



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 679/2021

Vitória, 24 de junho de 2021

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Criminal de Vila Velha – MM. Juiz de Direito Dr. Marcos Antônio Barbosa de Souza – sobre o medicamento: **Insulina glargina**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com Inicial a paciente é portadora de diabetes melittus, e por já ter feito uso da insulina NPH e insulina regular e continuar com episódios de hipoglicemia, lhe foi prescrita a insulina glargina 14 UI/dia, para uso contínuo.
2. **Primeiramente cabe esclarecer que a maioria dos documentos médicos juntados aos autos encontram-se ilegíveis devido a digitalização, podendo deprender somente que se trata de paciente portadora de diabetes tipo II com solicitação de insulina glargina.**
3. Consta documento da SESA, emitido em 25/05/16, com indeferimento da solicitação, pois paciente não preenche os critérios de inclusão do protocolo estadual.
4. Consta um outro documento da SESA, porém referente a paciente [REDACTED].



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

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.



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

5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

## 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.
2. O **Diabetes Mellitus do tipo 2 (DM2)** resulta de defeitos na secreção e ação da insulina. Ele está frequentemente associado à resistência à insulina, obesidade androide, dislipidemia e hipertensão arterial, constituindo a síndrome metabólica. O indivíduo com diabetes tipo 2 requer mais insulina que o normal para seu organismo operar bem. A longo prazo, isso pode exaurir as ilhotas de Langerhans do pâncreas, responsáveis por produzir insulina para o organismo, tornando-se neste ponto bem parecido com o Diabetes tipo 1, ou seja, o indivíduo torna-se sem capacidade de produzir insulina.



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

## **DO TRATAMENTO**

1. O tratamento do **Diabetes tipo 2** visa diminuir a resistência à insulina e melhorar a função da célula beta pancreática, com o controle da hiperglicemia e a prevenção das complicações agudas, sendo instituído para tanto o tratamento farmacológico e o não farmacológico:
  - **Dieta** – A alimentação do diabético deve ser individualizada de acordo com as necessidades calóricas diárias, atividade física e hábitos alimentares, bem como o abandono do uso do álcool e do tabagismo.
  - **Exercícios** – O exercício melhora a sensibilidade à insulina, diminui a hiperinsulinemia, aumenta a captação muscular de glicose, melhora o perfil lipídico e a hipertensão arterial, além da sensação de bem-estar físico e psíquico decorrente; também pode contribuir para a perda de peso.
  - **Hipoglicemiantes Orais, Anti-Hiperglicemiantes E Sensibilizadores Da Ação De Insulina** – O Uso Destas Medicações Está Indicado No Diabetes Tipo 2, Quando A Dieta E O Aumento Da Atividade Física Não Forem Capazes De Obter Um Bom Controle, Ou Seja, Glicemias De Jejum E Pós Prandial E Hemoglobina Glicosilada Próximos Aos Níveis Normais, Após 3 Meses. Os Medicamentos Hipoglicemiantes Orais Se Constituem Na Primeira Escolha Para O Tratamento Do Diabetes Tipo 2 Não Responsivo Às Medidas Não Farmacológicas. Podem Ser Indicadas Inicialmente Drogas Que Sensibilizam A Ação De Insulina, Associadas Ou Não A Medicamentos Antiobesidade. Caso Ainda Não Se Consiga Um Controle Glicêmico Satisfatório, Podem Ser Associadas Drogas Que Diminuem A Absorção Intestinal De Glicose, Ou Que Aumentem A Secreção De Insulina. Entre Os Hipoglicemiantes Orais, A Metformina Usualmente É A Primeira Escolha No tratamento. Entretanto, as falhas terapêuticas com a monoterapia são comuns, e na maioria dos casos, é consequente do não seguimento da dieta prescrita, bem como à falta de atividade física regular, ou até mesmo a situação de estresse subjacente, cuja correção pode restabelecer o controle glicêmico desejado. Em outros casos, onde é diagnosticado um estágio mais avançado



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

da doença, pode exigir a combinação de outros hipoglicemiantes, como as sulfonilureias (glibenclamida e gliclazida). se o controle adequado não for alcançado, mesmo com a associação de dois ou mais hipoglicemiantes orais, o paciente é candidato à terapia insulínica, sendo a insulina adicionada ao esquema vigente ou substituir a terapia oral.

- **Insulina** – A indicação da insulina no tratamento do DM2 reserva-se para diabéticos sintomáticos, com hiperglicemia severa, com cetonemia ou cetonúria, mesmo recém-diagnosticados, **ou para diabéticos que não respondam ao tratamento com dieta, exercício e/ou hipoglicemiante oral, anti-hiperglicemiante ou sensibilizadores da ação de insulina**. A associação de insulina e hipoglicemiante oral parece ser benéfica em alguns casos. Naqueles pacientes que têm hiperglicemia pós-prandial, o uso de metformina, acarbose, repaglinida ou nateglinida, pode melhorar o perfil glicêmico, reduzir a dose de insulina e minimizar o aumento de peso. As insulinas disponibilizadas pelo SUS, em âmbito municipal, para o tratamento do Diabetes são:

– Insulina Humana NPH – insulina de ação prolongada.

– Insulina Regular – insulina de ação rápida.

### **DO PLEITO**

1. **Insulina Glargina:** é uma insulina humana análoga ação prolongada, produzida a partir da tecnologia de DNA- 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



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

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.

### **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.



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

4. Apesar da recente incorporação pela CONITEC de insulina análoga de ação prolongada, esclarecemos que **Insulina Glargina**, 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 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. 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 da paciente ao tratamento não farmacológico, como dieta e a prática de exercícios regulares (adequados a sua faixa





## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

etária).

6. Ocorre que nos documentos pouco legíveis remetidos a este Núcleo não foi possível verificar informações técnicas detalhadas sobre os esquemas de tratamento prévio, com relato de, além da insulina utilizada, o período de tratamento e dosagens instituídas com a referida insulina padronizada (NPH), visto que a dose da mesma pode ser otimizada dependendo da glicemia apresentada pela paciente (insulinoterapia intensiva), bem como em uso associado.

7. 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 da insulina padronizada na rede municipal.

**8. Assim, este Núcleo entende que não é possível afirmar que houve falha terapêutica com a opção terapêutica padronizada de primeira linha (NPH) para o tratamento da doença.**

**9. Informamos ainda que após contato com a SESA, nesta data, fomos informados que a Requerente fez nova solicitação em dezembro/20 e em janeiro/21 foi solicitado pela SESA a apresentação de exames e maiores informações médicas/esclarecimentos para prosseguimento da avaliação.**

10. É importante esclarecer que para um bom controle da doença, além do uso de medicamentos de forma correta, a 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.

## **IV - CONCLUSÃO**





## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

1. Frente ao exposto e com base apenas nos documentos pouco detalhados e legíveis remetidos a este Núcleo, não é possível confirmar que houve falha terapêutica ou mesmo que há contraindicação absoluta de uso da opção terapêutica de primeira linha padronizada na rede pública de saúde de (insulina NPH) para o tratamento da doença que aflige a Requerente. Desta forma conclui-se que não é possível afirmar que o medicamento ora pleiteado deva ser considerado única alternativa terapêutica ao caso em tela, neste momento.
2. **No entanto, considerando que o medicamento pleiteado está padronizado na rede pública estadual de saúde para os pacientes que comprovadamente necessitarem, considerando que a paciente já possui processo administrativo na Farmácia Cidadã de Vila Velha, considerando que foi solicitado apresentação de maiores informações e exames, este Núcleo sugere que a Requerente ou seu representante legal apresente tais documentos na referida farmácia para prosseguimento da avaliação da solicitação da Insulina Glargina.**



### **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/abcd16.pdf](http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf)>. Acesso em: 24 junho 2021.

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



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

Técnicos) – Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p.

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.

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-oficialsb-2007-nd-4>>. Acesso em: 24 junho 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: 24 junho 2021.

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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_PCDT_Diabetes_tipo_1_CP_2017_1.pdf)>. Acesso em: 24 junho 2021.

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](http://www.saude.es.gov.br/farmaciacidada)>. Acesso em: 24 junho 2021.