



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 050/2019

Vitória, 10 de janeiro de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Cível e Criminal e da Fazenda Pública de Barra de São Francisco – MM. Juiz de Direito Dr. Edmilson Rosindo Filho– sobre os medicamentos: **Insulina Glargina (Lantus solostar®) e Insulina Glulisina (Apidra Solostar®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial e documentos médicos juntados aos autos, emitidos pela endocrinologista Dra. Flavia Tessarolo, a requerente, 33 anos é diabética tipo 1 desde 14 anos de idade e encontra-se em tratamento desde novembro de 2017 com este profissional, quando fazia uso de insulina humana NPH 14 UI pela manhã e 10 UI as 19hs. Relata várias internações por descompensação do diabetes, hipoglicemia frequente e grande variabilidade glicêmica. Por esse motivo teve a insulina substituída por glargina e glulisina antes das refeições, evoluindo com melhora dos episódios de hipoglicemia e menor variabilidade glicêmica. Apresenta comorbidades: nefropatia diabética com síndrome nefrótica com proteinúria de 24hs de 4628mg/24hs em novembro de 2017 e clearance de creatinina de 50. Dislipidemia mista, retinopatia diabética e hipertensão arterial.
2. Consta receituário médico com prescrição das insulina pleiteadas.
3. Constam resultados de exames laboratoriais realizados em 16/08/18 com resultado de hemoglobina glicada = 6,4, glicose = 104mg/dl, glicose pós prandial = 189mg/dl. Em



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

06/03/18 glicose= 114mg/dl, glicose pós prandial 380mg/dl, hemoglobina glicada = 7,3. Em 28/11/17 hemoglobina glicada = 5,8. Em 18/12/18 hemoglobina glicada = 7,8 e em 26/12/18 hemoglobina glicada = 7,5. Dentre outros exames proteinúria de 24hs = 1440,09mg/24hs em 16/08/18.

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:



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

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”.

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 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



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

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. **Insulina Glargina (Lantus solostar®)**: é uma insulina humana análoga de longa duração, 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



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

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 Glulisina (Apidra solostar®):** 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.

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.



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

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. Em relação a **Insulina Glargina (princípio ativo do produto de marca específica Insulina Lantus solostar®)**, esclarecemos que a mesma **está padronizada** na apresentação **frasco 10ml**, 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



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

glicêmicos.

4. No que tange à insulina **Glulisina (princípio ativo do produto de marca específica Insulina Apidra solostar®)**, esclarecemos que as insulinas análogas de ação rápida (lispro, asparte e glulisina) **foram incorporadas pelo Ministério da Saúde em 21/02/17 para o tratamento de Diabetes Mellitus tipo 1**, caso da Requerente, de acordo com Relatório de Recomendação nº 245 da Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias).
5. 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.
6. 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.
7. 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:



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

- 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
 - Glicemia de 2 horas pós-sobrecarga ≥ 200 mg/dl em duas ocasiões OU
 - HbA1c $\geq 6,5\%$ em duas ocasiões.
8. 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.
9. Assim, este Núcleo entende que esses medicamentos devam ser solicitados por via administrativa nas Farmácias Estaduais, sem a necessidade de acionar a justiça para o acesso aos mesmos. Entretanto, **não consta a informação de que a Requerente tenha solicitado as insulinas pela via administrativa (junto a Farmácia Cidadã Estadual) antes de acionar a máquina judiciária, assim como não consta anexo aos autos comprovante da negativa da rede pública de saúde em fornecê-los.**
10. Esclarecemos ainda que na documentação juntada aos autos, apesar da profissional assistente relatar que a requerente fez uso de insulina NPH pela manhã e a noite, esta **não presta informações técnicas detalhadas sobre os esquemas de tratamento prévios, se foi utilizada a insulina regular, o período de tratamento e dosagens instituídas com as referidas insulinas padronizadas, NPH e também a Regular, visto que a dose das mesmas**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

podem ser otimizadas dependendo da glicemia apresentada pela paciente (insulinoterapia intensiva), bem como em uso associado. Além disso, não foram remetidos a este Núcleo mapas 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.

11. **Apesar disso, os exames laboratoriais juntados aos autos demonstram que a requerente vem obtendo controle glicêmico em uso das insulinas pleiteadas.**
12. 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.
13. Assim, diante apenas das informações prestadas este Núcleo entende que não é possível afirmar que houve falha terapêutica com as opções terapêuticas padronizadas como primeira linha para o tratamento da doença. Aliado ao fato de não constar nos autos documento comprobatório da solicitação administrativa prévia dos medicamentos pleiteados junto à REDE ESTADUAL, também não consta documentação comprobatória da negativa de fornecimento.
14. 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



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

produtos de marcas especificadas pelos médicos assistentes, sem que haja comprovação e justificativa técnica devidamente embasada.

15. Frente ao exposto este Núcleo entende que não foram contemplados os quesitos técnicos que subsidiem a disponibilização das insulinas pleiteadas através da esfera diferente da administrativa e por fim sugere-se a abertura de processo administrativo previamente ao pleito judicial, sem a indicação de uma marca específica.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[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/abcd16.pdf>. Acesso em: 10 de jan. 2018.

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.



Poder Judiciário

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

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-novadiretrizes-da-sbd-para-o-controle-glicemico-do-diabetes-tipo-2-posicionamento-oficialsb-2007-nd-4>>. Acesso em: 10 de jan. 2018.

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: 10 de jan. 2018.

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_2_017_1.pdf>. Acesso em: 10 de jan. 2018.

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: 10 de jan. 2018.

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: 10 de jan. 2018.