



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

### RESPOSTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. José Carlos de Matos

**PROCESSO Nº.:** 50132461120198130313

**CÂMARA/VARA:** Juizado Especial da Fazenda Pública 1º UJ - 2ºJD

**COMARCA:** Ipatinga

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** S.F.S.

**IDADE:** 32 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento – Insulina Tresiba® (Degludeca)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** Diabetes Mellitus Insulino dependente - DMID

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

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 14070

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2019.0001625

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) o medicamento postulado tem indicação de bula do fabricante para o tratamento proposto? **R.: Sim.** Está aprovado pela ANVISA para ser comercializado no Brasil no uso proposto? **R.: Sim.**

2) há pedido de inclusão do medicamento nos protocolos clínicos do SUS? se já foi analisado o pedido, qual a conclusão do parecer? **R. O SUS, através das Portarias nº 10, de 21 de fevereiro de 2017 e Portaria nº 19, de 27 de março de 2019, tornou pública as decisões de incorporar insulina análoga de ação rápida e prolongada para o tratamento de casos específicos/selecionados de pacientes com diabetes mellitus tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Não foram identificados elementos técnicos que permitam classificar o paciente como um caso específico/selecionado.**

3) todas as alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no SUS já foram



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

---

tentadas? **R. Não há informação se as alternativas terapêuticas regularmente disponíveis no SUS foram tentadas.** em caso negativo, qual é tratamento ainda não tentado? **R.: Prejudicado.** há contraindicação ao tratamento não tentado levando-se em conta as demais condições clínicas do paciente? **R. Não constam elementos técnicos indicativos de contra indicação ao uso das opções terapêuticas protocolares regularmente disponíveis na rede pública.**

4) há evidência científica de que o uso do medicamento postulado tem resposta satisfatória e/ou superior aos tratamentos disponíveis no SUS? **R. 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.

5) o uso do medicamento postulado impõe risco à saúde do paciente (efeitos colaterais severos, comorbidades, toxicidade, etc)? **R. Toda insulinização impõe riscos ao paciente, principalmente de hipoglicemia, não há evidências de maiores riscos com o uso da insulina requerida, em comparação com a insulina NPH humana (substituta), regularmente disponível no SUS.**

6) quais os riscos para o paciente com o diagnóstico acima que não trata adequadamente a doença? **R. Evolução desfavorável, com desenvolvimento de complicações agudas e crônicas, micro e macrovasculares.** há risco de morte? **R. Sim, importante esclarecer que o SUS disponibiliza alternativas terapêuticas protocolares eficazes para o tratamento da diabetes mellitus tipo 1 e 2.**

7) outras informações consideradas úteis na análise jurídica do caso.

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

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

diagnóstico de diabetes mellitus insulino dependente, apresentando bom controle com o uso das insulinas Tresiba® (Degludeca 55 unidades/dia) e Asparte.

Não foi apresentado histórico com os resultados dos exames de monitoramento glicêmico e outros, tais como: (glicemia de jejum, glicemia capilar e hemoglobina glicada HbA1c), índices lipídicos, provas de função renal e outros parâmetros da evolução do caso concreto, antes e/ou depois das condutas terapêuticas propostas e/ou já realizadas.

O tratamento do paciente com Diabetes Mellitus - DM é um tratamento complexo em sua prescrição e execução e **exige a participação intensiva do paciente** e/ou de um cuidador capacitado para tal; inclui necessariamente intervenções não medicamentosas e medicamentosas, que traduzem-se por: educação em diabetes, hipoglicemiantes e/ou insulino terapia (quando indicada), automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática 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, caracterizada por hiperglicemia crônica persistente, resultante de defeitos da secreção, da ação da insulina ou de ambos. A doença pode cursar com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas, micro (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, arterial periférica e cerebrovascular).

Todos os pacientes com DM tipo 1 e muitos pacientes com DM tipo 2 precisam de insulinoterapia. No DM tipo 2, ocorre perda progressiva da reserva secretória da célula  $\beta$  pancreática, o que resulta em aumento progressivo da utilização terapêutica de insulina exógena ao longo de sua história natural.

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

Existem hoje vários tipos de insulina disponíveis para o tratamento de diabetes 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 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 consequentemente perfis de absorção diferenciados.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

Insulina Degludeca, **Tresiba®**, disponível no Brasil a partir de 2014, fabricada pelo laboratório Novo Nordisk, não disponível no SUS. É uma insulina análoga de ação ultralonga, é liberada continuamente no organismo, ao longo de até 42 horas, possibilita flexibilidade do horário de aplicação em ocasiões quando não for possível usar a degludeca no mesmo horário do dia.

O **análogo degludeca** é formado pela modificação da insulina humana por acetilar DesB30 no grupo e-amino de LysB29 com ácido hexadecadioico via um ligante g-L-glutamato.

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 longa duração comparativamente à insulina NPH.

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



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

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); 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.

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, as insulinas convencionais humana NPH (ação intermediária) e regular (ação rápida), além dos insumos necessários para a aplicação da insulina e para a monitorização da glicemia (seringa com agulha acoplada, tira reagente, lanceta, aparelho de medição 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.

Existem ainda na rede pública, protocolos regionais específicos para



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

dispensação de análogos de insulinas de longa e curta ação para o atendimento de pacientes diabéticos tipo 1 selecionados. O estado de Minas Gerais, através da Resolução SES nº 1761 de 10 de fevereiro de 2009, incorporou o fornecimento da insulina análoga Glargina (ação prolongada) para pacientes portadores de DM tipo 1, que preenchem os critérios estabelecidos no Protocolo Estadual, portanto, para pacientes que se enquadram nos critérios do referido Protocolo de dispensação da insulina Glargina, a dispensação do medicamento é de responsabilidade da referida Secretaria Estadual. No caso em tela a paciente/requerente apresenta diabetes mellitus tipo 2, não preenche os critérios.

Em fevereiro/2017 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 no SUS para o tratamento do Diabetes Mellitus tipo 1, para fornecimento das insulinas análogas de ação rápida sob protocolo, e também mediante 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 de ação rápida 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 o 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.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

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 desfechos em longo prazo*.

No **caso concreto**, as informações apresentadas não revelam elementos técnicos que preenchem os critérios de inclusão nos protocolos existentes (casos selecionados); assim também como não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico das insulinas análogas prescritas, em detrimento das opções terapêuticas protocolares regularmente disponíveis na rede pública (insulina humana NPH e regular).

### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) RENAME 2018.
- 2) Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2017-2018.
- 3) 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).
- 4) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabetes Mellitus tipo 1, CONITEC, agosto/2010.
- 5) Relatório de Recomendação nº 434 de fevereiro/2019, Insulinas Análogas de Ação Prolongada para o tratamento do diabetes mellitus tipo II, CONITEC.
- 6) Parecer Técnico nº 03 de fevereiro/2015, SES-MT/CPFT, Eficácia e segurança das insulinas análogas de ação prolongada e ultra-rápida no tratamento do diabetes do tipo 1, em comparação às insulinas NPH e Regular, disponíveis no SUS.
- 7) 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





## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

---

Mellitus Tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

8) 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.

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

10) Diabetes, saiba o que o SUS oferece,

<http://www.saude.mg.gov.br/ajuda/story/6656-diabetes-saiba-o-que-o-sus-oferece-para-controle-e-tratamento-da-doenca>

### **V – DATA:**

19/12/2019

NATJUS - TJMG