



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1014/2020
Parecer complementar ao nº1451/2019

Vitória, 20 de agosto de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Fazenda Pública Cachoeiro de Itapemirim – MM. Juiz de Direito Dr. Fábio Pretti – sobre o medicamento: **Insulina Glargina (Lantus®)**.

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer 1451/2019:

1.1 De acordo com inicial e documentos médicos remetidos a este Núcleo, trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 há + - 13 anos. Uso prévio de insulina NPH e regular sem controle metabólico satisfatório e, ora com taxas glicêmicas altas, e ora com taxas glicêmicas baixas. Hipoglicemia com neuroglicopenia em uso de insulina NPH e regular. Necessita de insulina glargina.

1.2 Constam resultados de exames laboratoriais, com data de 20/08/19 e resultados, glicose: 362,76mg/dL; hemoglobina glicada 14,7%.

1.3 Às fls. 15 consta documento Prefeitura de Cachoeiro do Itapemirim emitido em 24/06/19, com informação de que o medicamento Insulina Glargina (Lantus®) é de responsabilidade da Secretaria estadual de Saúde.

1.4 Teor da Discussão e conclusão desse Parecer:



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

- 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.
- 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.
- 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.
- 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 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 >



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

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.
- Às fls. 15 consta documento Prefeitura de Cachoeiro do Itapemirim emitido em 24/06/19, com informação de que o medicamento Insulina Glargina (Lantus®) é de responsabilidade da Secretaria estadual de Saúde. Desta feita **cumprir informar que não consta nos autos documentação comprobatória da solicitação administrativa prévia junto à REDE ESTADUAL DE SAÚDE, bem como não consta documentação comprobatória da negativa de fornecimento.**
- 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).**
- 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 ajustadas 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 **episódios de hiperglicemia (frequência e gravidade) e hipoglicemias graves (< 50 mg/dl) e não controladas, durante o uso das insulinas padronizadas na rede municipal.**
- Assim, este Núcleo entende que não é possível afirmar que houve falha terapêutica com as



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

opções terapêuticas padronizadas de primeira linha para o tratamento da doença (NPH e Regular).

- 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.
- 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.**
- 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 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.
- No entanto, considerando que o medicamento pleiteado está padronizado atualmente na rede pública estadual de saúde para os pacientes que comprovadamente necessitarem, e considerando ausência de comprovante de solicitação administrativa prévia **junto à rede estadual de saúde**, tampouco negativa de fornecimento, sugere-se que a requerente ou seu representante legal se dirija à Farmácia Cidadã Estadual para abertura de processo e solicitação do medicamento pretendido.

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 Nesta ocasião foi remetido laudo médico emitido em papel timbrado do Hospital Evangélico de Vila Velha contendo as seguintes informações: paciente portadora de



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

diabetes mellitus há 14 anos. Inicialmente feito uso de insulina NPH e regular, porém com oscilações.

2.2 Às demais fls. constam exames laboratoriais datados de 2014, 2017, 2018 e 2019, os quais demonstram um mal controle glicêmico.

II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

- Primeiramente cabe reforçar que apesar da 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



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

intercorrentes e/ou uso inadequado de medicamentos que possam interferir nos níveis glicêmicos.

- 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 etária).
- Ocorre que repetidamente no laudo médico remetido a este Núcleo não constam 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.
- **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 1451/19.**
- Ademais **repetidamente também não consta nos autos documentação comprobatória da solicitação administrativa prévia do item pleiteado, junto à rede estadual de saúde**, através da Farmácia Cidadã, tampouco negativa de fornecimento por parte desse ente federado.
- Portanto esclarecemos que, considerando que o acesso de medicamentos através de fluxo administrativo pode beneficiar tanto os pacientes, com acesso otimizado ao tratamento necessário, quanto os entes federados e demais atores do judiciário, já que haveria um menor número demandas judiciais, este Núcleo entende que, para



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

situações de solicitação de medicamentos padronizados é pertinente que sejam buscadas as vias administrativas previamente ao pleito judicial, para que os pacientes tenham acesso ao tratamento necessário à sua condição.

- Considerando ainda que **o medicamento pleiteado está padronizado** atualmente na rede pública estadual de saúde para os pacientes que comprovadamente necessitarem, e considerando **ausência de comprovante de solicitação administrativa prévia** junto à rede estadual de saúde, tampouco negativa de fornecimento, **sugere-se novamente que a requerente ou seu representante legal se dirija à Farmácia Cidadã Estadual para abertura de processo administrativo para solicitação do medicamento pretendido.**



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>. Acesso em: 20 agosto 2020.

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. 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.

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: 20 agosto 2020.

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: 20 agosto 2020.

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: 20 agosto 2020.

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: 20 agosto 2020.