



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 2089/2019

Vitória, 11 de dezembro de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara da Infância e Juventude de Guarapari – MM. Juíza de Direito Dra. Letícia Nunes Barreto – sobre o medicamento: **insulina asparte e insumos para bomba de insulina.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial, a Requerente é portadora de diabetes tipo 1 de longa data e vem tentando controlar intensivamente a doença nos últimos meses através de insulina de longa duração e de curta duração, sem obter controle adequado da glicemia. Solicita que seja fornecido medicamentos e materiais listados no laudo médico.
2. Às fls. 151 consta LME preenchida sem data, diabetes tipo I, solicita Cateter set com 60cm e 9mm, paradigma VCO 754, pilhas palito alcalina AAA, reservatório 3ml MMT 332A e insulina asparte. Manutenção do tratamento.
3. Às fls. 152 consta LME preenchida sem data, diabetes tipo I, solicita sensores entes para mmilnk referência MMT-7008 e adesivos para fixação.
4. Às fls. 153 consta laudo médico emitido em 10/06/2019. Onde relata paciente portadora de diabetes tipo 1 e está em uso de bomba de infusão de insulina. Assim solicito o material relacionado como o último recurso terapêutico para ter o controle da diabetes.



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

5. Às fls. 154 consta prescrição dos itens Cateter set com 60cm e 9mm, paradigma VCO 754, pilhas palito alcalina AAA, reservatório 3ml MMT 332A e insulina asparte, ensoseres entite para mmilmk referência MMT-7008 e adesivos para fixação.
6. Às fls. 155 consta protocolo de atendimento 13/06/2019, Farmácia Cidadã Estadual de Vila Velha, solicitando os itens pleiteados. Alega que teve solicitação negada.

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.



Poder Judiciário

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

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 longa ação, a ser realizada pelos peritos endocrinologistas.”



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

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.
3. Considerada como uma das doenças crônicas mais 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.



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

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 asparte:** é considerada um análogo de curta ação, com início de ação rápida e duração mais curta do que a insulina humana regular. 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.
2. **Insumos bomba de infusão de insulina:** ressalta-se que os insumos para a utilização da bomba de infusão de insulina são descartáveis (variando o período o descarte) e de alto custo. Além disso, todos esses insumos devem ser compatíveis com a marca adquirida, o que, no caso de uma possível não adaptação do paciente a bomba ou a marca utilizada, ocorrerá desperdício dos recursos públicos.
3. A bomba de infusão de insulina é um dispositivo mecânico com comando eletrônico, do tamanho de um cartão de crédito e de aproximadamente 3 cm de espessura, que injeta insulina, continuamente, a partir de um depósito para um cateter inserido no subcutâneo, geralmente no abdômen. Seus componentes descartáveis são o reservatório da insulina, o conjunto de infusão e as baterias ou pilhas. Todos os componentes descartáveis constituem os insumos da bomba de insulina. Cada um desses insumos deve ser trocado periodicamente a depender do insumo e de características próprias do paciente e de sua doença.



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. No que tange ao pleito de **Insulina Asparte**, 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).
4. 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.



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

5. 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:

- 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.
6. 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.
7. De maneira geral, nos laudos remetidos 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. Além disso, não foram remetidos a este Núcleo



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

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.

8. **Assim, este Núcleo entende que não é possível afirmar que houve falha terapêutica com a opção terapêutica padronizada de primeira linha para o tratamento da doença (Regular).**
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 de (insulinas NPH e Regular) para o tratamento da doença que aflige a Requerente.**
11. Em relação aos **insumos bomba de infusão de insulina**, informamos que a bomba de infusão, bem como seus insumos não fazem parte do rol de equipamentos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde.
12. Entretanto **apesar de não estarem padronizados**, esclarecemos sobre a possibilidade de realização de avaliação médica, por profissional devidamente habilitado da Secretaria Estadual de Saúde (que disponibiliza o serviço de avaliação das solicitações de bombas de infusão de insulina não padronizadas e seus insumos para



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

funcionamento compatível com a mesma).

13. Cabe ressaltar que as bombas de insulina estão indicadas para pacientes com diabetes mellitus que não alcançam as metas glicêmicas apesar da aderência terapêutica adequada as insulinas NPH e Regular ou aos análogos de insulina de longa e curta ação, sob regime terapêutico intensivo. Também são indicadas de forma inequívoca aos diabéticos insulino-dependentes, sob regime terapêutico intensivo (consiste em múltiplas injeções diárias de insulina), que possuem pelo menos um dos critérios abaixo:
 - a. Grande variabilidade glicêmica e cetoacidose diabética (CAD) recorrente;
 - b. Episódios frequentes de hipoglicemia severa (Ex: glicemia < 50 mg/dL, hipoglicemia com necessidade da ajuda de terceiros – e/ou de hipoglicemia assintomática;
 - c. Fenômeno do alvorecer significativo.
14. **Ressaltamos que a bomba de insulina e seus insumos são reservados a casos excepcionalíssimos, quando todas as possibilidades terapêuticas foram esgotadas, sobretudo aquelas disponíveis na rede pública de saúde.**
15. Ressalta-se que os **insumos para a utilização da bomba de infusão de insulina** são descartáveis (variando o período o descarte) e de alto custo. Além disso, todos esses insumos devem ser compatíveis com a marca adquirida, o que, no caso de uma possível não adaptação do paciente a bomba ou a marca utilizada, ocorreria desperdício dos recursos públicos. Frente ao exposto e mediante os autos remetidos nesta oportunidade, este Núcleo entende que não é possível afirmar que o tratamento ora pleiteado deva ser considerado única alternativa terapêutica ao caso em tela.
16. **Ocorre que no presente caso, após contato com a SESA, na presente data, fomos informados que a referida paciente possui processo por demanda judicial desde 2016 junto à Farmácia Cidadã de Vila Velha, sendo que o medicamento e insumos pleiteados são fornecidos à Requerente desde**



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

2017, e a última retirada se deu em 11/12/19.



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/abcad16.pdf>. Acesso em: 12 de dezembro 2019.

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



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

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 dezembro 2019.

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 º 254. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Insulinas_DiabetesTipo1_final.pdf>. Acesso em: 12 de dezembro 2019.

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: 12 de dezembro 2019.