



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0908 /2023**

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2023.

Processo nº 0016442-87.2021.8.19.0038,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba®) e **Insulina Asparte** (Novorapid®) e ao insumo **glicosímetro intersticial e seu sensor** (FreeStyle® Libre).

### **I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 240 a 243 e 279 a 283, constam os PARECERES TÉCNICOS/SJ/NATJUS Nº 2206/2021 e Nº 0006/2022, elaborados em 18 de outubro de 2021 e 11 de janeiro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **diabetes mellitus tipo 1**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba®) e **Insulina Asparte** (Novorapid®) e ao insumo **glicosímetro intersticial e seu sensor** (FreeStyle® Libre).

2. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado documento médicos acostado às folhas 421 e 422, emitidos em receituário próprio, datados de 01 de março de 2023 pela médica . A Autora com diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 1 há 13 anos. Já fez uso da insulina NPH e insulina regular, assim como também da **Insulina Determir** (Levemir®), com grande dificuldade de compensação com hemoglobina glicada e glicose de jejum sempre elevadas. Desta forma, foi indicado o uso da insulina basal **Degludeca** (Tresiba®), pela importância do baixo índice de hipoglicemia com a eficácia de um controle glicêmico e segurança.

### **II- ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO**

1. Conforme ao abordado nos PARECERES TÉCNICOS/SJ/NATJUS Nº 2206/2021, de 18 de outubro de 2021 (fls. 240 a 243) e Nº 0006/2022, de 11 de janeiro de 2022 (fls. 279 a 283).

#### **DO PLEITO**

1. Em complementação ao abordado nos PARECERES TÉCNICOS/SJ/NATJUS Nº 2206/2021, de 18 de outubro de 2021 (fls. 240 a 243) e Nº 0006/2022, de 11 de janeiro de 2022 (fls. 279 a 283).



2. A **Insulina Detemir** (Levemir® FlexPen®) é uma insulina basal de ação longa. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano<sup>1</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Em resposta ao questionamento do Ministério Público (fls. 444 a 447), cabe informar que:

1.1. A **Insulina Determir** (Levemir®) apresenta indicação para a condição clínica da Autora, Diabetes Mellitus tipo 1.

1.2. A **Insulina Degludeca** (Tresiba®) e a **Insulina Determir** (Levemir®) são ambas insulinas do grupo de Análogo de Insulina de ação longa, com mecanismo de ação semelhante, diferenciando-se no tempo de duração de sua ação. Sendo assim utilizadas para a mesma finalidade terapêutica.

1.3. O análogo de Insulina de ação prolongada (grupo da insulina **Levemir e 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 2019<sup>2</sup>. Os critérios para o uso do medicamento estão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Diabetes mellitus tipo 1, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 05/2023, a **Insulina de ação prolongada ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

1.4. Cabe destacar que segundo o novo documento médico acostado (fls. 421 e 422) a Autora já fez uso da insulina **Insulina Determir** (Levemir®) e apresentou grande dificuldade de controle glicêmico, sendo este o motivo da sua substituição pela **Insulina Degludeca** (Tresiba®).

2. Ademais, salienta-se que o medicamento pleiteado **Insulina Determir** (Levemir®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

3. As informações pertinentes à via administrativa de acesso aos medicamentos e insumo pleiteados já foram prestadas na conclusão, dos pareceres previamente elaborados.

<sup>1</sup> Bula do medicamento Insulina Detemir (Levemir® FlexPen®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351051219200450/?substancia=23045>>. Acesso em: 08 mai. 2023.

<sup>2</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <[http://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847)>. Acesso em: 08 mai. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHARBEL PEREIRA DAMIÃO**

Médico  
CRM-RJ 52.83733-4  
ID. 5035547-3

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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