



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0628/2023

Rio de Janeiro, 31 de março de 2023.

Processo nº 0868839-70.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Insulina Degludeca (Tresiba®) e ao insumo agulha aplicação de insulina (BD® Ultrafine ou Novofine®) **4 ou 6mm**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Num. 42360857 Página 1 a 5), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0031/2023, emitido em 17 de janeiro de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica do Autor (diabetes mellitus tipo 2), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS dos itens aqui pleiteados.

2. Em seguida, foi apensado novo laudo e receituário médico da Clínica de Diabetes e Endocrinologia Méier (Num. 49876970 Página 1 a 3), emitidos em 09 de março de 2023 pelo médico , no qual foi ratificada a indicação de insulina **Insulina Degludeca** (Tresiba®) para o tratamento da doença do Autor, a saber **diabetes mellitus tipo 2**, pelo melhor controle glicêmico sem causar hipoglicemia, um risco considerando sua idade.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0031/2023, emitido em 17 de janeiro de 2023 (Num. 42360857 Página 1 a 5).

III – CONCLUSÃO

1. Segundo teor conclusivo do Parecer Técnico nº 0031/2023, este Núcleo sugeriu avaliação médica acerca da possibilidade de o Autor fazer uso da insulina padronizada no SUS – NPH para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, com base no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério** da Saúde para o manejo da doença.

2. Em resposta (Num. 49876970 Página 1 a 3), o médico assistente informa que o Autor é idoso (83 anos; data de nascimento: 20/07/1940) e a insulina pleiteada **Degludeca** (Tresiba®) apresenta menor risco de **hipoglicemia** em comparação à insulina NPH, quadro clínico de risco considerando sua idade.

3. O principal efeito adverso ao uso da insulina é a hipoglicemia, por vezes noturna e grave. Portanto, a orientação do paciente sobre os sintomas e manejo da hipoglicemia é imprescindível e uma obrigação de todos os profissionais da saúde. A avaliação da excursão



glicêmica noturna (antes de dormir, madrugada e ao acordar) permitirá a identificação de hipoglicemia noturna ou de grande decaimento da glicemia neste período (> 60 mg/dL)¹.

4. De acordo com a *American Diabetes Association* (ADA), os pacientes **idosos** com diabetes têm **maior risco de hipoglicemia** do que os mais jovens. Assim, para pacientes idosos com DM2 em uso diário de insulina, o monitoramento da glicose deve ser considerado para melhorar os resultados glicêmicos e diminuir variabilidade da glicose. Além disso, a terapia com injeção de insulina basal uma vez ao dia, caso dos análogos de insulina de ação prolongada, está associada a efeitos colaterais mínimos e pode ser uma opção razoável em pacientes idosos².

5. O Ministério da Saúde, por meio do PCDT-DM2 (Portaria SCTIE/MS nº 54/2020, de 11 de novembro de 2020¹), orienta que o paciente com DM2 inicie a terapia com metformina e, caso não alcance o controle glicêmico através das intervenções no estilo de vida e da dose máxima tolerada desse medicamento, outros medicamentos devem ser adicionados, recomendando-se as sulfonilureia ou insulina. No SUS são disponibilizadas as insulinas regular (de ação rápida) e NPH (de ação intermediária).

6. Contudo, além das insulinas disponibilizadas pelo SUS, atualmente encontram-se disponíveis no mercado, as insulinas análogas de ação ultrarrápida, prolongada, insulinas biossimilares, além de pré-misturas que contêm associações entre as diversas opções³.

7. Diante disso, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou o uso das *insulinas análogas de ação prolongada* (glargina, detemir e **degludeca**) para o tratamento do DM2, a qual recomendou a **não incorporação dessas insulinas SUS** considerando o discreto benefício associado ao uso das insulinas análogas de ação prolongada, as incertezas quanto a redução no risco de crises de hipoglicemia e a importância de uma abordagem terapêutica que incluam medidas de autocuidado, educação em saúde e mudança de hábitos de vida³.

8. Destaca-se a importância da CONITEC, criada pela lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, em assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS e sua análise deve ser baseada em evidências científicas, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e a segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes⁴.

9. Assim, a *insulina de ação prolongada Degludeca não integra* nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.

10. Após feitos os esclarecimentos, entende-se:

- Embora as *insulinas análogas de ação prolongada* estejam indicadas no tratamento do DM2 e tenham sido associadas a um menor risco de hipoglicemia, não foram incorporadas no SUS após análise da CONITEC para o tratamento do DM2;

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria nº 54, de 11 de novembro de 2020. 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>. Acesso em: 31 mar. 2023.

² The American Diabetes Association. Older Adults: Standards of Care in Diabetes – 2023. *Diabetes Care* 2023;46(Suppl. 1):S216–S229. Disponível em: < https://diabetesjournals.org/care/issue/46/Supplement_1>. Acesso em: 31 mar. 2023.

³ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 434. Fevereiro/2019. Insulinas análogas de ação prolongada (glargina, detemir e degludeca) pela para o tratamento do DM2. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_insulinasanalogs_acaoprolongada_dm2.pdf>. Acesso em: 31 mar. 2023.

⁴ CONITEC. Conheça a Conitec. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/conheca-a-conitec>>. Acesso em: 08 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Contudo, tendo em vista sua idade (83 anos), o Autor pode se beneficiar com o uso de insulina de ação prolongada (**Degludeca**), a qual requer aplicação apenas uma vez ao dia;
- As diretrizes do SUS para o tratamento do DM2 não preveem o uso da insulina aqui pleiteada, não havendo, portanto, critérios definidos de posologias recomendadas, mecanismos de controle clínico, acompanhamento e verificação dos resultados terapêuticos a serem seguidos pelos gestores do SUS.

11. Ficam mantidas as demais informações prestadas em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0031/2023, emitido em 17 de janeiro de 2023 (Num. 42360857 Página 1 a 5).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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