



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 209/2021

Vitória, 25 de fevereiro de 2021

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Criminal e da Fazenda Pública de Vitória, MM. Juiz de Direito Dr. Bernardo Alcuri de Souza sobre o fornecimento do medicamento: **Insulina Degludeca (Tresiba®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial o requerente é diabético desde 14 anos (diabetes tipo 1), CID 10 E10, e precisa tomar **Insulina Degludeca (Tresiba®)**.
2. Às fls. 15 consta LME preenchida em 09/12/2020, com prescrição Insulina Degludeca (Tresiba®), paciente DM1 desde 14 anos em uso de insulina Degludeca (Tresiba®) desde o diagnóstico em esquema basal bolus.
3. Às fls. 16 consta receituário médico emitido em 09/12/2020, com prescrição de Insulina Degludeca (Tresiba®), 28 unidades antes do café da manhã.
4. Às 17 à 26 constam resultados de exames laboratoriais.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

5. Consta documento da SESA/GEAF/CEFT com indeferimento da solicitação administrativa de Insulina Degludeca em 05/06/2019 e conclusão de que não há descrição de tentativas terapêuticas com as insulinas padronizadas pelo Estado.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. **A Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica e define o elenco de Referência Nacional de Medicamentos e Insumos Complementares para a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, conforme seus anexos. De acordo com o artigo Art. 5º desta mesma Portaria fica definido que o Ministério da Saúde financiará, com recursos distintos aos valores indicados no art. 3º, a aquisição e a distribuição às Secretarias de Saúde dos Estados, dos medicamentos Insulina Humana NPH 100UI/ml e Insulina Humana Regular 100UI/ml, constantes do Anexo IV a esta Portaria.

Parágrafo único: Os quantitativos desses medicamentos são adquiridos e distribuídos pelo Ministério da Saúde conforme a programação anual encaminhada pelas Secretarias Estaduais de Saúde, cabendo aos gestores Estaduais sua distribuição aos Municípios.

2. **A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007**, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes mellitus, que devem ser disponibilizados na rede do SUS, sendo eles: a glibenclamida 5mg, metformina 500 e 850mg, gliclazida 80mg, insulina humana NPH, insulina humana regular, seringas com agulha acoplada, tiras reagentes de medida de glicemia capilar e lancetas para punção digital.

Art. 3º Os usuários portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes devem estar inscritos nos Programas de Educação para Diabéticos, promovidos pelas unidades de saúde do SUS, executados conforme descrito:



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

I – a participação de portadores de diabetes mellitus pressupõe vínculo com a unidade de saúde do SUS responsável pela oferta do Programa de Educação, que deve estar inserido no processo terapêutico individual e coletivo, incluindo acompanhamento clínico e seguimento terapêutico, formalizados por meio dos devidos registros em prontuário.

Art. 4º A aquisição, a distribuição, a dispensação e o financiamento dos medicamentos e insumos de que trata esta Portaria são de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme pactuação Tripartite.

3. Conforme pactuado, a **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, em seu Art. 5º – Parágrafo único. “A responsabilidade pela gestão dos recursos, assim como a aquisição e fornecimento destes insumos será da esfera municipal”.
4. No Estado do Espírito Santo a **Portaria 167-R, de 18/10/2011**, resolve:

“Art. 1º: Instituir e homologar o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para dispensação do análogo de insulina de longa ação, conforme descrito no Anexo I a esta Portaria.

Art. 2º – Instituir as Normas Técnicas e Fluxos Administrativos para a dispensação dos análogos de insulina de longa ação para controle do Diabetes, na rede de farmácias de medicamentos do componente especializado desta Secretaria, conforme descrito no Anexo II a esta Portaria.

Art. 3º – Instituir perícia médica sempre que houver prescrição de análogo de insulina de longa ação, a ser realizada pelos peritos endocrinologistas.”

DA PATOLOGIA

1. O **Diabetes Mellitus – DM** é um grupo de doenças metabólicas caracterizadas por hiperglicemia e associadas a complicações, disfunções e insuficiência de vários órgãos, especialmente olhos, rins, nervos, cérebro, coração e vasos sanguíneos. Pode resultar de defeitos de secreção e/ou ação da insulina, devido à destruição das células beta do



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

pâncreas (produtoras de insulina), resistência à ação da insulina, distúrbios da secreção da insulina, entre outros. De acordo com a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), a referida patologia pode ser classificada em Tipo 1 e Tipo 2.

2. No presente caso, a requerente é portadora de diabetes insulino-dependente. O **Diabetes Mellitus do tipo 1** (insulino dependente) é considerado uma doença autoimune órgão-específico, originada devido à destruição seletiva das células beta pancreáticas, produtoras de insulina, pela infiltração progressiva de células inflamatórias, particularmente por linfócitos T autorreativos. Diversos fatores estão implicados, dentre esses, fatores genéticos, imunológicos e ambientais. As manifestações clínicas do distúrbio metabólico surgem quando cerca de 80% das células beta tenham sido destruídas. Considerada como uma das doenças crônicas mais comuns entre crianças e adultos jovens, oDM1 pode se desenvolver em qualquer faixa etária, sendo mais frequente antes dos 20 anos de idade.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento do Diabetes tipo 1, além da terapia não-farmacológica, exige sempre a administração de insulina. As preparações de insulina são classificadas, a partir de parâmetros farmacocinéticos, como de ação curta, intermediária e longa.
2. As insulinas disponibilizadas pelo SUS, em âmbito municipal, para o tratamento do Diabetes tipo 1 são:
 - 2.1) Insulina Humana NPH – insulina de ação prolongada.
 - 2.2) Insulina Regular – insulina de ação rápida.
3. Também utilizada no tratamento do Diabetes tipo 1, a Insulina Glargina é padronizada pelo Estado do Espírito Santo, sendo a mesma disponibilizada para os casos de acordo com os critérios estabelecidos pela Portaria 167-R, de 18/10/2011.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

DO PLEITO

1. **Insulina Degludeca (Tresiba®)**: é indicada no tratamento do diabetes mellitus. Mecanismo de ação: a insulina degludeca liga-se especificamente ao receptor de insulina humana resultando nos mesmos efeitos farmacológicos da insulina humana. O efeito de diminuição da glicemia pela insulina degludeca é causado pela absorção facilitada da glicose após a ligação da insulina aos receptores nos músculos e nas células adiposas e pela inibição simultânea da liberação de glicose pelo fígado.

1.1 Tresiba™ é uma insulina basal de ação ultra-longa que forma multi-hexâmeros solúveis após a aplicação subcutânea, resultando em um depósito do qual a insulina degludeca é contínua e lentamente absorvida na circulação levando a um efeito hipoglicemiante linear e estável. Durante um período de 24 horas com uma dose diária de tratamento, o efeito hipoglicemiante de Tresiba™, em contraste com as atuais insulinas basais, foi uniformemente distribuído entre o primeiro e o segundo período de 12 horas.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente esclarecemos que o medicamento pleiteado não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Informamos que a insulina de longa duração padronizada e disponível na rede municipal de saúde é a **Insulina NPH** (alternativa a Insulina Degludeca ora pleiteada), e a insulina de **ação rápida** padronizada e disponível na rede municipal de saúde é a **Insulina Regular**, sendo estas consideradas primeira escolha para o tratamento da Diabetes, uma vez que tais **insulinas NPH e REGULAR**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

disponibilizadas pela rede pública de saúde possuem eficácia comprovada e beneficiam atualmente a maioria da população dependente de insulina.

3. Informamos ainda que como alternativa terapêutica, o Estado do Espírito Santo padronizou o **análogo de Insulina – Glargina e Detemir (também de ação longa)**, para atendimento aos pacientes que atendam os critérios de inclusão definidos em protocolo, conforme Portaria 167-R, de 18/10/2011, considerando as evidências científicas disponíveis sobre o seu real benefício:

- **Ter diabetes tipo 1 ou tipo 2 comprovados** por exames laboratoriais em **tratamento intensivo com insulinas convencionais** e adesão às medidas dietéticas e atividade física.
- Mau controle glicêmico nos **últimos 12 meses**, não relacionado com a presença de doenças intercorrentes ou com o uso de medicamentos que possam interferir no controle metabólico. Este controle glicêmico **deve ser registrado por três exames de cada**, realizados nesse período, caracterizado por: Hemoglobina glicosilada com mais de 2 pontos percentuais acima do limite superior normal do teste; Glicemia de jejum >140mg/dl; Glicemia pós-prandial > 180mg/dl.
- **Hipoglicemias graves (< 50 mg/dl ou com necessidade da ajuda de terceiros)**, mínimo de 2 episódios nos últimos 6 meses, comprovados por exame laboratorial e/ou aferição de glicosímetro e/ou relatório de atendimento hospitalar, mesmo sem a demonstração do mau controle glicêmico pelo item 2, desde que não estejam relacionados à atividade física e/ou dieta inadequada e/ou doenças intercorrentes e/ou uso inadequado de medicamentos que possam interferir nos níveis glicêmicos.

4. Não foram localizados estudos com bom delineamento metodológico (ensaios clínicos controlados, com amostra grande, de longa duração e não patrocinados pela indústria) que demonstre eficácia e segurança superior da **Insulina Degludeca (pleiteada)** quando comparada a **Insulina Glargina e Detemir (padronizadas)**.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

5. Ocorre que no presente caso não há comprovação de uso da **Insulina NPH** padronizada e disponibilizada pela rede pública Municipal e/ou dos **análogos de Insulina – Glargina e Detemir (também de ação longa)**, padronizados e disponibilizados pela rede pública estadual, as quais se constituem alternativas terapêuticas para o caso em tela. Ou seja, não constam informações técnicas detalhadas sobre os esquemas de tratamento prévio, com relato de, além das insulinas utilizadas, o período de tratamento e dosagens instituídas com as referidas insulinas padronizadas. Da mesma forma não foram remetidos a este Núcleo exames laboratoriais (glicose de jejum, pós-prandial e hemoglobina glicada – mínimo 3 em meses diferentes) e mapa de controle glicêmico diário, que possam demonstrar episódios de hiperglicemia (frequência e gravidade) e hipoglicemias graves (< 50 mg/dl) e não controladas, durante o uso das insulinas padronizadas na rede pública de saúde.
6. Ademais, o documento da SESA/GEAF/CEFT com indeferimento da solicitação administrativa de Insulina Degludeca trás a informação de que “não há descrição de tentativas terapêuticas com as insulinas padronizadas pelo Estado. Diante do exposto, a Comissão se posiciona a favor do INDEFERIMENTO da insulina degludeca”.
7. É importante esclarecer que para um bom controle da doença, além do uso de medicamentos de forma correta, o paciente deve ter uma dieta rigorosa, devendo a quantidade de insulina aplicada ser proporcional a última alimentação feita pelo paciente, bem como atividade física regular. **No presente caso não consta relato de adesão completa por parte do paciente ao tratamento proposto, seja farmacológico quanto não farmacológico.**
8. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de falha terapêutica ou contraindicação absoluta comprovada a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

9. Frente aos fatos acima expostos e mediante apenas as informações remetidas a este Núcleo, entende-se que não ficou comprovado que a insulina pleiteada deva ser considerada única alternativa de tratamento para o caso em tela. **Assim, conclui-se que não é possível afirmar que o paciente está impossibilitado de utilizar as insulinas padronizados e disponíveis na rede pública de saúde, as quais devem, sempre que possível, ser a opção terapêutica inicial.**



REFERÊNCIAS



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Informação da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 180/2010 [PROTOCOLO ANÁLOGO DE INSULINA DE LONGA AÇÃO]**: indicação em Diabetes Mellitus]. Vitória, dezembro 2010.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

DUNCAN, B.B.; et al, Doenças do Sistema Venoso. **Medicina Ambulatorial**: Condutas de Atenção Primária Baseadas em Evidências. 3ª Edição, Artmed Editora, 2005. Páginas 1095-1097.

Tresiba® FlexTouch. Bula registrada EMEA. Disponível em: <http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002498/WC500138940.pdf>. Acesso em: 25 fevereiro 2021.

Tresiba® FlexTouch. Bula ao profissional. Disponível em: <http://www.drogadiet.com.br/imagens/uploads/produto/701/arq/tresiba_bula_profissional.pdf>. Acesso em: 25 fevereiro 2021.

Marso SP, McGuire DK, Zinman B, Poulter NR, Emerson SS, Pieber TR, Pratley RE, Haahr PM, Lange M, Brown-Frandsen K, Moses A, Skibsted S, Kvist K, Buse JB; DEVOTE Study Group. Efficacy and Safety of Degludec versus Glargine in Type 2 Diabetes. N Engl J Med. 2017

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf>. Acesso em: 25 fevereiro 2021.

FERNANDES, A.; P.; M. et. al. Fatores imunogenéticos associados ao diabetes mellitus do tipo 1. Revista Latino – Americana de Enfermagem v.13 n.5. Ribeirão Preto Set./Out. 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rlae/v13n5/>>. Acesso em: 25 fevereiro 2021.