



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 720/2021

Vitória, 05 de julho de 2021

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Ibatiba – MM. Juiz de Direito Dr. Akel de Andrade Lima – sobre o medicamento: **Insulina Glargina.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial, a Requerente é portadora de DIABETES MELLITUS e necessita de INSULINA GLAGINA (LANTUS 100 UI/ML). Consta que deu início ao tratamento com insulina a 3 anos, não podendo ficar sem o medicamento. A requerente apresentou períodos de hipoglicemia grave nos últimos seis meses, por esse motivo a substituição da insulina NHP para a insulina Glargina (Insulina de Longa Ação).
2. Consta prescrição do item ora pleiteado, dentre outros.
3. Consta documento da SESA, emitido em 25/04/21, com indeferimento da solicitação administrativa, pois paciente não preenche o item 3 do protocolo estadual que se refere a Hipoglicemias graves.
4. Consta LME emitida em 02/06/2021 com descrição da necessidade de Insulina Glargina para paciente diabética insulino-dependente de difícil controle.



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 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.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento do Diabetes tipo 2 visa diminuir a resistência à insulina e melhorar a função da célula beta pancreática e inclui:
 - **Dieta** – A alimentação do diabético deve ser individualizada de acordo com as necessidades calóricas diárias, atividade física e hábitos alimentares.
 - **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 DM2, quando com 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.
2. No DM2 obeso, a prioridade é a perda de peso. Caso não se consiga após 4 a 6 semanas controle glicêmico adequado, podem ser indicadas inicialmente drogas que sensibilizam a ação de insulina, associadas ou não a drogas antiobesidade. Caso ainda não se consiga um controle glicêmico satisfatório, podem ser associadas drogas que diminuam a absorção intestinal de glicose, ou que aumentem a secreção de insulina.



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

3. **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.
4. 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.

DO PLEITO

1. **Análogo de insulina basal (Insulina Glargina/Lantus®):** 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 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.



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

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

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**, 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. 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 nos documentos de origem médica que forma anexados aos autos, relato 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).
6. Ocorre que nos documentos 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 as insulinas padronizadas (NPH), assim como não consta detalhamento do manejo clínico instituído ao longo do tratamento, como, por exemplo, ajustes posológicos ou associações medicamentosas.



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

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. 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.
10. 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 (insulinas NPH e Regular) 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.**

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

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>. Acesso em: 05 de julho 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 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.

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: 05 de julho 2021.

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: 05 de julho 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>. Acesso em: 05 de julho 2021.