



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 343/2020

Vitória, 18 de fevereiro de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Criminal e da Fazenda Pública de Aracruz – MM. Juiz de Direito Dr. Gregio Nogueira Gregio sobre os medicamentos: **Insulina Glargina e Gabapentina 300mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Inicial paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 associado a polineuropatia diabética sensitiva dolorosa, necessitando do uso de Insulina Glargina e Gabapentina 300mg, relata que solicitou junto à farmácia cidadã e até o momento não obteve resposta.
2. Às fls. 13 consta laudo médico emitido em 16/01/2020, onde relata paciente com diabetes tipo 2 em uso de insulina glargina com bons resultados no controle glicêmico. Usava previamente insulina nph com picos de hiperglicemia com hipoglicemia. Associa-se polineuropatia diabética sensitiva dolorosa, foi usando gabapentina 300mg, assim sugiro manter medicação.
3. Às fls. 14 consta receituário médico emitido em 16/01/2020, com prescrição de Insulina Glargina.
4. Às fls. 15 consta receituário médico de controle especial, sem data, com prescrição de



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

gabapentina 300mg.

5. Às fls. 16 consta LME preenchido com solicitação Insulina Glargina, diabetes tipo 2.
6. Às fls. 17 consta termo de esclarecimento e responsabilidade preenchido junto ao SUS para solicitação Insulina Glargina.
7. Às fls. 20 e 21 consta formulário do SUS de escala de dor de lanns preenchido.
8. Às fls. 22 consta termo de esclarecimento e responsabilidade preenchido junto ao SUS para solicitação gabapentina 300mg.

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



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

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.

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



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

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.
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. A DM2 pode também surgir como efeito secundário a o tratamento quimioterápico.
3. A **neuropatia sensitiva dolorosa** de fibras finas pode ocorrer no paciente com diabetes mellitus, hanseníase, infecção por HIV, sarcoidose, amiloidose, mal de Tangier e doença de Fabry. As doenças que costumam provocar alteração sensitiva e autonômica são: diabetes mellitus, amiloidose, síndrome paraneoplásica, síndrome de Sjögren, porfiria, infecção por HIV e inflamatórias desmielinizantes. As principais manifestações da neuropatia de fibras finas são queimação nos pés e alteração da sensibilidade térmica e dolorosa. A sensibilidade epicrítica e proprioceptiva é normal, assim como os reflexos osteomusculares.



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

4. A história clínica e o exame físico são fundamentais para o diagnóstico. O diagnóstico diferencial das neuropatias é importante e evita a solicitação de exames complementares desnecessários. Os antecedentes pessoais, os tratamentos prévios e atuais e a história social são importantes.

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 diminuam a absorção



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

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 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.

2. O tratamento da **dor neuropática** deve ser multimodal, incluindo técnicas farmacológicas e não farmacológicas:



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

3. Diagnóstico acurado de dor neuropática; identificação e tratamento de outras doenças associadas que podem contribuir para a apresentação das manifestações clínicas da dor neuropática; reconhecimento de outras morbidades que, com frequência, complicam a evolução clínica da dor neuropática, como depressão, ansiedade e distúrbio do sono; Orientação sobre as técnicas não farmacológicas, incluindo redução do estresse, melhora do sono e terapia física; avaliação dos hábitos de exercício físico e dieta, do uso de álcool ou fumo e da doença associada (obesidade, doença metabólica, insuficiência renal ou hepática) nos resultados do tratamento.

Os antidepressivos tricíclicos são eficazes para vários tipos diferentes de dor neuropática. Apresentam os menores valores para NNT e são indicados, assim como os inibidores seletivos de recaptção da serotonina e de noradrenalina (IRSN), como fármacos de primeira linha, com recomendação A (com base em vários estudos controlados, aleatórios e encobertos).

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



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

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. **Gabapentina 300mg:** medicamento indicado para o tratamento de crises epiléticas parciais, que podem evoluir ou não para crises generalizadas, como monoterapia ou em associação com outros medicamentos utilizados no tratamento das crises epiléticas, em adultos e em crianças maiores de 12 anos. Está indicado também para o tratamento da dor neuropática em adultos de 18 anos ou mais.

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



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

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 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



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

- atividade física controle e/ou perda de peso, uso correto das insulinas e monitorização glicêmica. É pertinente informar que não existe relato nos documentos de origem médica anexados 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).
6. Ocorre que no presente caso, 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.
7. **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).**
8. 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.
9. 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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

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 pleiteado deva ser considerado única alternativa terapêutica ao caso em tela, neste momento.

10. **Em relação a Gabapentina 300mg**, informamos que encontra-se **padronizada** na rede Estadual de Saúde sob a responsabilidade de fornecimento das Farmácias Cidadãs Estaduais. Dessa forma, está **padronizada sendo disponibilizada a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem sem a necessidade de ação judicial.**
11. **Frente aos fatos acima expostos, considerando que os medicamentos pleiteados estão padronizados 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 a Farmácia Cidadã Estadual do Município de Aracruz para providenciar à abertura de processo e solicitação dos medicamentos pretendidos, sem a necessidade de ação judicial.**



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:



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

<http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf>. Acesso em: 18 de fevereiro de 2020.

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.

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: 18 de fevereiro de 2020.

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: 18 de fevereiro de 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: 18 de fevereiro de 2020.