



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0010/2023**

Rio de Janeiro, 11 de janeiro de 2023.

Processo nº 0813211-75.2022.8.19.0008,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba®) e **Insulina Aspartate** (Novorapid®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer foram considerados os documentos médicos da Secretaria de Saúde da Prefeitura Municipal de Belford Roxo (Num. 39417965, págs. 1 a 2 e Num. 39417974, págs. 1 a 2) emitidos em 24 de outubro de 2022 pelo médico . Em resumo, trata-se de Autora de 73 anos de idade com quadro de **Diabetes Mellitus tipo 2 insulínodépendente**. Apresenta difícil controle, fez uso de insulina NPH e Regular durante 15 anos, não apresentando controle adequado aumentando suas idas à emergência com quadros de hipo e hiperglicemias. No momento apresentou bom controle com o uso das insulinas **Insulina Degludeca** (Tresiba®) e **Insulina Aspartate** (Novorapid®). Trata-se de idosa com múltiplas comorbidades dentre elas cardiopatia e insuficiência renal crônica.

**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. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

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. O **diabetes mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM **insulinodependente** e DM não insulinodependente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.

2. O **Diabetes mellitus 2 (DM2)** é o tipo mais comum. Está frequentemente associado à obesidade e ao envelhecimento. Tem início insidioso e é caracterizado por resistência à insulina e deficiência parcial de secreção de insulina pelas células β-pancreáticas, além de alterações na secreção de incretinas. Apresenta frequentemente características clínicas associadas à resistência à insulina, como acantose *nigricans* e hipertrigliceridemia<sup>1</sup>.

3. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. Em geral, há duas formas de hipoglicemia: a induzida por medicamentos e a não relacionada com medicamentos. A maior parte dos casos verifica-se nos diabéticos e relaciona-se com medicamentos. Os sintomas podem incluir transpiração, nervosismo, tremores, desfalecimento, palpitações e, por vezes, fome. Se a hipoglicemia for mais grave, reduz-se o fornecimento de glicose ao cérebro e aparecem vertigens, confusão, esgotamento, fraqueza, dores

<sup>1</sup> DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> Acesso em: 11 jan. 2023.



de cabeça, incapacidade de concentração, anomalias da visão, e até o rebaixamento do nível de consciência, dentre outros<sup>2</sup>.

4. A **labilidade glicêmica** ou **variabilidade glicêmica** caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de **hipoglicemia** ou hiperglicemia e pode 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 causas<sup>3</sup>.

### **DO PLEITO**

1. **Insulina Degludeca** (Tresiba<sup>®</sup>) é indicado para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Pode ser usado em combinação com antidiabéticos orais, assim como com outras insulinas de ação rápida ou ultrarrápida. Em pacientes com diabetes mellitus tipo 2, pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com antidiabéticos orais, ou receptores agonistas de GLP-1 e insulina bolus. Em pacientes com diabetes mellitus tipo 1, sempre deve ser administrado em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida<sup>4</sup>.

2. A **Insulina Asparte** (Novorapid<sup>®</sup>) é um análogo da insulina humana, de **ação rápida**, obtido por biotecnologia. Está indicada para o tratamento do **diabetes mellitus que requer tratamento com insulina**<sup>5</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba<sup>®</sup>) e **Insulina Asparte** (Novorapid<sup>®</sup>) **estão indicados** para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora - **Diabetes mellitus tipo 2**.

2. No que tange à disponibilização, no SUS, dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- O análogo de Insulina de **ação prolongada** (grupo da insulina **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>6</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 **01/2023**, a **Insulina de ação prolongada ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.

<sup>2</sup> Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 11 jan. 2023.

<sup>3</sup> ELIASCHEWITZ, 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: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci\\_arttext&tlng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&tlng=es)>. Acesso em: 11 jan. 2023.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba<sup>®</sup> FlexTouch<sup>®</sup>) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRESIBA>>. Acesso em: 11 jan. 2023.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Insulina Asparte (NovoRapid<sup>®</sup>) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?nomeProduto=novorapid>>. Acesso em: 11 jan. 2023.

<sup>6</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: 11 jan. 2023.



- Ressalta-se que para a condição clínica de base da Impetrante, Diabetes Mellitus tipo 2, a Insulina Degludeca não é contemplada no referido PCDT, portanto, **quando a insulina pleiteada estiver disponível para dispensação pelo SUS, o fornecimento pela via administrativa, será inviável para o caso da Requerente.**
  - O grupo das insulinas análogas de **ação rápida** (Lispro, **Asparte** e Glulisina) foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**, conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. No momento, o Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida**, através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
    - Ressalta-se que para a condição clínica de base da Impetrante, Diabetes Mellitus tipo 2, a Insulina análogo de ação rápida não é contemplada no referido PCDT, portanto, **o fornecimento pela via administrativa, será inviável para o caso da Requerente.**
3. Para o manejo do **Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) no SUS**, conforme Protocolo da referida doença<sup>7</sup>, foram padronizados os medicamentos:
- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Belford Roxo conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME-Belford Roxo) disponibiliza: Biguanidas (Cloridrato de Metformina: 500mg e 850mg), Sulfonilureias (Glibenclamida 5mg comprimido e Gliclazida 80mg) e insulinas (NPH 100U/mL suspensão injetável; insulina regular 100U/mL solução injetável).
  - A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seguinte medicamento: **Dapagliflozina 10mg**.
4. Em documento médico acostado (Num. 39417965, págs. 1 a 2 e Num. 39417974, págs. 1 a 2) há menção que a Autora fez uso das insulinas NPH e Regular mesmo assim encontrando-se com episódios de hipo e hiperglicemia, além de controle glicêmico inadequado. **Assim, as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS não se aplicam para o caso clínico da Autora.**
5. Os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo 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

**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

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113\\_pcdt\\_diabete\\_melito\\_tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf)>. Acesso em: 11 jan. 2023.