



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 969/2019

Vitória, 27 de janeiro de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Alegre – MM. Juiz de Direito Dr. Kleber Alcuri Júnior – sobre os medicamentos: **Insulina análoga ultrarrápida (Humalog®, Novorapid® ou Apidra®) e análogo de insulina basal (Insulina Glargina / Lantus®).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Certidão de atendimento inicial e laudo médico às fls. 04 emitido em 10/06/19, trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1, com quadro clínico de instabilidade glicêmica com uso de insulina NPH e regular, com hiperglicemia significativa capaz de levar a insuficiência renal e cegueira. Também apresenta hipoglicemias graves capazes de levar a convulsões e morte, sendo indicado o uso de Insulina análoga de insulina ultrarrápida (Humalog®, Novorapid® ou Apidra®) e análogo de insulina basal – Glargina / Lantus®). Apresenta o diagnóstico de DM1 desde os 8 anos de idade, não sendo indicado realizar TOTG. CID E 10.3.
2. Às fls. 05 consta prescrição das insulinas pleiteadas.



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

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:

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.



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

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 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.



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

2. O **Diabetes Mellitus do tipo 1 – DM1** (insulino dependente) é considerado uma doença autoimune órgão-específica, originada devido à destruição seletiva das células beta pancreáticas, produtoras de insulina, pela infiltração progressiva de células inflamatórias, particularmente por linfócitos T auto-reativos. 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, o DM1 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 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, a Insulina Glargina é padronizada pelo Estado do Espírito Santo, sendo a mesma dispensada com base nos critérios estabelecidos pela Portaria 167-R, de 18/10/2011.

DO PLEITO

1. **Análogo de insulina basal (Insulina Glargina / Lantus®):** é uma insulina humana análoga ação prolongada, produzida a partir da tecnologia de DNA-



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

recombinante.

1.1 Os análogos de insulina de longa ação estão padronizados pela Secretaria de Estado da Saúde para os casos de insucesso com o uso da insulina de longa duração padronizada e disponível na rede municipal de saúde (Insulina NPH) de acordo com Protocolo específico.

1.2 Os análogos de insulina de longa ação não apresentam vantagem significativa sobre a insulina NPH no que diz respeito ao controle glicêmico nos pacientes diabéticos. Alguns estudos que relataram vantagem dos análogos sobre a insulina NPH demonstraram apenas uma pequena superioridade no controle glicêmico, por enquanto, longe de ser clinicamente satisfatória em termos de redução de complicações.

1.3 A única vantagem que mostra significância clínica e estatística dos análogos sobre a insulina NPH é a redução de eventos hipoglicêmicos, principalmente noturnos.

2. Insulina análoga ultrarrápida (Humalog®, Novorapid® ou Apidra®): é considerada um análogo de curta ação, com início de ação rápida e duração mais curta do que a insulina humana regular. 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 contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde. Entretanto a rede municipal de saúde dispõe da Insulina Regular, também de ação rápida como possível substituta. A diferença reside no fato de a insulina glulisina ter um início de ação mais rápido e ter uma duração de ação mais curta comparativamente à insulina humana de ação rápida.

2.1 É uma insulina de ação rápida utilizada em associação com insulinas de ação intermédia ou lenta, ou análogos de insulina (formas modificadas de insulina). Pode também ser utilizada em associação com antidiabéticos orais.



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

III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente, devemos esclarecer que a insulina de **longa duração** padronizada e disponível na rede municipal de saúde é a **Insulina NPH**, 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 possuem eficácia comprovada e beneficiam atualmente a grande maioria da população dependente de insulina.
2. As **insulinas NPH e REGULAR disponibilizadas pela rede pública de saúde** possuem eficácia comprovada e beneficiam atualmente a maioria da população dependente de insulina. Evidências suficientes a respeito do benefício dos análogos de insulina de longa e de curta ação como as Insulina Glargina e Detemir, bem como das Insulinas Lispro, Glulisina e Asparte estão disponíveis e mostram somente uma **mínima** vantagem sobre as insulinas NPH e Regular em termos de controle metabólico nos diabéticos.
3. A **Portaria nº 19, de 27 de março de 2019**, torna pública a decisão de incorporar a **insulina análoga de ação prolongada** para tratamento de diabetes mellitus tipo I no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, sendo o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS em cento e oitenta dias.
4. Apesar da recente incorporação pela CONITEC de insulina análoga de ação prolongada, esclarecemos que **Insulina Glargina (princípio ativo do produto de marca específica Insulina Lantus®)**, que é uma insulina humana análoga ação prolongada, **está padronizada** pela Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo, 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**



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

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.

5. **Cumpra informar que não consta nos autos documentação comprobatória da solicitação administrativa prévia bem como não consta documentação comprobatória da negativa de fornecimento.**
6. Um dos critérios de exclusão do Protocolo Estadual é o paciente 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 no laudo médico anexado aos autos sobre a indicação ou mesmo adesão do paciente ao tratamento não farmacológico, como dieta e a prática de exercícios regulares (adequados a sua faixa etária).
7. No que tange ao pleito de **Insulina análoga ultrarrápida (Humalog®, Novorapid® ou Apidra®)**, esclarecemos que as insulinas análogas de ação rápida (lispro, asparte e glulisina) **foram incorporadas pelo Ministério da Saúde em**



Poder Judiciário

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

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).

8. De acordo com o referido Relatório de Recomendação nº 245 da Conitec, a evidência atualmente disponível sobre 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.
9. 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.
10. 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:
 - 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



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

- Glicemia de 2 horas pós-sobrecarga ≥ 200 mg/dl em duas ocasiões OU
 - HbA1c $\geq 6,5\%$ em duas ocasiões.
11. 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.
12. **No presente caso, reforçamos que não consta nos autos documentação comprobatória da solicitação administrativa prévia bem como não consta documentação comprobatória da negativa de fornecimento.**
13. Além disso, nos autos não há 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, 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.
14. 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).



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

15. 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 autos relato de adesão completa por parte da paciente ao tratamento proposto, seja farmacológico quanto não farmacológico.
16. Considerando ainda o pleito de marcas específicas, frisa-se ainda que, segundo a **Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui **normas para licitações e contratos da Administração Pública** e dá outras providências, nas compras efetuadas por órgãos de administração pública deverão ser observadas as especificações completas do bem a ser adquirido, sem indicação de marca. Portanto, o serviço público encontra-se impossibilitado de adquirir produtos de marcas especificadas pelos médicos assistentes, sem que haja comprovação e justificativa técnica devidamente embasada.

IV – CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto e com base apenas nos documentos pouco detalhados 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 o 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, neste momento.**
2. No entanto, considerando que os medicamentos pleiteados estão padronizados atualmente na rede pública estadual de saúde para os pacientes que comprovadamente necessitem, e considerando ausência de comprovante de solicitação administrativa



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

prévia, tampouco negativa de fornecimento, sugere-se que o requerente ou seu representante legal se dirija à Farmácia Cidadã Estadual para abertura de processo e solicitação dos medicamentos pretendidos.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

REFERÊNCIAS

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: 27 de jun. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Diabetes Mellitus. Cadernos de Atenção Básica, n. 16 (Série A. Normas e Manuais Técnicos) – Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência



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

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.

Diretriz da SBD para o controle glicêmico do diabetes tipo 2 – Posicionamento Oficial SBD 2007 N° 4. Disponível no site: <<http://www.diabetesebook.org.br/novo/modulo-4/29-novasdiretrizes-da-sbd-para-o-controle-glicemico-do-diabetes-tipo-2-posicionamento-oficialsbd-2007-nd-4>>. Acesso em: 27 de jun. 2019.

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: 27 de jun. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas Diabetes tipo 1 do Ministério da Saúde** /Relatório de Recomendação Conitec, setembro de 2017. Brasília: Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_PCDT_Diabetes_tipo_1_CP_2017_1.pdf>. Acesso em: 27 de jun. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Insulinas análogas de ação rápida para Diabetes Mellitus tipo I**. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – n° 254. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Insulinas_DiabetesTipo1_final.pdf>. Acesso em: 27 de jun. 2019.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria de Estado da Saúde. PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS PARA A DISPENSAÇÃO DO ANÁLOGO DE INSULINA DE LONGA AÇÃO, Secretaria de Estado da Saúde. Disponível em: <www.saude.es.gov.br/farmaciacidada>. Acesso em: 27 de jun. 2019.