

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** Juizado Especial

**COMARCA:** Ibiá

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2025.0008859

**IDADE:** 20 anos

**Sexo:** feminino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** G40, G81.1, E10

**PEDIDO DA AÇÃO:** Tresiba® FlexT (insulina análoga de ação prolongada - degludeca 100UI/mL), Keppra® (levetiracetam 100 mg/mL).

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção de tratamento poli farmacológico específico.

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

O NATJUS deverá analisar os documentos e responder, fundamentadamente, ao ponto controvertido fixado no item 3.1.3.1. Ponto Fático Controvertido Fixo como ponto fático controvertido, sobre o qual recairá a prova técnica:

A imprescindibilidade dos medicamentos TRESIBA® FLEXT (Insulina Degludeca) e KEPRA® (Levetiracetam) para o tratamento da autora, considerando seu quadro clínico específico (Tetraparesia Espástica, Epilepsia e Diabetes Mellitus Tipo 1), e a eficácia (ou ineficácia) das alternativas terapêuticas padronizadas e já fornecidas pelo SUS para o seu caso.

**R.: O SUS possui protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para o tratamento da diabetes mellitus tipo 1 (DM1) e da epilepsia, com alternativas de terapêuticas protocolares, em conformidade com as diretrizes técnicas atuais.**

**Estão disponíveis:** Insulina convencional humana NPH 100 U/mL e insulina humana regular 100 U/mL; insulina análoga de ação rápida 100 U/mL; insulina análoga de ação prolongada 100 U/mL. *Os análogos de insulina de ação rápida / ultrarrápida foram incluídos no PCDT de DM1 do SUS, porque reduzem o risco de hipoglicemias noturnas, e o risco de hipoglicemias graves em pessoas com DM1, quando comparados à*

*insulina humana regular.*<sup>2</sup>

O Protocolo do SUS para o tratamento do DM1 não prevê representante específico dos análogos de insulina de ação rápida / ultrarrápida ou prolongada / ultraprolongada. As insulinas análogas de ação rápida / ultrarrápida e prolongada / ultraprolongada, foram incorporadas ao SUS para tratamento do DM1, sob indicação específica / conforme critérios de inclusão / manutenção previstos em protocolo, vide Portaria nº 10, de 21 de fevereiro de 2017; Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019; e Portaria SAES/SCTIE Nº 17, de 12 de novembro de 2019.

Quando se comparam insulinas análogas de mesmo perfil entre si observa-se não haver diferenças significativas nos desfechos estudados, existe equivalência em eficácia, as insulinas análogas são intercambiáveis entre si.

Para serem incluídos e mantidos no protocolo do SUS, e ter acesso as insulinas análogas de ação longa e de ação rápida, os pacientes devem cumprir critérios técnicos compatíveis com as diretrizes terapêuticas atuais para o tratamento farmacológico do DM1, demonstrando obtenção de maior eficácia / benefício com o uso específico de insulinas análogas. Há oferta de insulina convencional (humana NPH e regular) para o tratamento farmacológico do DM2, através do componente básico de assistência farmacêutica; e há oferta de insulina convencional e insulinas análogas (ação prolongada e ação rápida) somente para o tratamento farmacológico do DM1.

As insulinas análogas estão disponíveis, sob protocolo, através do componente especializado de assistência farmacêutica (CEAF), para o tratamento farmacológico da DM1.

No SUS não há previsão de fornecimento de insulinas análogas para o tratamento farmacológico do DM2.

No caso concreto, não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar refratariedade e/ou contraindicação às alternativas regularmente disponíveis na rede pública e imprescindibilidade de uso

específico das alternativas farmacológicas requeridas medicamento referencia - marca), para a finalidade terapêutica pretendida.

O medicamento genérico é aquele que contém o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência e podendo, com este, ser intercambiável.

### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com histórico de que ao nascimento permaneceu internada em UTI neonatal durante três meses, devido a parto prematuro, desconforto respiratório e cardiopatia congênita (PCA e CIA), hemorragia intraventricular e encefalopatia hipóxico isquêmica. Evoluiu com sequelas secundárias ao quadro de anoxia grave: retardo neuropsicomotor, hidrocefalia tratada com derivação ventrículo peritoneal, epilepsia, distúrbios de deglutição e digestão, que motivou a realização de gastrostomia, diabetes mellitus (não confirmado ou refutado ser tipo 1), além do histórico de várias internações hospitalares ao longo da vida.

Consta que a paciente faz uso de fraldas descartáveis e uso domiciliar de suplementação de oxigênio, além de tratamento poli farmacológico com o uso contínuo dos medicamentos: Sonebon® (nitrazepam 5 mg), Levetiracetam 100 mg/mL, Fusor® (oxalato de escitalopram 20 mg/mL), Depakene® (valproato de sódio 50 mg/mL), Urbanil® (clobazam 10 mg), Cloridrato de clorpromazina 40 mg/mL.

Consta que a paciente alcançou bom controle clínico somente com o tratamento poli farmacológico específico atualmente utilizado (medicamentos de referência - marca), e que apresenta “intolerância” e crises convulsivas quando faz uso de medicamento genérico; e episódios de hipoglicemia quando utiliza outras insulinas, como a insulina convencional humana NPH.

No Sistema Único de Saúde (SUS) as alternativas de terapêutica farmacológica de 1ª e 2ª linhas para o tratamento de diversas morbidades, são

disponibilizadas através dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica. Esses fármacos são regulamentados e respondem pela primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema e pela garantia às limitações de fragmentação do acesso, financiamento e fragilidades no elenco de medicamentos, através de pactuação entre os entes federados.

A Assistência Farmacêutica no SUS é estruturada em três Componentes: Básico, Estratégico e Especializado. A forma de organização e financiamento, os critérios de acesso e o elenco de medicamentos disponíveis é específico para cada um dos Componentes. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) estão divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

Componente Especializado: Os medicamentos do componente especializado de assistência farmacêutica (CEAF), visam garantir no âmbito do SUS, o acesso ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, e cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

O acesso aos medicamentos do componente especializado, com dispensação através de protocolo, ocorre nas Farmácias das Regionais de Saúde, mediante deferimento de processo administrativo de solicitação de medicamento. Os medicamentos de alto custo de uso contínuo devem ser cadastrados no Programa de Medicamentos Excepcionais. Por causa do custo elevado, sua dispensação segue regras e critérios específicos, como diagnóstico, monitorização/ acompanhamento, esquemas terapêuticos, entre outros.

Componente básico (CBAF): Os medicamentos básicos são aqueles destinados à Atenção Primária à Saúde. São adquiridos pelo Governo do Estado com recurso tripartite - federal, estadual e municipal, e distribuídos para os municípios do estado de Minas Gerais, cuja responsabilidade pelo fornecimento ao paciente é essencialmente do Município.

Alternativa farmacêutica: medicamentos que possuem o mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, forma farmacêutica,

natureza química (éster, sal, base), porém, oferecem a mesma atividade terapêutica.

Alternativa terapêutica: medicamentos que contêm diferentes princípios ativos, indicados para um mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.

O **medicamento genérico** é aquele que contém o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência e podendo, com este, ser intercambiável.

Os medicamentos genéricos podem ser identificados pela tarja amarela na qual se lê "Medicamento Genérico". Além disso, deve constar na embalagem a frase "Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999". Como os genéricos não têm marca, o que você lê na embalagem é o princípio ativo do medicamento.

A intercambialidade, ou seja, a segura substituição do medicamento de referência pelo seu genérico, é assegurada por testes de equivalência terapêutica, que incluem comparação *in vitro*, através dos estudos de equivalência farmacêutica e *in vivo*, por meio dos estudos de bioequivalência apresentados à Anvisa.

Não há evidências científicas de que os medicamentos genéricos ou similares apresentem eficácia inferior aos medicamentos de referência (marca). É importante esclarecer que o SUS fornece medicamentos por princípio ativo e não por marca. Se os medicamentos de marca possuísem maior eficácia, poderia se afirmar que o SUS estaria disponibilizando tratamento inferior a toda população, fato que não é verdade.

Tanto os medicamentos genéricos quanto os similares, quanto os medicamentos de referência (marca), possuem registro na ANVISA para comercialização e uso conforme registro em bula. Para o registro na ANVISA, é exigido que os medicamentos apresentem testes de bioequivalência, no caso dos genéricos, e de biodisponibilidade, para os similares, que comprovem sua

eficácia.

**Insulinas análogas** de ação prolongada:

As insulinas de ação prolongada são análogas projetadas para terem um perfil farmacodinâmico retardado e, portanto, são usadas como insulinas basais. Sua ação sustentada serve para reduzir a gliconeogênese no fígado e prevenir a cetose em pacientes com diabetes tipo 1. Existem três tipos de insulina de ação prolongada para injeção subcutânea disponíveis no mercado: detemir, glargina e degludeca.

A detemir possui um ácido mirístico ligado à lisina na posição 29 da cadeia B (B29), com uma deleção de B30, e tem início de ação em 3 a 4 horas. A glargina possui dois resíduos de arginina adicionados na extremidade da cadeia B, em B31 e B32, e uma substituição de glicina por asparagina na posição A21, com início de ação em até 90 minutos. Tanto a detemir quanto a glargina têm duração de ação de até 24 horas. A insulina degludeca, um análogo mais recente (deleção do B30, com um ácido palmítico ligado a um ácido  $\gamma$ -L-glutâmico no B29), tem início de ação após cerca de 1 hora, mas pode durar até 42 horas, cuja longa duração confere possíveis benefícios como insulina basal. Em geral, todas as preparações de ação prolongada têm um efeito constante e um pico mínimo. Devido a essas propriedades, as insulinas de ação prolongada são normalmente administradas uma vez ao dia em combinação com insulina prandial de ação rápida ou de ação curta.

*A **insulina degludeca** foi associada a um menor risco de hipoglicemia geral e noturna em relação à glargina. No entanto, não há diferença estatisticamente significativa em relação aos níveis de hemoglobina glicada. Há de se ponderar a fragilidade em avaliar os eventos de hipoglicemia, devido às divergências nas definições deste desfecho. Esta foi uma limitação presente em todos os estudos incluídos e, por isso, os resultados apresentados devem ser tratados com cautela.<sup>7</sup>*

**Keppra®** (letiracetam): medicamento disponível na rede pública sob protocolo, através do componente especializado de assistência farmacêutica, na forma de medicamento genérico, na apresentação de solução oral 100

mg/mL e comprimidos de 250, 500, 750 e 1.000 mg, para o tratamento farmacológico da epilepsia.

No caso concreto, não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar refratariedade e/ou contraindicação às alternativas regularmente disponíveis na rede pública, e afirmar imprescindibilidade de uso específico das alternativas farmacológicas requeridas medicamento referencia - marca), para a finalidade terapêutica pretendida.

A escolha de determinado tratamento em detrimento de outro e a avaliação completa individualizada cabe ao médico assistente. Caso o juízo entender necessária uma avaliação complementar no decorrer do processo, há a possibilidade de realização de perícia médica.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

1) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus tipo 1, Portaria Conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019. Relatório de recomendação da CONITEC, Agosto/2019.

2) Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes – Edição 2023. Silva Júnior WS, Gabbay M, Lamounier R, Bertoluci M. Insulinoterapia no diabetes mellitus tipo 1 (DM1).

Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes – Edição 2023. Tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 1 no SUS.

<https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-do-diabetes-mellitus-tipo-1-no-sus/>

Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). DOI: 10.29327/557753.2022-5, ISBN: 978-65-5941-622-6.

Rafael Machado Mantovani, Marcia Puñales, Susana Viegas Chen, Monica Andrade Lima Gabbay. Peculiaridades do tratamento da criança com DM1.

Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023). ISBN: 978-65-5941-622-6. <https://diretriz.diabetes.org.br/>

Diretrizes SBD, Edição 2023. Tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 1 no SUS. Insulinoterapia no DM1.

<https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-do-diabetes-mellitus-tipo-1-no-sus/>

Procedimentos de dispensação de medicamentos e insumos para diabetes pelo SUS. Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2022.

<https://diretriz.diabetes.org.br/procedimentos-de-dispensacao-de-medicamentos-e-insumos-para-diabetes-pelo-sus/?pdf=10873>

3) Manejo dos dias de doença no DM1. Sociedade Brasileira de Diabetes. Março/2023.

[https://diretriz.diabetes.org.br/manejo-dos-dias-de-doenca-no-dm1/#:~:text=A%20monitora%C3%A7%C3%A3o%20de%20cetonas%20deve,usu%C3%A1rios%20de%20bomba%20de%20insulina\).](https://diretriz.diabetes.org.br/manejo-dos-dias-de-doenca-no-dm1/#:~:text=A%20monitora%C3%A7%C3%A3o%20de%20cetonas%20deve,usu%C3%A1rios%20de%20bomba%20de%20insulina).)

4) Protocolo Clínico e diretrizes terapêuticas epilepsia. Portaria Conjunta N° 17, de 21 de junho de 2018.

<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/e/epilepsia/view>

5) Medicamentos Genéricos. Medicamentos Similares. Medicamentos de Referência. ANVISA.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos>

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/similares>

[https://www.gov.br/anvisa/pt-](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/medicamentos-de-referencia/lista-de-medicamentos-de-referencia)

[br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/medicamentos-de-referencia/lista-de-medicamentos-de-referencia](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/medicamentos-de-referencia/lista-de-medicamentos-de-referencia)

6) Medicamentos de Referência, Genéricos e Similares: Você sabe a diferença? Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná.

<https://www.crf-pr.org.br/noticia/view/3316/medicamentos-de-referencia-genericos-e-similares-voce-sabe-a-diferenca>

7) Insulinas análogas de ação prolongada, comparadas à insulina NPH para tratamento de diabetes mellitus tipo 2 em adultos: Revisão rápida.

[https://docs.bvsalud.org/biblioref/2023/07/1428092/insulinas-analogas-de-acao-prolongada-comparadas-a-insulina-np\\_nyVWpSc.pdf](https://docs.bvsalud.org/biblioref/2023/07/1428092/insulinas-analogas-de-acao-prolongada-comparadas-a-insulina-np_nyVWpSc.pdf)

8) Portaria SECTICS/MS N° 59, de 28 de novembro de 2024. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, os análogos de insulina de ação prolongada para tratamento do diabetes mellitus tipo 2, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Ref.: 25000.112216/2024-23.

[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2024/prt0059\\_29\\_11\\_2024.html#:~:text=PORTARIA%20SECTICS%20FMS%20N%C2%BA%2059,CI%C3%ADnico%20do%20Minist%C3%A9rio%20da%20Sa%C3%BAde](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2024/prt0059_29_11_2024.html#:~:text=PORTARIA%20SECTICS%20FMS%20N%C2%BA%2059,CI%C3%ADnico%20do%20Minist%C3%A9rio%20da%20Sa%C3%BAde).

9) Alteração das Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I. Relatório de Recomendação. CONITEC. Agosto/2022.

[https://www.gov.br/conitec/pt-](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220912_relatorio_alteracao_insulinas_analogas_acao_prolongada_cp59.pdf)

[br/midias/consultas/relatorios/2022/20220912\\_relatorio\\_alteracao\\_insulinas\\_analogas\\_acao\\_prolongada\\_cp59.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220912_relatorio_alteracao_insulinas_analogas_acao_prolongada_cp59.pdf)

10) Insulina de ação prolongada. Avanços em Pediatria Volume 67, agosto de 2020, páginas 73-91. <https://doi.org/10.1016/j.yapd.2020.04.002>

<https://www.sciencedirect.com/topics/medicine-and-dentistry/long-acting-insulin>

**V – DATA:**

27/02/2026

NATJUS – TJMG