



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1557/2023

Rio de Janeiro, 24 de julho de 2023.

Processo nº 0025554-80.2021.8.19.0038,
ajuizado por ,
representado 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 ao medicamento **Insulina Degludeca** (Tresiba®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 84 a 90 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1844/2021 emitido em 24 de agosto de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **diabetes mellitus tipo 1** e **labilidade glicêmica**; à indicação e fornecimento, pelo SUS, do medicamento **Insulina Degludeca** (Tresiba®) e dos insumos **glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre) e **seus sensores, caneta para aplicação de insulina** (Humapen Luxura HD® ou Novopen Echo®) e **agulhas, glicosímetro, fitas para glicosímetro e lancetas**.
2. Posteriormente, foi acostado novo documento médico da Prefeitura Municipal de Duque de Caxias (fls. 259 e 260), emitido em 25 de maio de 2023, pela médica
, onde foi relatado que o Autor, nascido em 13/05/2020, apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** com importantes flutuações glicêmicas, incluindo hipoglicemias em uso de insulinas NPH e regular. Sendo necessário o uso de **Insulina Degludeca** e análogo de ação ultrarrápida. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 - Diabetes Mellitus Insulino-dependente**.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1844/2021 emitido em 24 de agosto de 2021 (fls. 84 a 90).

III – CONCLUSÃO

1. Em atenção ao despacho (Pag. 268), reitera-se que a **Insulina Degludeca** (Tresiba®) **está indicada** para o manejo da condição clínica apresentada pelo Autor.
2. Para o tratamento do **Diabetes mellitus tipo 1**, no âmbito da Atenção Básica são fornecidas as insulinas Regular e NPH. Porém, foi informado pelo médico assistente (fls. 28/29, 51 a 53 e 259 e 260) o uso prévio das insulinas NPH e Regular, as quais foram substituídas, tendo em vista a apresentação de variabilidade glicêmica pelo Autor. Dessa forma, as **insulinas padronizadas não representam alternativa terapêutica para condição clínica apresentada**



pelo Autor.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:
- **Insulinas análoga de ação prolongada** [grupo da insulina pleiteada **Degludeca** (Tresiba®)] **foi incorporada ao SUS para o tratamento da diabetes mellitus tipo 1**, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019¹. Os **critérios** para o uso do medicamento estão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da diabetes mellitus tipo 1**², 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 07/2023, a **Insulina de ação prolongada 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. Adicionalmente, informa-se que o Autor está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para receber a **insulina análoga de ação rápida** (não pleiteada), por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), conforme consulta realizada ao sistema nacional de gestão da assistência farmacêutica – Hórus, do Ministério da Saúde.
5. As demais informações julgadas pertinentes já foram devidamente abordadas nos Pareceres Técnicos anteriores.

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.

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹MINISTÉRIO 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>. Acesso em: 19 jul. 2023.

²MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta Nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 19 jul. 2023.