



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 186/2020

Parecer complementar ao Parecer Técnico nº 1754/19

Vitória, 30 de janeiro 2020.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial da Fazenda Pública de Cariacica – MMº. Juiz de Direito Dr. Fernando Augusto de Mendonça Rosa – sobre o fornecimento do medicamento: **Insulina Degludeca (Tresiba®) e Insulina Asparte.**

## I – RELATÓRIO

### **1. Informações obtidas a partir do Parecer Técnico nº 1754/19:**

- De acordo com a inicial a paciente com 20 anos e é portadora de Diabetes Mellitus tipo 1 há aproximadamente 12 anos, necessitando de uso das insulinas degludeca (Tresiba) e asparte (Humalog). Consta que foi até o CRE solicitar as medicações prescritas, porém foi negada a solicitação referente à insulina Tresiba, sob a alegação de que são padronizadas pelo SUS apenas as insulinas glargina e detemir e que não há comprovação prévia de tentativas terapêuticas feitas na paciente com a insulina padronizada pelo Estado.
- Segundo laudo às fls. 09, emitido em 04/10/2019, trata-se de paciente em acompanhamento endócrino regular, apresenta Diabetes Mellitus Tipo 1 de longa data com complicações do tipo hipoglicemia assintomática graves recorrente. Apesar da boa aderência ao tratamento,



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

---

apresenta indicação de insulina com maior perfil de segurança para minimizar risco de hipoglicemia sendo imprescindível para prevenção desse risco a utilização de insulina de longa duração (Insulinas Tresiba e Aspart). Devido as comorbidades que necessitam de cuidados intensivos profissional assistente declara que o referido paciente possui alto risco de complicações graves em caso de hipoglicemia, como também, devido ao alto risco de morte súbita por evento cardiovascular e mantém solicitação de Insulinas Tresiba e Aspart.

- De acordo com laudo às fls. 10, emitido em 10/10/2019, a paciente em acompanhamento endócrino regular há 2 anos, apresenta Diabetes Mellitus Tipo 1 desde 2007 com complicações do tipo hipoglicemia assintomática recorrente. Já fez uso de insulina NPH 30 + 12 + 20UI e insulina regular conforme contagem de carboidratos. Iniciou uso de insulina Glargina 40 UI e insulina Lispro em julho 2019, tendo como efeito adverso hipoglicemias assintomáticas GRAVES (glicemia em torno de 40 mg/dl). Após diversas tentativas de controle de metas glicêmicas, obteve sucesso do controle das hipoglicemias assintomáticas com utilização de insulina Degludeca 40UI dia e Insulina Lispro 2+4+6 UI. Pelo exposto, visando proteção neurológica e cardiovascular da referida paciente contra eventos de hipoglicemia grave, profissional assistente solicita dispensação de Insulina com maior perfil farmacocinético de segurança: Degludeca e insulina Aspart.
- Consta documento da SESA/GEAF/CEFT com indeferimento da solicitação administrativa de Insulina Degludeca **em 18/06/19** e conclusão de que não há descrição de tentativas terapêuticas com a insulina glargina, padronizada pelo Estado, apenas do uso da insulina NPH. Diante do exposto, a Comissão se posiciona a favor do INDEFERIMENTO da insulina degludeca.
- Às demais fls. constam resultados de exames laboratoriais com data de 21/09/2019, como Hemoglobina glicada: 7,9 %; glicemia média estimada 180 mg/dL e glicemia basal 70mg/dL.
- **Teor da conclusão desse parecer:**
- Quanto ao pleito de **insulina Asparte**, frente ao exposto e considerando que consta em inicial que ao solicitar no CRE as medicações prescritas, foi negada a solicitação referente à insulina



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

---

Tresiba; considerando que não consta documento comprobatório da solicitação administrativa prévia ou comprovante da negativa de fornecimento de insulina asparte por parte da rede pública ESTADUAL de saúde, **conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para disponibilização deste medicamento, por esfera diferente da administrativa.**

- Quanto ao pleito de **Insulina Degludeca (Tresiba®)**, frente ao exposto, entende-se que não foram apresentadas justificativas técnicas de forma pormenorizada que comprovem a imprescindibilidade de utilização da insulina pleiteada – insulina degludeca – seja por refratariedade (falha terapêutica) ou por impossibilidade de uso (contra-indicação absoluta) das insulinas padronizadas na rede pública de saúde, seja municipal e estadual. **Assim, com base apenas nos documentos anexados aos autos, entende-se que a insulina pleiteada não pode ser considerada única alternativa de tratamento para o caso em tela.**

**2. Informações obtidas a partir da nova documentação:**

2.1 Foi juntado aos autos novo laudo médico, emitido em 23/11/19 pela Dra. Aline Rocha Pupim, informando paciente em acompanhamento endócrino regular é diabética tipo 1 de longa data com complicações do tipo hipoglicemia assintomática graves recorrente. Apesar da boa aderência ao tratamento dietético e utilização adequada das dosagens de insulina, apresenta hipoglicemias assintomáticas recorrentes sendo por este motivo, prescrita insulina Glargina em março de 2018 (que a paciente comprou por conta própria). Apesar do uso adequado desta insulina, manteve as crises de hipoglicemia assintomática havendo portanto indicação médica indiscutível de insulina de longa duração com o maior perfil de estabilidade e segurança. Neste caso a insulina Degludeca (Tresiba), sem opção de substituição.



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

---

## II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente, conforme já informado anteriormente, a **Insulina Degludeca (Tresiba®)** não está padronizada 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 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 ainda que como alternativa terapêutica aos casos mais graves e refratários, 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:



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

---

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. Considerando que o novo laudo médico juntado aos autos não trás informações adicionais às prestadas anteriormente, e que repetidamente não consta nos documentos remetidos a este Núcleo informações técnicas detalhadas sobre os esquemas de tratamento prévio, o período de tratamento e dosagens instituídas com as referidas insulinas padronizadas, visto que as doses das mesmas podem ser otimizadas dependendo da glicemia apresentada pela paciente, 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 os episódios de hipoglicemia citados (frequência e gravidade) e hipoglicemias graves (< 50 mg/dl) e não controladas, quando em uso das insulinas padronizadas na rede municipal e estadual de saúde.



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

6. **Assim, com base apenas nos documentos anexados aos autos, entende-se que a insulina pleiteada não pode ser considerada única alternativa de tratamento para o caso em tela. Dessa forma vimos por meio deste ratificar o Parecer Técnico nº 1754/19.**

