



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0847/2023

Rio de Janeiro, 29 de junho de 2023.

Processo nº 5007712-64.2022.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Glargina** ou **Insulina Degludeca** (Tresiba®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao (Evento 7, PARECER1, Páginas 1 a 5), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1201/2022, elaborado em 28 de outubro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **Diabetes mellitus tipo 1**; bem como à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus®) e **Insulina Degludeca** (Tresiba®).

2. Após emissão do Parecer supracitado, foi apensado novo documento médico (Evento 21, ANEXO2, Páginas 1 a 4), emitido em 23 de dezembro de 2022, pela médica no qual consta que a Autora, 39 anos, é portadora de **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**, diagnosticada aos 16 anos de idade, e desde então, faz uso de insulina NPH e Regular, fornecidas pelo SUS. Porém apesar da terapia, evolui para neuropatia diabética. Visando estacionar o processo evolutivo das complicações crônicas do diabetes, é essencial uma melhora do controle glicêmico, adquirido com análogos de insulina. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10.0 – Diabetes mellitus insulino-dependente - Com coma**, e recomendado o uso do seguinte esquema terapêutico:

- **Insulina Degludeca** (Tresiba®) – aplicar 18 unidades pela manhã, 2 canetas ou refis por mês;
- Insulina Asparte (Fiasp®) – 4 canetas ou refis por mês;
- Fitas reagentes Accu-Chek® Active – 250 unidades por mês; Lancetas para punção capilar FastClix Accu-Chek® - 50 unidades por mês; Agulha para caneta de Insulina 4 ou 5mm - 200 unidades por mês.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO / DO QUADRO CLÍNICO / DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1201/2022, elaborado em 28 de outubro de 2022 (Evento 7, PARECER1, Páginas 1 a 5).



III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos autos Evento 7, PARECER1, Páginas 1 a 5, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1201/2022, elaborado em 28 de outubro de 2022. No item 4 do referido parecer, este Núcleo recomendou **ao médico assistente que verificasse se a Requerente pode fazer uso da Insulina ofertada pelo SUS (NPH) frente à prescrita (Glargina ou Degludeca), explicitando, em caso de negativa, os motivos, de forma técnica e clínica.**
2. Neste sentido, foi acostado ao processo novo documento médico (Evento 21, ANEXO2, Páginas 1 a 4). No referido documento médico, consta que a Autora “...39 anos, é portadora de **diabetes mellitus tipo 1 (DMI)**, diagnosticada aos 16 anos de idade, e desde então, faz uso de insulina NPH e Regular”.
3. Desse modo, observa-se que a Autora já realizou tratamento com a insulina atualmente ofertada no SUS. Portanto, entende-se que a insulina NPH padronizada não configura uma opção terapêutica no presente momento.
4. Ademais, reitera-se que a **Insulina Glargina ou Insulina Degludeca** (Tresiba®) está indicada ao tratamento de **diabetes mellitus tipo 1** - quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico
5. As Insulinas análogas de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada **Glargina ou Degludeca**) **foram incorporados ao SUS** no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do **diabetes mellitus tipo I¹**, perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado^{2,3}*.
6. Contudo, o medicamento, **Insulina Glargina ou Insulina Degludeca** ainda não integra⁴, uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
5. No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as informações dispostas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1201/2022, elaborado em 28 de outubro de 2022 (Evento 7, PARECER1, Páginas 1 a 5).

É o parecer.

A 4ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAYS QUEIROZ DE LIMA
Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA
Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2019/portariasctie-18-19.pdf>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

²Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 29 jun. 2023.

³Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2023.

⁴SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 29 jun. 2023.