



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

---

### RESPOSTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Antônio de Souza Rosa

**PROCESSO Nº.:** 50141748720198130433

**CÂMARA/VARA:** JESP – Unidade Jurisdicional Única - 1º JD

**COMARCA:** Montes Claros

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** I.G.A.F.

**IDADE:** 27 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Insulina Tresiba® (Degludeca), Insulina Novorapid® (Asparte), e Kit/Sensor FreeStyle Libre

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** Diabetes Mellitus tipo 1

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 32751

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2019.0001501

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informação sobre os medicamentos pretendidos, bem como sobre o tratamento prescrito e competência para o seu fornecimento.

#### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente/e com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 diagnosticada aos 17 anos, com histórico de controle insatisfatório da glicemia, com episódios frequentes de oscilações glicêmicas, apesar de todas medidas terapêuticas instituídas.

Não foi apresentado o histórico com os resultados dos exames de automonitoramento glicêmico diário realizado durante cada período/modalidade terapêutica já utilizada, além de outros parâmetros da evolução do caso concreto, antes e/ou depois das condutas terapêuticas propostas e/ou já realizadas.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

O tratamento do paciente com Diabetes Mellitus - DM é um tratamento complexo em sua prescrição e execução, exige reavaliações periódicas e a participação intensiva do paciente e/ou de um cuidador capacitado para tal; inclui necessariamente intervenções não medicamentosas e medicamentosas, que traduzem-se por cinco componentes principais: educação em diabetes, uso de hipoglicemiantes e/ou insulino terapia para a DM tipo 1 e quando necessária para a DM tipo 2, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercício físico (sempre que possível).

*O sucesso no tratamento do DM não é consequência/fruto de uma única intervenção, seja ela farmacológica ou não, é fruto da efetiva adesão regular e contínua do paciente a longo prazo a todas as medidas terapêuticas propostas.*

O programa de educação dos pacientes e/ou familiares deve ser compatível com o nível de desenvolvimento cognitivo e adaptado à capacidade intelectual do paciente e/ou familiares. *Há estreita ligação entre adesão ao tratamento e controle glicêmico*, a medida que a aderência ao tratamento aumenta, a hemoglobina glicada (HbA1c) diminui, refletindo uma glicemia média mais estável.

Diabetes mellitus (DM) é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, que envolve fatores genéticos, biológicos e ambientais, caracterizada por hiperglicemia crônica persistente, resultante de defeitos na secreção ou na ação da insulina. A doença pode cursar com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas, microvasculares (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, arterial periférica e cerebrovascular). Pacientes com DM tipo 1 tem deficiência absoluta de insulina endógena, por isso a insulino terapia é obrigatória no tratamento.

O manejo medicamentoso para o controle glicêmico adequado em pacientes portadores de DM em uso de insulina, ***independentemente do***



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

---

***seu tipo***, passa pelo trabalho coordenado entre a equipe de saúde, paciente e familiares, o qual é indispensável para o controle da doença e prevenção das complicações agudas e crônicas, seja com o uso de qualquer tipo de insulina, convencional ou análoga.

O tratamento intensivo, através de esquema basal-bolus com múltiplas doses de insulina NPH humana e insulina regular é, desde a década de 90, o tratamento de rotina preconizado para pacientes com DM. O esquema de insulinização deve incluir uma insulina de ação intermediária ou prolongada (insulina humana NPH ou análoga) e uma insulina de ação rápida em bolus (humana regular ou análoga).

Existem hoje vários tipos de insulinas disponíveis para o tratamento da DM e elas se diferenciam principalmente pelo tempo que começam a agir e pelo tempo em que ficam ativas no corpo.

As insulinas análogas são compostos sintéticos, produzidos através da modificação da estrutura química da insulina humana a partir de engenharia genética pela técnica de DNA recombinante. Esta tecnologia permite a modificação da sequência de aminoácidos do modelo da insulina humana, resultando em diferentes propriedades farmacocinéticas das análogas. De acordo com o perfil farmacocinético, as insulinas convencionais e as análogas podem ser classificadas segundo sua duração de efeito.

As insulinas análogas de **ação prolongada** possuem quatro representantes: Lantus® (Glargina 100, Glargina 300), Levemir® (Detemir) e **Tresiba® (Degludeca)**. As modificações nas sequências de aminoácidos proporcionam diferentes padrões de solubilidade aos fármacos e conseqüentemente perfis de absorção diferenciados. A análoga Degludeca permanece em depósito solúvel no tecido subcutâneo sendo lenta e continuamente absorvida na circulação, resultando em ausência de picos, baixa variabilidade dos níveis insulinêmicos e duração de ação de até 42 horas, permitindo aplicação diária sem horário específico, desde que com



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

---

mais de 08 horas após a última aplicação.

*“No tocante à avaliação de insulina glargina versus degludeca, foram incluídas três RS demonstrando que não houve diferença estatisticamente significativa entre as insulinas na redução dos níveis de HbA1c. Zhang et al. (2018) e Dawoud et al. (2018) não apresentaram diferenças clinicamente relevantes na taxa de hipoglicemia grave entre as insulinas glargina e degludeca. Zhang et al. (2018) e Liu et al. (2018) demonstraram que a degludeca está associada a uma menor taxa de episódios hipoglicêmicos noturnos. A taxa de eventos adversos graves foi menor para insulina degludeca do que para glargina, mas não houve diferença entre as insulinas em relação ao risco de mortalidade total e de eventos cardiovasculares graves”.<sup>3</sup>*

Diversos estudos compararam eficácia e segurança das análogas de insulina de ação prolongada entre si. Até o momento diversos estudos mostram que os análogos de insulina de longa ação têm eficácia similar à insulina convencional humana NPH. Análogas de insulina de ação prolongada demonstram benefício clínico modesto, sendo seu efeito mais proeminente para o controle da hipoglicemia grave e noturna.

Não há evidência qualificada de segurança ou efetividade que justifique a recomendação de **substituição de rotina** da insulina convencional humana NPH de duração intermediária, pelas insulinas análogas de ação prolongada, com o objetivo de atingir melhor controle glicêmico ou prevenção de hipoglicemias, mesmo em subgrupos específicos de pacientes com DM tipo 1. Hipoglicemia pode ocorrer em decorrência de um excesso de insulina em relação à ingestão de alimentos, gasto de energia ou ambos, entre outras variáveis.

Até o momento não estão disponíveis na literatura médica estudos de longo prazo ou que avaliem desfechos ditos primordiais (mortalidade, eventos cardiovasculares) de insulinas análogas de ação prolongada



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

---

comparativamente à insulina humana NPH (duração intermediária).

As insulinas análogas de ação ultrarrápida possuem três representantes: (insulina asparte (NovoRapid®), lispro (Humalog®) e glulisina (Apidra®), todas possuem perfil farmacocinético semelhante em relação à insulina convencional humana regular (ação curta), diferem pelo perfil mais próximo do comportamento da secreção fisiológica de insulina (início de ação em 5-15 minutos, pico de ação em 1-2 horas e duração de 3-4 horas).

**Insulina NovoRapid®** (asparte), insulina de ação ultrarrápida, a dose é individualizada e determinada de acordo com as necessidades do paciente, em regime basal-bolus com a utilização concomitante de insulina de ação intermediária ou de ação prolongada. A insulina asparte quando indicada, deve ser usada imediatamente antes da refeição, ou quando necessário logo após a refeição, por administração subcutânea.

Considerando as evidências atualmente disponíveis, é possível dizer que quando comparada à insulina humana regular, a insulina asparte apresenta superioridade sem relevância clínica para adultos com DM tipo 1 em relação ao desfecho de hemoglobina glicada, com redução de 0,15% na média (qualidade baixa da evidência); apresenta superioridade limítrofe e com grande inconsistência entre os resultados em adultos com DM1 em relação ao desfecho de hipoglicemia grave (qualidade muito baixa da evidência); e que não há evidência disponível para eventos micro e macrovasculares a longo prazo em qualquer população.

As alterações estruturais moleculares conferem às insulinas análogas uma absorção inicial mais rápida e menor tempo de ação. Esse comportamento diminuiria o risco de hipoglicemias pós-prandiais tardias, o que estaria atribuído ao uso de insulina humana regular. Por possuírem perfil de ação similar, são utilizadas em algumas situações, em substituição à insulina humana regular. Não há evidências que impossibilitem a transição do paciente pelo uso de uma das análogas de insulina de ação rápida, visto a



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

---

similaridade de efeitos entre as três representantes.

Quando se comparam insulinas análogas de mesmo perfil entre si observa-se não haver diferenças significativas nos desfechos estudados, existe equivalência em eficácia e rapidez de ação entre os três tipos de insulinas análogas de ação rápida existentes. De maneira semelhante ao observado para as insulinas análogas de longa ação, nenhum estudo demonstrou maior benefício sobre os desfechos em longo prazo, ou que avaliassem desfechos ditos primordiais para insulinas análogas de ação ultrarrápida em comparação à insulina humana regular.

Atualmente, para o tratamento da DM, estão rotineiramente disponíveis através das unidades básicas de saúde do SUS, cuja competência é do Município, as insulinas convencionais humana NPH (ação intermediária) e regular (ação rápida), além dos insumos necessários para a aplicação da insulina e para o automonitoramento da glicemia, os quais permitem aos pacientes e/ou aos cuidadores realizarem verificações do nível de glicose no sangue ao longo do dia, com os dispositivos específicos para essa finalidade, propiciando opção terapêutica eficaz aos pacientes diabéticos.

Recentemente, a CONITEC propôs a atualização do Protocolo clínico para o tratamento da DM tipo 1 com previsão do fornecimento das insulinas análogas para o tratamento de casos selecionados de pacientes com DM tipo 1. No protocolo sugere-se que sejam preenchidos critérios técnicos para inclusão e manutenção do fornecimento das insulinas análogas, além da adesão regular ao tratamento pelo paciente, critérios esses necessários para o fornecimento justificado dos análogos de insulina (relação custo-benefício).

Já existem atualmente na rede pública, protocolos regionais específicos para dispensação de análogos de insulinas de longa e curta ação para o atendimento de **pacientes diabéticos tipo 1 selecionados**. Para a insulina análoga de ação prolongada (Glargina), o Estado de Minas Gerais, através da Resolução SES nº 1761 de 10 de fevereiro de 2009, incorporou o



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

---

fornecimento da insulina análoga Glargina para pacientes portadores de DM tipo 1, que preenchem os critérios estabelecidos no protocolo Estadual, portanto, para pacientes que se enquadram no referido protocolo de dispensação da insulina Glargina, a dispensação do medicamento é de responsabilidade da referida Secretaria Estadual.

Recentemente, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde – (SCTIE/MS) acatou a recomendação da favorável da CONITEC para a incorporação das insulinas análogas de ação rápida e ação prolongada no SUS para o tratamento do Diabetes Mellitus tipo 1. O efetivo fornecimento das insulinas análogas ocorrerá através de protocolo, e também está condicionado à negociação de preço com os fabricantes para a disponibilização destas insulinas no SUS.

Foi definido que a responsabilidade pela aquisição e financiamento das insulinas análogas para tratamento de DM tipo 1 incorporadas ao SUS, seria pactuada no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), respeitando-se a manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS e a garantia da linha de cuidado da doença.

Ainda existe uma lacuna entre a evidência clínica e a prática diária, visto que, na maioria dos casos, a meta terapêutica é difícil de ser alcançada e mantida durante os anos de evolução da doença, pelas inúmeras barreiras que a diabetes impõe, como a ocorrência e o medo de eventos hipoglicêmicos, a complexidade e o dia a dia do tratamento e, particularmente, a necessidade de monitoramento e de ajustes frequentes das doses de insulina.

Em situações com indicação muito precisa, a avaliação da relação custo-benefício da utilização de análogos da insulina humana pode se mostrar favorável, justificando em **casos muitos específicos** seu uso. Os análogos de insulina podem oferecer vantagens para o tratamento do DM em pacientes selecionados, *mas nenhum estudo demonstrou maior benefício sobre os*



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

*desfechos em longo prazo.*

No **caso concreto** as informações apresentadas não são suficientes para através da análise documental afirmar imprescindibilidade de uso específico das insulinas análogas requeridas para o caso em tela. Há também que se considerar que as Portarias nº 10 de 21 de fevereiro de 2017 e nº 19, de 27 de março de 2019, tornaram públicas as decisões de incorporação das insulinas análogas, ocasionando uma questão de gestão desde que foram incorporadas no SUS, devendo os Entes Públicos Municipais e/ou Estaduais providenciarem a devida avaliação do caso concreto para verificar se o mesmo preenche os critérios de enquadramento no atual protocolo clínico e diretrizes terapêuticas da diabetes mellitus tipo 1 do SUS.

**FreeStyle Libre:** o aparelho requerido consiste em uma nova tecnologia que captura as informações do sensor em um rápido scan e as apresenta em gráficos e relatórios de fácil entendimento. Representa maior comodidade para o paciente, uma vez que não requer a punção capilar a cada medida da glicemia. O uso da monitorização contínua da glicemia ainda é uma tecnologia em evolução, e com resultados discordantes. Além da baixa qualidade da evidência científica atual, a mesma não corrobora que Free Style seja mais efetivo que o glicosímetro capilar usualmente utilizados no controle da glicemia.

Monitor FreeStyle Libre, é um aparelho de monitoração da glicemia, produzido pelo laboratório Abbott, não disponível no SUS. O aparelho (leitor) captura as informações de um pequeno sensor aplicado na parte posterior superior do braço, mede de forma contínua as leituras da glicose (do líquido intersticial) e armazena os dados durante o dia e a noite. A cada scan, o leitor mostra um gráfico com o passado, o presente e o futuro da glicose. O passado é apresentado por meio do histórico das últimas 8 horas. O presente é a glicose no momento do scan. O futuro é mostrado por meio de uma seta que indica a tendência da glicose.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

O sensor corresponde a um pequeno filamento estéril e flexível (com 5mm de comprimento) que é inserido sob a pele, dura até 14 dias, é resistente a água, e pode ser usado durante o banho, piscina e exercícios. O sistema não requer lancetas, refletindo em maior comodidade ao usuário.

O SUS disponibiliza insumos necessários para a monitorização da glicemia: aparelho para aferição capilar de glicose (glicosímetro), tiras reagentes e lancetas, que são dispositivos que auxiliam na obtenção de amostras de sangue para testes que necessitam de uma ou duas gotas de sangue, os quais permitem ao usuário fazer verificações do seu nível de glicose no sangue ao longo do dia, quantas vezes forem necessárias, com os dispositivos específicos para essa finalidade.

O aparelho FreeStyle® Libre e sensor FreeStyle® Libre ainda não se configuram como substitutos para a automonitorização convencional (teste glicêmico no sangue capilar por meio de uso de glicosímetro – teste de referência preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes), em função da diferença fisiológica entre os valores de glicemia capilar e do líquido intersticial. Em situações em que as taxas de glicemia variam rapidamente, seja com aumento ou diminuição dos níveis glicêmicos, essa diferença pode se tornar significativa.

Conforme as informações apresentadas, não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade do fornecimento específico do material pleiteado, em detrimento à alternativa protocolar disponível na rede pública (glicosímetro capilar).

**Requerido**

**Fornecido pelo SUS**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002



Obs.: (fotos ilustrativas)

### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) RENAME 2018.
- 2) Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2017-2018.
- 3) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellito Tipo 1, CONITEC, agosto/2019.
- 4) 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.
- 5) Portaria nº 10, de 21 de fevereiro de 2017. Tornou pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação rápida para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.
- 6) Resolução SES-MG nº 1761 de 10 de fevereiro 2009. Dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a utilização de Insulina Glargina em Portadores de Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1).
- 7) Uso Racional de medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da Assistência Farmacêutica, ISBN:978-85-7967-108-1 vol. 1, nº 19, Brasília, novembro/2016.
- 8) Parecer Técnico nº 03 de fevereiro/2015, SES-MT/CPFT, Eficácia e segurança das insulinas análogas de ação prolongada e ultra-rápida no



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

---

tratamento do diabetes do tipo 1, em comparação às insulinas NPH e Regular, disponíveis no SUS.

9) Revisão Sobre Análogos de Insulina: Indicações e Recomendações para a Disponibilização pelos Serviços Públicos de Saúde. Posicionamento Oficial SBD nº 01/2011.

10) Portaria nº 2583, de 10 de outubro de 2007, *Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus.*

11) Protocolo Clínico para Dispensação de Análogos de Insulinas de Longa e de Curta Duração e Antidiabéticos Orais para Atendimento do Paciente Diabético na Rede Pública de Saúde do Município de Teresina/Piauí.

12) Cadth Issues in Emerging Health Technologies. *Flash Glucose Monitoring System for Diabetes.*; 2017.

13) Langendam M, Luijf YM, Hooft L, DeVries JH, Mudde AH, Scholten RJ. Continuous glucose monitoring systems for type 1 diabetes mellitus. In: Langendam M, ed. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2012.

**V – DATA:**

15/10/2019

NATJUS - TJMG