



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2559/2022

Rio de Janeiro, 20 de outubro de 2022.

Processo nº 0833669-23.2022.8.19.0038
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Insulina Degludeca**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Amil (Num. 31789981 - Págs. 7 e 8), emitidos em 30 de agosto de 2022, pelo médico , o Autor, 31 anos, com quadro de diabetes mellitus autoimune, diagnóstico aos 21 anos, em tratamento com insulinoterapia (Insulina NPH + análogo de insulina de ação rápida), apresentando grande variabilidade glicêmica (hiperglicemias com hipoglicemias), sendo assim, recomendado, associar a insulina de ação rápida com **Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba[®]) para diminuir a variabilidade glicêmica e risco de internação por cetoacidose diabética e hipoglicemias severas. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10.0 - Diabetes mellitus - com coma**, e prescrito, em uso contínuo:

- **Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba[®]) - aplicar 48UI pela manhã.
- Análogo de insulina de ação rápida – aplicar 8UI antes do café, almoço e jantar.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo



a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

9. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.

10. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Diabetes** é descrita como doença auto-imune caracterizada pela destruição das células beta produtoras de insulina, uma vez que o organismo as identifica como corpos estranhos. A sua ação é uma resposta auto-imune. Existem vários tipos de diabetes, sendo que as principais são: tipo 1, tipo 2 e gestacional. Diabetes tipo 1 – surge quando o organismo deixa de produzir insulina, ou produz apenas uma quantidade muito pequena; Diabetes tipo 2 – possui um fator hereditário maior do que no tipo 1; possui grande relação com a obesidade e o sedentarismo (uma de suas peculiaridades é a contínua produção de insulina pelo pâncreas)¹. A classificação do diabetes *mellitus* (DM) permite o tratamento adequado e a definição de estratégias de rastreamento de comorbidades e complicações crônicas. A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) recomenda a classificação baseada na etiopatogenia do diabetes, que compreende o diabetes tipo 1 (DM1), o diabetes tipo 2 (DM2), o diabetes gestacional (DMG) e os outros tipos de diabetes. Outras classificações têm sido propostas, incluindo classificação em subtipos de DM levando em conta características clínicas como o momento do início do diabetes, a história familiar, a função residual das células beta, os índices de resistência à insulina, o risco de complicações crônicas, o grau de obesidade, a presença de autoanticorpos e eventuais características *sindrômicas*².

2. A **variabilidade glicêmica** ou **labilidade glicêmica** caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia e pode

¹SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE GÓIAS. Diabetes. Publicado em 21 de novembro de 2021. Disponível em: <<https://www.saude.go.gov.br/biblioteca/7592-diabetes>>. Acesso em: 20 out. 2022.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Classificação do diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes>>. Acesso em: 20 out. 2022.



apresentar como causas o uso incorreto da insulina (NPH e Regular), alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio diabetes, como gastroparesia, neuropatia autonômica e apneia do sono, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas³.

DO PLEITO

1. A **Insulina Degludeca** liga-se especificamente ao receptor de insulina humana resultando nos mesmos efeitos farmacológicos da insulina humana. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Pode ser usada em combinação com antidiabéticos orais, assim como com outras insulinas de ação rápida ou ultrarrápida. Em pacientes com diabetes mellitus tipo 1, sempre deve ser administrado em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Insulina Degludeca está indicado** em bula⁴ para o tratamento de diabetes mellitus - quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico (Num. 31789981 - Pág. 7).

2. No que tange à disponibilização pelo SUS, o análogo de Insulina de ação longa [grupo da insulina pleiteada **Degludeca**] foi incorporado ao SUS para o tratamento da Diabetes mellitus tipo 1, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019⁵.

3. Contudo, embora a inclusão do grupo de **insulina de ação longa** já conste efetivada por meio da publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do DM1⁶, e esse grupo se encontre elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), compondo o Grupo 1A (*aquisição centralizada do MS e fornecimento às Secretarias de Saúde dos Estados*) conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022), a referida insulina **ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Além disso, o PCDT-DM1 estabelece como critério, dentre outros, para o início do tratamento com insulina de ação longa, o uso prévio de insulina NPH associada à insulina de ação rápida por pelo menos três meses.

5. Convém mencionar que a Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-2021, disponibiliza para o tratamento do diabetes mellitus a Insulina Humana NPH 1000UI/10mL em alternativa terapêutica ao

³ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 53, n.4. São Paulo, junho/2009. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/pdf/abem/v53n4/v53n4a13.pdf>>. Acesso em: 20 out. 2022.

⁴Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRESIBA>>. Acesso em: 20 out. 2022.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019Publicado em: 29/03/2019 | Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 99. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 20 out. 2022.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada À Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito tipo 1. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 20 out. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamento prescrito **Insulina Degludeca**. Entretanto, conforme relato médico (Num. 31789981 - Pág. 7) o Autor “*teve diagnóstico aos 21 anos, em tratamento com insulinoterapia (Insulina NPH + análogo de insulina de ação rápida), apresentando grande variabilidade glicêmica (hiperglicemias com hipoglicemias)*”. Dessa forma, **o medicamento padronizado pelo SUS (Insulina NPH) não configura alternativa terapêutica para o caso clínico em questão.**

6. O medicamento pleiteado **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 31789980, págs. 15 e 16, item “IV - DOS PEDIDOS”, subitem “b”) referente ao fornecimento dos medicamentos pleiteados “*...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02