



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 084/2020
Parecer complementar ao nº 1538/2018

Vitória, 16 de janeiro de 2020

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares da 1ª Vara da Infância e Juventude Cariacica-ES – MMª. Juíza de Direito Dra. Morgana Dario Emerick – sobre o fornecimento do medicamento: **Insulina Degludeca (Tresiba®) e Insulina lispro (Humalog®)**.

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer 1538/2018:

1.1 De acordo com a inicial e documentos médicos emitidos pela endocrinologista Dra. Nadia Kleine CRM 6941, o paciente é portador de Diabetes Mellitus Tipo 1 – CID: E 10.9, há 1 ano e 2 meses, sendo que desde o início do tratamento começou com o uso da insulina Tresiba (mais estável, sem hiper/hipoglicemias, duração prolongada) + Insulin Lispro para correção prandial e contagem de carboidratos. Desta maneira, o autor mantém os controles glicêmicos ótimos, sem hiper/hipoglicemias e Hb glicada em torno de 6. Sendo assim, não há como trocar o esquema insulínico do autor. Segundo inicial a médica da endocrinologista que acompanha o requerente há 1 ano e 2 meses, receitou ao mesmo Insulina Degludeca – Felxtouch + Insulina Lispro – Humalog - Refil 3mI, aplicar 1 unidade se glicemia entre 80 - 150 - 2 unidades: 150-250, 3 unidades: 250-350, 4 unidades: se > 350, medicamentos que se mostram indispensáveis para que o mesmo não corra riscos. E consta na inicial que a Farmácia Cidadã Metropolitana indeferiu o pleito, sob o fundamento de que o autor não cumpre os critérios de inclusão para



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

dispensação do medicamento, pois já iniciou o tratamento com análogos de insulina e não apresenta hipoglicemias graves ou relatos das mesmas.

1.2 Às fls. 33 consta laudo médico, não datado e não proveniente do SUS, emitido pela médica supracitada, quem informa paciente com quadro de DM 1 há 1 ano e 2 meses. Desde o início do tratamento começou com o uso da insulina Tresiba (mais estável, sem hiper/hipoglicemias).

1.3 Consta prescrição dos medicamentos pretendidos às fls. 34.

1.4 Consta laudo de solicitação dos medicamentos pretendidos às fls. 35.

1.5 Consta indeferimento da SESA/CEFT, datada de 14/05/2018 considerando que o caso não cumpre os critérios de inclusão para dispensação do medicamento, pois já iniciou o tratamento com análogos de insulina e não apresenta hipoglicemias graves ou relato das mesmas. Ressaltam que a conduta aplicada é comum na prática clínica, todavia os órgãos públicos de saúde devem seguir as determinações do Ministério da Saúde quanto à dispensação de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde, sob pena de sermos responsabilizados administrativamente por decisões contrárias aos órgãos superiores.

Teor da discussão e conclusão do parecer:

1. A **Insulina Degludeca (Tresiba®)** e **Insulina lispro (Humalog®)** não estão padronizadas em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplada em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. 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, que se constitui em alternativa terapêutica a insulina Lispro (pleiteada), é a **Insulina Regular**, sendo estas consideradas primeira escolha para o tratamento da Diabetes, uma vez que tais **insulinas NPH e REGULAR disponibilizadas pela rede pública de saúde** possuem eficácia comprovada e beneficiam atualmente a maioria da população dependente de insulina.
3. Informamos que como alternativa terapêutica, o Estado do Espírito Santo padronizou o **análogo de Insulina – Glargina e Detemir (também de ação longa)**, para



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

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 (Tresiba®) quando comparada a Insulina Glargina e Detemir (padronizadas).
 5. Não obstante, as insulinas análogas de ação rápida (**lispro**, asparte e glulisina) **foram incorporadas pelo Ministério da Saúde em 21/02/17 para o tratamento de Diabetes Mellitus tipo 1**, caso do Requerente, de acordo com Relatório de Recomendação nº 245 da Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias).
 6. De acordo com o documento acima mencionado, a evidência atualmente disponível sobre



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

eficácia e segurança das insulinas análogas de ação rápida para tratamento do diabetes mellitus tipo 1 é baseada em ensaios clínicos financiados pelas empresas produtoras, com randomização incerta, sem mascaramento, com *cross-over*, baixo número de participantes, pouco tempo de seguimento, que apresentam resultados apenas para desfechos substitutos e com elevada heterogeneidade. Benefícios isolados, de baixa magnitude, foram avaliados como de qualidade baixa ou muito baixa da evidência.

7. O documento trás ainda que, **especialmente para o público infantil, todas as análises de eficácia e segurança apresentaram resultados sem diferença estatística entre o grupo em uso de insulina regular e o grupo com qualquer uma das insulinas análogas. Ao contrário, observou-se no grupo intervenção (análogas) tanto a diminuição quanto o aumento de episódios de hipoglicemia grave e média de hemoglobina glicada, indicando baixa confiabilidade nesses resultados.**
8. Pontuamos ainda que, de acordo com o **Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas Diabetes tipo 1 do Ministério da Saúde / Relatório de Recomendação Conitec, datado de setembro de 2017**, serão incluídos no Protocolo os pacientes com diagnóstico de DM tipo 1. Para isso o paciente precisa apresentar as duas seguintes condições:
 - Sinais de insulinopenia inequívoca, tais como sintomas de hiperglicemia importante (glicemia acima de 200 mg/dL necessariamente associada à poliúria, polidipsia, polifagia e emagrecimento sem outra causa aparente) ou presença de cetoacidose diabética prévia ou ter a presença de auto-anticorpos circulantes positivos E
 - Demonstração de hiperglicemia, diagnóstico de DM:
 - Níveis de glicemia aleatória maior do que 200 mg/dL na presença de sintomas clássicos de hiperglicemia (polidipsia, poliúria e perda inexplicada de peso) OU
 - Glicose plasmática em jejum de 8h ≥ 126 mg/dl em duas ocasiões OU
 - Glicemia de 2 horas pós-sobrecarga ≥ 200 mg/dl em duas ocasiões OU
 - HbA1c $\geq 6,5\%$ em duas ocasiões.



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

9. Adicionalmente o documento menciona que, para monitoramento do tratamento com os análogos de insulina de curta duração, os pacientes também devem apresentar **todas** as seguintes condições:
- Acompanhamento regular (mínimo duas vezes ao ano) com endocrinologista sempre que possível; na ausência de endocrinologista, ter acompanhamento regular com médico clínico com experiência no tratamento de DM;
 - Que façam automonitorização da glicemia capilar no mínimo três vezes ao dia.
10. Não consta nos documentos remetidos a este Núcleo informações técnicas detalhadas sobre os esquemas de tratamento prévio, as insulinas utilizadas, o período de tratamento e dosagens instituídas com as referidas insulinas padronizadas, NPH e também a Regular, visto que a dose das mesmas podem ser otimizadas dependendo da glicemia apresentada pela paciente (insulinoterapia intensiva), bem como em uso associado. Além disso, 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 municipal.
11. Um dos critérios de exclusão do Protocolo Estadual é o paciente/responsável não seguir as recomendações médicas, principalmente em relação às medidas dietéticas e de atividade física controle e/ou perda de peso, uso correto das insulinas e monitorização glicêmica. É pertinente informar que não existe relato nos laudos médicos anexados aos autos sobre a indicação ou mesmo adesão da paciente ao tratamento não farmacológico, como dieta e a prática de exercícios regulares (adequados a sua faixa etária).
12. Assim, este Núcleo entende que não é possível afirmar que houve falha terapêutica com as opções terapêuticas padronizadas de **primeira linha** para o tratamento da doença (**NPH e Regular**).
13. **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. Entretanto, não consta nos**



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

autos relato de adesão completa por parte da paciente ao tratamento proposto, seja farmacológico quanto não farmacológico.

14. 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 escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.
15. Frente ao exposto, com base apenas nos documentos pouco detalhados e ausência de exames remetidos a este Núcleo, não é possível confirmar que houve falha terapêutica ou mesmo que há contraindicação absoluta de uso das opções terapêuticas de primeira linha padronizadas na rede pública de saúde de (insulinas NPH e Regular) para o tratamento da doença que aflige a Requerente. Desta forma **conclui-se que não é possível afirmar que os medicamentos ora pleiteados devam ser considerados únicas alternativas terapêuticas ao caso em tela, não sendo contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização pela rede pública de saúde.**

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 Nesta ocasião foram remetidos laudos emitidos em **28/11/18 e 04/12/18**, pela médica Dra. Nádia Kleine, contendo as seguintes informações: paciente com diagnóstico de DM tipo 1, iniciou tratamento com insulina glargina + lispro, apresentando descompensação metabólica (hipoglicemia), principalmente a noite. Assim, desde nov/2017 está em uso da insulina Tresiba (degludeca), com melhora importante das glicemias. Se com o uso da insulina glargina já apresentou hipoglicemias, não há possibilidade de uso da NPH, visto que aumenta ainda mais o risco de hipoglicemia. O tratamento do DM1 com insulina ultralenta “obriga” o paciente ao uso associado de uma insulina rápida, como a insulina lispro, que por fazer um efeito mais rápido e de curta du-



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

ração é mais adequada. Sendo assim, se com o uso de insulina glargina + lispro apresentou hipoglicemia, foi indicada a troca para insulina Tresiba (degludeca) + lispro.

II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Considerando que os documentos de origem médica remetidos nesta oportunidade encontram-se desatualizados (2018), e não trazem informações adicionais relevantes às já prestadas anteriormente, ratificamos o parecer nº 1538/2018 previamente elaborado por este Núcleo.

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]