



## NÚCLEO DE ATENDIMENTO INICIAL EM SOBRAL

EXMO(A). SR(A). JUIZ(A) DE DIREITO DA \_\_\_\_ VARA CÍVEL DA COMARCA DE SOBRAL-CE.

### AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER C/C PEDIDO DE ATENCIPAÇÃO DE TUTELA

**AFRÂNIO BRAGA FARIAS FILHO**, brasileiro, solteiro, estudante, telefone (88) 9.9713-2071, portador de RG nº 20089313075 SSP-CE e CPF nº 077.737.183-93, residente e domiciliado Rua Conselheiro José Júlio, nº 500, Centro, em frente à Brisanet, Sobral-CE, CEP 62010-820, por intermédio da Defensoria Pública do Estado do Ceará, vem, perante V. Exa., com o devido respeito e merecido acatamento, interpor a presente

### AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER C/C PEDIDO DE TUTELA PROVISÓRIA DE URGÊNCIA em desfavor do

**MUNICÍPIO DE SOBRAL**, pessoa jurídica de direito público interno, inscrita sob o CNPJ nº 07.598.634/0001-37, com sede na Rua Viriato de Medeiros, nº 1250, bairro Centro, em Sobral-CE, CEP 62.011-065, em virtude dos fundamentos fáticos e jurídicos a seguir expostos:

### DA JUSTIÇA GRATUITA

Inicialmente, vem o peticionante requerer os benefícios da justiça gratuita em virtude de ser pobre na forma da Lei 1.060/50, não possuindo condições financeiras de arcar com as despesas relativas a custas processuais e honorários advocatícios sem prejuízo de seu sustento e de sua família.

## DOS FATOS

O peticionante **AFRÂNIO BRAGA FARIAS FILHO** é portador de *diabetes melitus* tipo 1 há mais de 13 (treze) anos e vem, desde então, realizando tratamento para a referida enfermidade, a fim de que possa usufruir de uma vida o mais próximo do normal.

Desde então, ao longo de seu tratamento, o promovente já fez uso de vários medicamentos, dentre eles o análogo de insulina intitulado "Glargina", conforme declaração médica em anexo. Todavia, tal droga não proporcionou um bom controle glicêmico do peticionante, em especial durante o repouso noturno, tendo o autor, em mais de uma ocasião, sofrido grave quadro de hipoglicemia durante o sono, o que poderia lhe ocasionar, inclusive, a morte.

Em virtude de tal situação, a médica responsável pelo acompanhamento clínico do autor prescreveu-lhe a droga intitulada "Degludeca" (insulina *Tresiba*), associada à insulina *Humalog* ("Lispro"), as quais foram pelo promovente solicitadas ao Município de Sobral, através de sua Secretaria de Saúde. Vale frisar que, durante razoável período de tempo, referidas drogas foram fornecidas pelo acionado ao autor, tendo o seu fornecimento cessado, respectivamente, em dezembro de 2017 e fevereiro de 2018.

Diante da interrupção do fornecimento e não obtendo resposta efetiva da Secretaria de Saúde do Município de Sobral, o autor, por intermédio da Defensoria Pública do Estado do Ceará, enviou solicitação formal de informações (vide ofício em anexo).

Em resposta ao ofício encaminhado pela Defensoria Pública, a Secretária de Saúde informou que a insulina *Humalog* ("Lispro") estaria disponível para fornecimento, ao passo que a insulina "Degludeca" (ausente em estoque) poderia ser substituída pela "Glargina", afirmando que teriam a mesma aplicabilidade. Para fundamentar seu posicionamento, juntou laudo de farmacêutico pertencente aos quadros da própria Secretaria de Saúde.

Ocorre, Excelência, que, como dito, o autor já fez uso da referida insulina de nomr "Glargina", não tendo esta sido eficaz no controle das oscilações de seus níveis glicêmicos. Outrossim, a médica responsável pelo tratamento do requerente forneceu-lhe estudo acadêmico internacional, o qual contraria a informação prestada pelo Município de Sobral.

Como se observa do relato médico em anexo, o autor, ao fazer uso da insulina "Glargina", expôs-se a risco de vida, tendo em vista os episódios de hipoglicemia durante o sono, circunstância que não recomenda o seu uso.

Diante do exposto, nobre Magistrado, outra opção não restou ao peticionante se não vir a juízo pleitar provimento jurisdicional que assegure o respeito ao seu direito à saúde, que está sendo desrespeitado, assim como seu direito a uma vida digna, tudo isso através do regular fornecimento dos medicamentos que necessita para o seu adequado tratamento, no caso a droga intitulada "Degludeca" (insulina *Tresiba*), associada à insulina *Humalog* ("Lispro").

## DO DIREITO

### Da legitimidade passiva

A Constituição Federal disciplinou ser competência comum da União, dos



Estados, do Distrito Federal e dos Municípios cuidar da saúde e assistência pública aos cidadãos, senão vejamos o que dispõe:



Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

(...)

II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência;

Tratando-se, pois, de competência comum dos entes estatais, tem-se que a responsabilidade entre os mesmos é **solidária**, podendo qualquer um deles ser chamado a assumir a obrigação para com a saúde dos cidadãos, desde que residentes em seu âmbito territorial.

Tanto é verdade que se trata de uma obrigação solidária que consta da Constituição Federal também em seu artigo 196, no qual se observa ser **dever do Estado** (em sentido lato) garantir o direito à saúde de todos, principalmente mediante ações para sua recuperação, senão vejamos:

*Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.*

Neste sentido tem sido o posicionamento dos tribunais Brasil afora, senão vejamos como tem decidido o Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul:

**APELAÇÃO CIVEL. SAÚDE PÚBLICA. PATOLOGIA NA COLUNA LOMBO-SACRA, (CID 10 M 43.1). FORNECIMENTO DE CIRURGIA. DIREITO DE TODOS E DEVER DO ESTADO - ART. 196, CF. LEGITIMIDADE PASSIVA DO ESTADO. OBRIGAÇÃO SOLIDÁRIA ENTRE A UNIÃO, ESTADOS E MUNICÍPIOS. COMPROVADA A NECESSIDADE E URGÊNCIA DA CIRURGIA.** 1) O Estado do Rio Grande do Sul é parte legítima para figurar no pólo passivo de demanda em que alguém pleiteia o fornecimento de medicamentos, cirurgias e tratamentos, uma vez que há obrigação solidária entre a União, Estados e Municípios. 2) Os serviços de saúde são de relevância pública e de responsabilidade do Poder Público. Necessidade de preservar-se o bem jurídico maior que está em jogo: a própria vida. Aplicação dos arts. 5º, § 1º; 6º e 196 da Constituição Federal. É direito do cidadão exigir e dever do Estado fornecer cirurgias indispensáveis à sobrevivência, quando o cidadão não puder prover o sustento próprio sem privações. Presença do interesse de agir pela urgência do tratamento pleiteado. 3) A necessidade da obtenção da realização da cirurgia, está provada conforme atestado firmado por médico devidamente inscrito no CREMERS. Assim, a cirurgia mostra-se indispensável e necessária para sua sobrevivência, além de restabelecer o seu estado de saúde e alcançar uma melhor

qualidade de vida. APELO DESPROVIDO. UNÂNIME.  
(Apelação Cível Nº 70047052949, Vigésima Primeira Câmara  
Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Francisco José  
Moesch, Julgado em 11/07/2012)



Portanto, é o Município de Sobral parte legítima a figurar no polo passivo da lide.

#### Da tutela à saúde do cidadão

A Constituição Federal elenca a saúde como direito social, senão vejamos:

*Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.*

Mais adiante, a Constituição estatui que **a saúde é um direito de todos e dever do Estado**, conforme se obvia da transcrição a seguir:

*Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.*

Infelizmente, Excelência, como já relatado acima, o promovente vem tendo desrespeitado o seu direito à saúde, uma vez que lhe vem sendo reiteradamente negado o acesso a ela, representado pelo **fornecimento da medicação adequada**, de que tanto necessita para restabelecer a sua saúde.

Registre-se, Excelência, que não há, inclusive, necessidade de esgotamento da via administrativa para que, somente após, seja o custeio da medicação pleiteado judicialmente. A despeito da inexistência de tal exigência, o promovente, conforme relatado acima, já tentou de todas as formas obter, na rede pública de saúde, **o fornecimento das drogas prescritas, sem que tenha, porém, logrado êxito em recebê-las com a regularidade necessária**. A jurisprudência pátria dispensa a exigência de esgotamento da via administrativa, conforme se obvia do julgado a seguir:

**APELAÇÃO CÍVEL. ALIMENTAÇÃO ESPECIAL. AUSÊNCIA DE DOCUMENTO ESSENCIAL. AFASTADA. ILEGITIMIDADE PASSIVA.** Não há como ser acolhida a alegação de ilegitimidade passiva, porquanto, interpretado o art. 196 da CF à luz do seu art. 23, II, e art. 241 da Constituição Estadual, tem-se a responsabilidade solidária dos entes federativos. **AUSÊNCIA DE PEDIDO ADMINISTRATIVO. Não é necessário o prévio esgotamento da via administrativa ou a provocação da administração pública para que seja postulado o tratamento junto ao Poder Judiciário.** DIREITO À SAUDE ASSEGURADO PELA CONSTITUIÇÃO. Considerando que a vida da criança é o bem tutelado e que a

vida é direito de todos e dever do Estado (CF, art. 196 e CE, art. 241), não merece reforma a decisão que determina o fornecimento dos insumos pleiteados. **HONORÁRIOS DE SUCUMBÊNCIA EM PROL DO FADEP.** O Município é passível de condenação aos honorários sucumbenciais em prol do FADEP uma vez que não é atingido pelo instituto da confusão. Necessária aplicação do princípio da moderação. **DERAM PARCIAL PROVIMENTO AO APELO DO MUNICÍPIO E NEGARAM PROVIMENTO AO APELO DO ESTADO.** (Apelação Cível Nº 70046703559, Oitava Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Alzir Felipe Schmitz, Julgado em 15/03/2012)

Diante de tudo quanto fora exposto acima, nobre Magistrado, manifesto é o direito do autor de receber do promovido o custeio das medicações de que tanto necessita para que seja assegurado restabelecimento de sua saúde e, conseqüentemente, o mínimo de dignidade.

Assim, roga-se a V. Exa que, conhecendo da presente lide, conceda liminarmente a tutela provisória de urgência pretendida, obrigando o Município de Sobral a fornecer as medicações de que o autor tanto necessita, dentro de 05 (cinco) dias contados da data em que tomar ciência da decisão, sob pena de incidência de multa diária no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil Reais) por cada dia de atraso.

## DOS PEDIDOS

Diante do exposto, pugna o promovente:

- a) **CONCESSÃO DO BENEFÍCIO DA JUSTIÇA GRATUITA**, nos termos da Lei nº 1.060/50 e art. 98 e ss. do CPC;
- b) pela **CONCESSÃO LIMINAR DA TUTELA PROVISÓRIA DE URGÊNCIA PRETENDIDA**, nos termos descritos na inicial, obrigando o Município de Sobral a fornecer, no prazo de 05 (cinco) dias contados da data em que tomar ciência da decisão, as medicações necessárias ao restabelecimento da saúde do autor, pelo tempo necessário de acordo com as prescrições do profissional responsável por seu tratamento, sob pena de incidência de multa diária no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil Reais) por cada dia de atraso;
- c) pela **CITAÇÃO DO ACIONADO** para contestar os termos da presente ação, sob as penas da lei, desde já informando o autor **NÃO** possuir interesse na realização de audiência de conciliação (art. 319, inciso VII, do CPC);
- d) pela **PRODUÇÃO DE PROVAS** por todos os meios em direito admitidos, notadamente prova documental, testemunhal e pericial, todos desde já requeridos;
- e) pela **PROCEDÊNCIA DO PRESENTE PEDIDO**, confirmando-se o pleito de tutela provisória de urgência e



condenando-se o Município de Sobral a fornecer, no prazo de 05 (cinco) dias contados da data em que tomar ciência da decisão, as medicações necessárias ao restabelecimento da saúde do autor, pelo tempo necessário de acordo com as prescrições do profissional responsável por seu tratamento, sob pena de incidência de multa diária no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil Reais) por cada dia de atraso.

f) pela **CONDENAÇÃO** do acionado ao pagamento de custas processuais e honorários advocatícios em prol do Fundo de Apoio e Aparelhamento da Defensoria Pública do Estado do Ceará.

Dá à presente causa o valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil Reais)

Termos em que  
Pede e espera deferimento.  
Sobral-CE, 09 de abril de 2018.

**David Gomes Pontes**  
Defensor Público  
Mat. N° 301.179-1-3

**Maria Eduarda Costa Oliveira**  
Estagiária de Direito



DEFENSORIA PÚBLICA GERAL  
DO ESTADO DO CEARÁ



## DECLARAÇÃO DE HIPOSSUFICIÊNCIA

Eu, Afrânio Bragaarias Filho  
Brasileiro, solteiro, estudante, RG N°  
20089313075, expedida pela SSP-CE, CPF N°  
077.737.183-93, residente e domiciliado(a) na  
Rua Conselheiro José Rêgo, 500, Centro, em frente  
à Banca Sênior - CE, CEP 62010-200, Sobral, telefone 997732071, desejando obter os  
benefícios da "Justiça Gratuita" e "Assistência Jurídica Integral e Gratuita" a ser prestada  
pela Defensoria Pública, DECLARO, nos termos dos Arts. 1º e 4º da Lei N° 1.060/50, Art.  
1º da Lei N° 7.115/83, Art. 5º, LXXIV da CF/88 e Art. 2º, § 1º, da Lei Complementar  
Estadual N° 06/1997, e sob as penas da lei, que não possuo recursos suficientes para  
arcar com o pagamento de custas e demais despesas processuais, sem prejuízo do  
sustento próprio e da família.

Sobral, 26 de março de 2018.

Afrânio Bragaarias Filho  
DECLARANTE



Cartão Nacional de Saúde  
SUS - Sistema Único de Saúde

Nº do cartão: 898004648412918

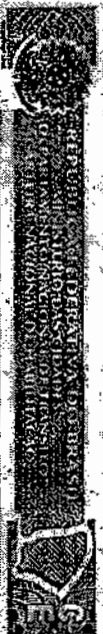
Nome: Openia Priscila Soares Filho

DN: 12/03/99

Sexo: masculino

Data: \_\_\_\_\_

Centro de Saúde: sa família Tovarido



AVANÇO SEMER FAMILIA E LÍDIO



VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL  
1497516938

06830349064

ACESSO/RENOV. GRUPO/INDIC. U	CE
2008/11/30/20	SSP
077 737 483-03	12/03/1999
NOME	
AVANÇO SEMER FAMILIA	
SRA. CRISTINA LINDAVAS	
BRANCA	
NASCIMENTO	
05/10/2018	05/10/2017

SEM RESERVAÇÃO

*Openia Priscila Soares Filho*

PROIBIDO PLASTIFICAR  
1497516938

LOCAL: SOBRAL, CE DATA: 09/10/2017

Assinatura: [Handwritten Signature]

Assinatura Digital: 00032696220188060167  
CPF: 0189995382

CEARA



*Dr. Danillo Trista Monte*  
Secretaria Municipal de Saúde  
fls. 52  
SMS

**Endocrinologia e Metabologia**

Título de Especialista pela Sociedade Brasileira Endocrinologia e Metabologia

CRM-11.269

Afranio Braga Farias Filho

**USO. Sub-entfanco**

*Insulina Tresiba (Degludeca)*

Aplicar 33 UI as 9hs

3 canetas/mês

*Insulina Humalog (Lispro)*

Aplicar 8UI 15 minutos antes café,

8UI 15 min antes do lanche

8UI 15 minutos antes almoço,

8UI 15 min antes do lanche

8UI 15 minutos antes jantar,

4 canetas/mês

*Dr. Danillo Trista Monte*  
Clínica Médica  
CRM-11.269

Sobral, sexta-feira, 12 de janeiro de 2018

Av. Monsenhor João Pinto, 300 Torre Cimarron - 6º Andar - Clínica Ver - Sobral-CE

Fone: (85) 3361-7000 / (85) 3361-7001

www.samillero.com.br / @samillero

010.137.010.00



Sistema Único de Saúde  
Ministério da Saúde  
Secretaria de Estado da Saúde



COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÉUTICA

LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE

1- Número do CNES\* **3570088** 2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante **Clinica integrada nossa senhora de Fátima CLINSF**

3- Nome completo do Paciente\* **Afrânio Braga Linhares Filho** 4- Nome da Mãe do Paciente\* **Ana Cristina Linhares Braga**  
5- Peso do paciente\* **66** kg 6- Altura do paciente\* **172** cm

	7- Medicamento(s)*	8- Quantidade solicitada*		
		1º mês	2º mês	3º mês
1	Tresiba (Degludeca)	3	3	3
2	Insulina Humalog	4	4	4
3				
4				
5				

9- CID-10\* **E10** 10- Diagnóstico **Diabetes Mellitus**

11- Anamnese\* **Paciente com Diabetes tipo 1 descompensada. Necessita fazer uso de Tresiba + ultrarapida para melhor controle. Já realizou uso de Lantus (Glargina) sem controle adequado**

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?  SIM, Relatar:  NÃO

13- Atestado de capacidade\*  
A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?  
 NÃO  SIM, indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento **Ana Cristina Linhares Braga**  
Nome do responsável

14- Nome do médico solicitante\* **SAMILLE FROTA MONTE COELHO** 17- Assinatura e carimbo do médico\*  
15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante\* **701.400.626.174.731** 16- Data da solicitação\* **11/01/2018**

18- CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR\*:  Paciente  Mãe do paciente  Responsável (descrito no item 13)  Médico solicitante  
 Outro, informar nome: \_\_\_\_\_ e CPF: \_\_\_\_\_

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável\*  
 Branca  Amarela  
 Preta  Indígena, informar Etnia: \_\_\_\_\_  
 Parda  Sem informação

20- Telefone(s) para contato do paciente: \_\_\_\_\_  
21- Número do documento do paciente  CPF ou  CNS: \_\_\_\_\_  
22- Controle eletrônico do paciente: \_\_\_\_\_  
23- Assinatura do responsável pelo preenchimento\* \_\_\_\_\_

\*CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO

010.137.010.065

Este documento é cópia do original, assinado digitalmente por DAVID GOMES PONTES e Tribunal de Justiça do Estado do Ceará, protocolado em 09/04/2018 às 11:15, sob o número 00032696220188060167. Para conferir o original, acesse o site <http://esaj.tjce.jus.br/pastadigital/pg/abrirConferenciaDocumento.do>, informe o processo 0003269-62.2018.8.06.0167 e código 35255EC.

*Dra. Camille Fraga Monte Coelho*  
Endocrinologia e Metabologia

Título de Especialista pela Sociedade Brasileira Endocrinologia e Metabologia

CRM: 11.269



### Declaração médica

Declaro que Afrânio Braga Farias Filho, 19anos, é portador de Diabetes tipo1 desde os 6 anos, há 13 anos, usuário de insulina desde o princípio. Em acompanhamento neste consultório há 5 anos, usava análogos de insulina Glargina, mas não obtinha o bom controle glicêmico, além de grandes variabilidade glicêmica e vários episódios de hipoglicemia. Após esses grandes transtornos foi realizada a troca da medicação por um outro análogo de insulina, a Degludeca, obtendo, assim, grande melhora clínica, sem mais apresentar episódios de hipoglicemias. Após essa constatação foi mantida insulina Degludeca, a qual o paciente vem fazendo uso até hoje com melhor controle glicêmico sem risco de vida que a hipoglicemia fornece.

Já existe na literatura médica comprovação da superioridade da Degludeca em relação a Glargina. No estudo Devote, publicado em junho de 2017 mostrou, O grupo de Degludeca (Tresiba) teve 53% menos eventos de hipoglicemia noturna grave que o grupo de Glargina, redução da taxa de hipoglicemia grave de 40% com Degludeca em relação a Glargina.

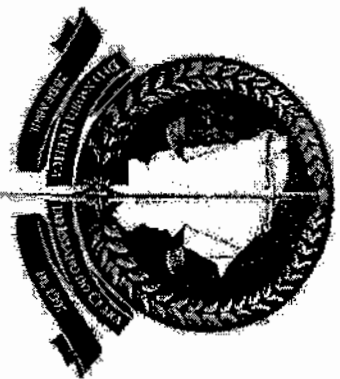
Sendo assim, há indicação formal para uso da Insulina Degludeca citada conforme prescrição médica, haja visto a confirmação na literatura do que já se observava na prática clínica diária.

Respeitosamente

*Dra. Camille Fraga Monte Coelho*  
Clínica Médica Endocrinologia  
CRM: 11.269

Sobral, segunda-feira, 12 de março de 2018

Este documento é cópia do original, assinado digitalmente por DAVID GOMES PONTES e Tribunal de Justiça do Estado do Ceará, protocolado em 09/04/2018 às 11:15, sob o número 0003269-62.2018.8.06.0167 e código 35255ED. Para conferir o original, acesse o site <http://esaj.tjce.jus.br/pastadigital/pg/abrirConferenciaDocumento.do>, informe o processo 0003269-62.2018.8.06.0167 e código 35255ED.



25 sig

**NÚCLEO DE ATENDIMENTO INICIAL EM SOBRAL**

Ofício n.º 52/2018

Sobral, 19 de Janeiro de 2018.

Timofa, Sr(a)  
Dr. Gerardo Cristiano Filho  
Secretário de Saúde do Município de Sobral-CE

Assunto: Requisição de Informações

Ilustríssimo(a) Senhor(a) Secretário(a),

O assistido Afânio Bragaarias Filhos buscou atendimento junto à Defensoria Pública do Estado do Ceará relatando que é portador de Diabetes Mellitus tipo 1 há 11 (onze) anos e necessita fazer uso de análogo de insulina, no caso "degludeca". Conforme declaração médica em anexo, já fez uso de outro análogo de insulina, o qual não atender às expectativas pretendidas quanto ao tratamento, expondo a risco a sua vida.

O assistido da Defensoria Pública relata que já buscou a Secretaria de Saúde do Município de Sobral para fornecimento do análogo de insulina "degludeca", associado à insulina Humalog; todavia, o fornecimento de tais medicamentos não está sendo constante, principalmente com relação à "degludeca", recebida pela última vez em 5 de novembro de 2017.

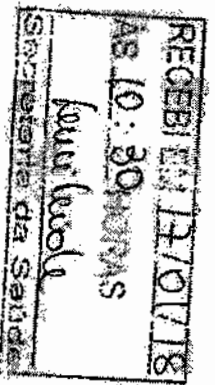
Diante do exposto, cumprimentando-o, sirvo-me do presente expediente para, sem base no art 64, inciso IV, da Lei Complementar estadual nº 06, de 28.04.97, que me confere requisitar dos Agentes Públicos ou Entidades Privadas certidão ou qualquer documento, requisitar, no prazo de 05 (cinco) dias, que Vossa Senhoria se digna de prestar informações acerca da situação acima narrada, em especial quanto ao regular fornecimento dos medicamentos necessários ao paciente.

Certo de contar com sua valiosa colaboração, agradeço antecipadamente.

Atenciosamente,

*David G. Pontes*

David Gomes Pontes  
Defensor Público  
DPGE-CE Nº 1.755



Rua Conselheiro José Filho, S/N, Centro, em frente ao Colégio Paroquial, Sobral-CE, CEP 62.010-920, Fone: (88) 3644-1608

010-137-010-062



OFÍCIO nº 305 / SMS

Sobral(CE), 29 de janeiro de 2018.

Ilmo. Sr.  
**DAVID GOMES PONTES**  
DEFENSOR PÚBLICO – NÚCLEO DE ATENDIMENTO INICIAL COM ATUAÇÃO  
NA COMARCA DE SOBRAL/CE

Senhor Defensor,

Em resposta aos termos do ofício 58/2018, da lavra de Vossa Senhoria, informamos a Secretaria Municipal da Saúde de Sobral distribui as seguintes insulinas:

- Lispro (caneta) - tem em estoque;
- Glargina - há programação para o Estado do Ceará, porém ainda não recebemos;
- NPH - tem em estoque;
- Insulina Regular - tem em estoque.

Ressaltamos que recebemos parecer técnico emitido por farmacêutico auditor vinculado à Central de Abastecimento Farmacêutico de Sobral – CAF, cuja cópia anexamos, com indicação de que insulina Glargina tem a mesma aplicabilidade da insulina Degludeca.

Diante disso encaminhamos solicitação de parecer ao Núcleo de Evidências em Saúde (NEv), vinculado a Universidade Estadual Vale do Acaraú, para que possamos ter maiores conhecimentos das evidências da literatura sobre o tema em questão, cujo retorno será no prazo de trinta dias.

Cientes do relevante serviço prestado pela Defensoria Pública, renovamos nossos protestos de estima e consideração.

Atenciosamente,

  
**GERARDO CRISTINO FILHO**  
Secretário Municipal da Saúde

Este documento é cópia do original, assinado digitalmente por DAVID GOMES PONTES e Tribunal de Justiça do Estado do Ceará, protocolado em 09/04/2018 às 11:15, sob o número 00032696220188060167. Para conferir o original, acesse o site <http://esaj.tjce.jus.br/bastadigital/pg/abrirConferenciaDocumento.do>, informe o processo 0003269-62.2018.8.06.0167 e código 352555EF.



Central de Abastecimento Farmacêutico  
Secretaria de Saúde  
Prefeitura Municipal de Sobral

PREFEITURA DE  
SOBRAL



Parecer Técnico N° 01/2018

Em resposta aos Ofícios N° 57/2018 e 58/2018, requisição de informações da Defensoria Pública do Estado do Ceará (Núcleo de Atendimento Inicial em Sobral).

Inicialmente vale ressaltar, que o Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) é uma doença crônica autoimune caracterizada pela deficiência na produção da insulina, hormônio essencial para o controle dos níveis de glicose (açúcar) no sangue. As doenças autoimunes ocorrem quando, por razões desconhecidas, o sistema imunológico ataca e destrói por engano células saudáveis do corpo.

No caso do Diabetes tipo 1, o problema ocorre quando há a diminuição ou a destruição das células beta do pâncreas, órgão do corpo responsável pela produção de insulina.

Os sintomas do DM1 são muito variados e incluem sede intensa, vontade constante de urinar, fome, fadiga, perda de peso e mal-estar frequente devido ao descontrole dos níveis de glicose no sangue. Caso não seja controlado, o diabetes pode trazer complicações graves aos pacientes, como problemas na visão, hipertensão arterial e diminuição da função renal. Por meio de exames laboratoriais e avaliação de sinais e sintomas, é possível chegar ao diagnóstico do diabetes.

Ainda não há cura para o DM1. O tratamento inclui tanto a reposição de insulina, quanto medidas não medicamentosas, como dieta e exercícios físicos. Essas medidas visam manter os níveis normais de glicose no sangue e, assim, ajudam a reduzir a progressão da doença e possibilitam uma vida mais saudável às pessoas com a doença.

010.137.010

O SUS trata os pacientes com DM1, oferecendo o tratamento medicamentoso indispensável ao controle dos níveis de glicose no sangue (glicemia): dois tipos de insulina humana, uma de ação lenta (NPH), utilizada para manutenção contínua dos níveis de glicose ao longo do dia, e uma insulina de ação rápida (regular), utilizada especialmente nos momentos de refeição para evitar uma elevação acentuada da glicose.

Segundo descrito no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabetes Mellitus Tipo 1 (PCDT), elaborado pela CONITEC de setembro de 2017, o mesmo não recomenda o uso de análogos de insulina de longa duração ao invés da insulina NPH para pacientes com DM tipo 1 com o objetivo de atingir melhor controle glicêmico ou prevenção de hipoglicemias. Não há evidência qualificada de segurança e/ou efetividade que justifique sua recomendação mesmo em subgrupos específicos de pacientes com DM tipo 1. No Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 114, de dezembro de 2013, a CONITEC já expôs a não incorporação no SUS das insulinas análogas de longa ação, na época a Glargina e Detemir e das insulinas análogas de ação rápida (Lispro, Aspart e Glulisina) para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1. Considerou-se que as evidências científicas disponíveis não comprovaram a superioridade do tratamento com estes agentes em relação ao tratamento com insulina NPH e insulina regular, nos principais parâmetros de controle da doença. Além do alto custo destas insulinas análogas, as diferenças observadas mostraram-se incertas quanto à sua relevância clínica, e a falta de estudos mais robustos corroboraram para a recomendação supracitada. O PCDT de 2017 informa os Análogos de insulina de longa duração e esses análogos de insulina possuem quatro representantes: Glargina 100ui/ml, Glargina 300ui/ml, Detemir 100U/ml e Degludeca 100U/ml. O análogo Glargina é formado por sequência de aminoácidos semelhante à da insulina humana, diferindo apenas pela troca do aminoácido asparagina por glicina. O análogo Detemir é formado por uma sequência de aminoácidos semelhante à da insulina humana, diferindo apenas pela retirada do aminoácido treonina e pelo acréscimo de uma cadeia de ácido



Central de Abastecimento Farmacêutico  
Secretaria de Saúde  
Prefeitura Municipal de Sobral



graxo, ácido mirístico, ao aminoácido lisina. O análogo Degludeca é formado pela modificação da insulina humana por acetilar DesB30 no grupo e-amino de LysB29 com ácido hexadecadioico via um ligante g-L-glutamato.

O município de Sobral dispõe como análogos de insulina de longa duração a Glargina 100ui/ml, nas apresentações frasco e caneta, que apresenta duração de ação de aproximadamente 24h, é estável e tem efeito eficaz. Atualmente o município de Sobral, tem 76 usuários cadastrados utilizando os respectivos análogos Glargina e Lispro, no qual nenhum dos pacientes cadastrados, relata ineficácia do medicamento quanto ao controle dos níveis de glicose no sangue. Vários estudos clínicos estão em andamento avaliando a eficácia e a segurança de Degludeca em pacientes com DM1 e DM2. Recentemente foram divulgados os resultados de três estudos abertos de fase 3, de 52 semanas de duração, de não inferioridade e abordagem de tratar até obter o resultado esperado. O estudo BEGIN Basal-Bolus Type 1 comparou as Insulinas Degludeca e Glargina em esquema basal/em bolo com insulina Aspart às refeições em pacientes com DM1. O controle da glicemia foi similar nos grupos Degludeca e Glargina (redução de HbA1c de 0,40% e 0,39%, respectivamente). As taxas globais de hipoglicemia também foram similares em ambos os grupos (42,54 vs. 40,18 episódios por paciente-ano de exposição).

A taxa global de eventos adversos graves foi similar em ambos os grupos (14 vs. 16 eventos por 100 pacientes-anos de exposição).

Não foram encontrados na literatura médica estudos de longo prazo ou que avaliassem desfechos ditos primordiais (mortalidade, eventos cardiovasculares) de insulinas análogas de longa duração como a Glargina, demonstrando assim, escassez de informações em afirmar que o uso do referido medicamento Glargina, possa a vir por em risco a vida dos usuários se os mesmos não utilizarem o análogo Degludeca, como relata a declaração médica. Um bom controle da DM1 se dá com a combinação do acompanhamento do exame de HbA1c de resultado baixo com uma variação glicêmica abaixo de 50mg/dL, onde nos referidos ofícios, não consta nenhum

010.137.010.



**COAF**  
Cooperação de Assistência Farmacêutica

Central de Abastecimento Farmacêutico  
Secretaria de Saúde  
Prefeitura Municipal de Sobral



resultado que comprova a ineficácia do antídoto Glargina no controle dos níveis de glicose no sangue.

Sobral, 29 de janeiro 2018.

Pedro Henrique Martins  
Farmacêutico e Auditor  
CRF/CE 5092

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - SUS  
FARMACIA ESPECIAL DE SOBRAL  
SOBRAL - CE

Nº 31573296  
Nº Cartão SUS: 898003907639903  
Paciente: AFRANIO BRAGA FARIAS FILHO



Medicamentos Agendados	A Partir de
INSULINA LISPRO 100 UI/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 3 ML COM SISTEMA DE APLICAÇÃO ELENCO ESTADUAL	06/10/2017
INSULINA LISPRO 100 UI/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 3 ML COM SISTEMA DE APLICAÇÃO ELENCO ESTADUAL	<del>05/11/2017</del>
INSULINA LISPRO 100 UI/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 3 ML COM SISTEMA DE APLICAÇÃO ELENCO ESTADUAL	05/12/2017
INSULINA LISPRO 100 UI/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 3 ML COM SISTEMA DE APLICAÇÃO ELENCO ESTADUAL	04/01/2018
INSULINA LISPRO 100 UI/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 3 ML COM SISTEMA DE APLICAÇÃO ELENCO ESTADUAL	03/02/2018
INSULINA DEGLUDECA 100 UI/ML INJ (FR) 3 ML ELENCO ESTADUAL	<del>06/09/2017</del>
INSULINA DEGLUDECA 100 UI/ML INJ (FR) 3 ML ELENCO ESTADUAL	<del>06/10/2017</del>
INSULINA DEGLUDECA 100 UI/ML INJ (FR) 3 ML ELENCO ESTADUAL	<del>05/11/2017</del>
INSULINA DEGLUDECA 100 UI/ML INJ (FR) 3 ML ELENCO ESTADUAL	<del>05/12/2017</del>
INSULINA DEGLUDECA 100 UI/ML INJ (FR) 3 ML ELENCO ESTADUAL	04/01/2018
INSULINA DEGLUDECA 100 UI/ML INJ (FR) 3 ML ELENCO ESTADUAL	03/02/2018

Retirado por:

Assinatura

Operador:  
Data e Hora da Operação:  
Custo total:

010.137.010.065

Este documento é cópia do original, assinado digitalmente por DAVID GOMES PONTES e Tribunal de Justiça do Estado do Ceará, protocolado em 09/04/2018 às 11:15, sob o número 0003269622018060167. Para conferir o original, acesse o site <http://esej.tjce.jus.br/pastadigital/pg/abrirConferenciaDocumento.do>, informe o processo 0003269-62.2018.8.06.0167 e código 35255F3.



ORIGINAL ARTICLE

# Efficacy and Safety of Degludec versus Glargine in Type 2 Diabetes

Steven P. Marso, M.D., Darren K. McGuire, M.D., Bernard Zinman, M.D.,  
Neil R. Poultar, F.Med.Sci., Scott S. Emerson, M.D., Ph.D.,  
Thomas R. Pieber, M.D., Richard E. Pratley, M.D., Paul-Martin Hader, M.D.,  
Martin Large, M.D., Ph.D., Kirstine Brown-Frandsen, M.D., Alan Moses, M.D.,  
Simon Tobias, M.D., Ph.D., Kajsia Kvist, Ph.D., and John B. Buse, M.D., Ph.D.,  
for the DEVOTE Study Group\*

ABSTRACT

**BACKGROUND**

Degludec is an ultralong-acting, once-daily basal insulin that is approved for use in adults, adolescents, and children with diabetes. Previous open-label studies have shown lower day-to-day variability in the glucose-lowering effect and lower rates of hypoglycemia among patients who received degludec than among those who received basal insulin glargine. However, data are lacking on the cardiovascular safety of degludec.

**METHODS**

We randomly assigned 7637 patients with type 2 diabetes to receive either insulin degludec (3818 patients) or insulin glargine (3819 patients) once daily between dinner and bedtime in a double-blind, treat-to-target, event-driven cardiovascular outcomes trial. The primary composite outcome in the time-to-event analysis was the first occurrence of an adjudicated major cardiovascular event (death from cardiovascular causes, nonfatal myocardial infarction, or nonfatal stroke) with a prespecified noninferiority margin of 1.3. Adjudicated severe hypoglycemia, as defined by the American Diabetes Association, was the prespecified, multiplicity-adjusted secondary outcome.

**RESULTS**

Of the patients who underwent randomization, 6509 (85.2%) had established cardiovascular disease, chronic kidney disease, or both. At baseline, the mean age was 65.0 years, the mean duration of diabetes was 16.4 years, and the mean (±SD) glycated hemoglobin level was 8.4±1.7%; 83.9% of the patients were receiving insulin. The primary outcome occurred in 325 patients (8.5%) in the degludec group and in 356 (9.3%) in the glargine group (hazard ratio, 0.91; 95% confidence interval, 0.78 to 1.06; P<0.001 for noninferiority). At 24 months, the mean glycated hemoglobin level was 7.5±1.2% in each group, whereas the mean fasting plasma glucose level was significantly lower in the degludec group than in the glargine group (128±56 vs. 136±57 mg per deciliter, P<0.001). Prespecified adjudicated severe hypoglycemia occurred in 187 patients (4.9%) in the degludec group and in 252 (6.6%) in the glargine group, for an absolute difference of 1.7 percentage points (rate ratio, 0.60; P<0.001 for superiority; odds ratio, 0.73; P<0.001 for superiority). Rates of adverse events did not differ between the two groups.

**CONCLUSIONS**

Among patients with type 2 diabetes at high risk for cardiovascular events, degludec was noninferior to glargine with respect to the incidence of major cardiovascular events. (Funded by Novo Nordisk and others; DEVOTE ClinicalTrials.gov number, NCT01959529.)

From the Research Medical Center, Kansas City, MO (S.P.M.); University of Texas Southwestern Medical Center, Dallas (D.K.M.); Lunenfeld-Tanenbaum Research Institute, Mount Sinai Hospital, University of Toronto, Toronto (B.Z.); Imperial Clinical Trials Unit, Imperial College London, London (N.R.P.); University of Washington, Seattle (S.S.E.); Medical University of Graz, Graz, Austria (T.R.P.); Florida Hospital Translational Research Institute for Metabolism and Diabetes and Sanford Burnham Preby Medical Discovery Institute, Orlando (R.L.P.); Novo Nordisk, Søborg, Denmark (P.-M.H., K.B.-F., A.M., S.S., K.K.); and University of North Carolina School of Medicine, Chapel Hill (J.B.B.). Address reprint requests to Dr. Marso at the Research Medical Center, 2316 E. Meyer Blvd., Kansas City, MO 64132, or at smarso@gmail.com.

\*A complete list of the investigators and committees in the Trial Comparing Cardiovascular Safety of Insulin Degludec versus Insulin Glargine in Patients with Type 2 Diabetes at High Risk of Cardiovascular Events (DEVOTE) study group is provided in the Supplementary Appendix, available at NEJM.org.

This article was published on June 12, 2017, at NEJM.org.

DOI: 10.1056/NEJMoa16165692  
Copyright © 2017 Massachusetts Medical Society.



CARDIOVASCULAR COMPLICATIONS REMAIN two to four times more common among patients with type 2 diabetes than among persons without diabetes.<sup>1</sup> Observational studies have suggested that patients with type 2 diabetes who require insulin have increased rates of cardiovascular events.<sup>2,3</sup> However, a large clinical trial involving patients with impaired fasting glucose levels, impaired glucose tolerance, or type 2 diabetes reported cardiovascular outcomes among those who received basal insulin glargine that were similar to outcomes among patients who received standard care.<sup>4</sup>

Degludec is an ultra-long-acting, once-daily basal insulin approved for use in adults, adolescents, and children with diabetes.<sup>5,6</sup> Previous open-label studies have shown lower day-to-day variability in the glucose-lowering effect and lower rates of hypoglycemia among the patients who received degludec than among those who received glargine.<sup>5,6</sup> The Food and Drug Administration (FDA) required that a dedicated preapproval trial of cardiovascular outcomes be conducted to assess the cardiovascular safety of degludec, as compared with glargine. Consequently, we conducted the Trial Comparing Cardiovascular Safety of Insulin Degludec versus Insulin Glargine in Patients with Type 2 Diabetes at High Risk of Cardiovascular Events (DEVOTE).

## METHODS

### TRIAL DESIGN AND OVERSIGHT

Detailed methods of the trial have been published previously.<sup>10</sup> Briefly, the trial was a treat-to-target, randomized, double-blind, active-comparator-controlled cardiovascular outcomes trial that was conducted at 438 sites in 20 countries. The trial was designed to continue until the occurrence of at least 633 primary outcome events, as confirmed by central, blinded review by an independent event adjudication committee.

The trial was conducted in accordance with the provisions of the Declaration of Helsinki and the International Conference on Harmonization Good Clinical Practice Guidelines.<sup>11,12</sup> The protocol (available with the full text of this article at NEJM.org) was approved by the independent ethics committee or institutional review board at each trial center. Written informed consent was obtained from each patient before any trial-related activities.

The trial was funded and conducted by Novo

Nordisk. Statogen Consulting and Novo Nordisk both independently analyzed the data only after the database lock. The steering committee, which was composed of the authors, participated in designing the trial, analyzing the data, editing an earlier version of the manuscript, and making the decision to submit the manuscript for publication. Medical writing and editorial support were funded by the sponsor. The authors had full access to all the trial data and vouch for the completeness and integrity of the data and for the fidelity of the trial to the protocol.

A prespecified interim analysis was planned, for regulatory purposes as agreed with the FDA, to assess the noninferiority of degludec versus glargine for cardiovascular safety after the occurrence of 150 primary outcome events, as confirmed by the event-adjudication committee.<sup>10</sup> Per regulatory guidance, the confirmation of an upper limit of the confidence interval below 1.8 at the interim analysis was required to establish noninferiority and allow confidential FDA review.<sup>10</sup> On the basis of the results of the submitted interim analysis, the FDA approved the use of degludec in the United States in September 2015.

To mitigate the potential risk that an interim analysis posed to the overall integrity of the trial, a data-access management plan was developed before the interim analysis and is described in detail in the Supplementary Appendix, available at NEJM.org.<sup>10</sup> The conduct of the trial was overseen by a steering committee that consisted of academic investigators and Novo Nordisk employees. In addition, an independent external data and safety monitoring committee was established to review accumulated data and evaluate the risk-benefit balance at planned intervals. An external independent statistics group, Statistics Collaborative, provided unblinded data to the data and safety monitoring committee, which could recommend to continue, modify, or terminate the trial prematurely on the basis of criteria developed before the initiation of the trial. Operational advice for the trial was provided by the global expert panel throughout the trial.

### PATIENTS AND TREATMENTS

Patients with type 2 diabetes who were at high risk for cardiovascular events were randomly assigned in a 1:1 ratio to receive either degludec or glargine (both in identical 10-ml vials containing 100 U per milliliter), with each drug added to stan-



standard care and administered once daily between dinner and bedtime. Eligible patients included those who were being treated with at least one oral or injectable antihyperglycemic agent. Also required was a glycated hemoglobin level of 7% or more while the patients were receiving the antihyperglycemic agent; if the level was less than 7%, treatment with at least 20 units of basal insulin per day was required. Two groups of patients were eligible for the trial: those who were 50 years of age or older who had at least one coexisting cardiovascular or renal condition and those who were 60 years of age or older who had at least one cardiovascular risk factor. A complete list of inclusion and exclusion criteria is provided in the Supplementary Appendix.

Patients could continue their pretrial antihyperglycemic therapy except for basal and premix insulins, which were discontinued. Patients adjusted their dose of basal insulin weekly on the basis of the lowest of three self-measured blood-glucose values, as measured before breakfast 2 days before and on the day of dose adjustment, with the aim of reaching a target of 71 to 90 mg per deciliter (4.0 to 5.0 mmol per liter) (Table S1 in the Supplementary Appendix). To safeguard vulnerable patients, an alternative blood-glucose target of 90 to 126 mg per deciliter (5.0 to 7.0 mmol per liter) was available for these patients. Bolus insulin (aspart) was provided by Novo Nordisk for patients who were either continuing or initiating bolus treatment during the trial, with weekly adjustments based on the lowest of three preprandial or bedtime self-measured blood-glucose values measured on the 3 days before dose adjustment and aiming to reach a target of 71 to 126 mg per deciliter (Table S1 in the Supplementary Appendix). Higher targets were allowed at the discretion of the investigator.

The following events were adjudicated by the event-adjudication committee in a blinded manner: acute coronary syndrome (defined as myocardial infarction or unstable angina pectoris leading to hospitalization), stroke, death, and severe hypoglycemia. The definitions that were used for the clinical-event adjudication are provided in the Supplementary Appendix. Neoplasms were classified by a blinded independent committee as malignant, benign, or not classifiable. For neoplasms that were classified as malignant, a further subclassification was performed to assess the primary organ site.

#### OUTCOMES

All outcomes were prespecified unless otherwise stated. The primary composite outcome in the time-to-event analysis was the first occurrence of death from cardiovascular causes, nonfatal myocardial infarction, or nonfatal stroke. The multiplicity-adjusted confirmatory secondary outcomes were the number and incidence of adjudicated events of severe hypoglycemia, which was defined by the American Diabetes Association as an episode requiring the assistance of another person to actively administer carbohydrate or glucagon or to take other corrective actions.<sup>14</sup> According to this definition, plasma glucose levels may not be available during an event, but neurologic recovery after the return of plasma glucose to a normal level is considered to be sufficient evidence that the event was induced by a low plasma glucose level.

Other secondary outcomes included an expanded composite cardiovascular outcome (the primary composite outcome or unstable angina leading to hospitalization) and the time from randomization to death from any cause, along with serious adverse events or adverse events leading to discontinuation of the intervention, levels of glycated hemoglobin and fasting plasma glucose, blood pressure, pulse, lipid measurements, weight, body-mass index, estimated glomerular filtration rate, nocturnal severe hypoglycemia (occurring between 12:01 a.m. and 5:59 a.m.), and basal and bolus insulin dose. Glycated hemoglobin was measured at randomization, at months 3, 6, 9, and 12, and yearly thereafter. Other laboratory tests were performed at randomization and yearly thereafter.

#### STATISTICAL ANALYSIS

The statistical analysis plan is available in the Supplementary Appendix. Details regarding the sample-size estimates and statistical analyses have been published previously.<sup>16</sup> We estimated that the follow-up of 7500 patients for approximately 3 years with an assumed event rate of 2.1 per 100 patient-years of exposure would produce 633 events and hence a power of 91% to rule on the null hypothesis. A Cox proportional-hazards regression model was used to analyze the intention-to-treat population for the primary composite outcome to test for the noninferiority of degludec as compared with glargine. Noninferiority would be confirmed if the upper boundary of the 95% confidence interval was less than 1.3. If



noninferiority was established, we then tested for superiority with respect to severe hypoglycemic episodes using a negative binomial-regression model that was adjusted for observation time and treatment group to test for the number of events and a logistic-regression model that was adjusted for treatment group to test for incidence. Superiority of these secondary outcomes would be confirmed if the upper boundary of the 95% confidence interval was less than 1.0. Selected sensitivity analyses, including the per-protocol analysis, were performed to address the robustness of the results. The rationale for the use of a noninferiority threshold of 1.3 in the primary analysis and a threshold of 1.8 in the interim analysis is described in the Supplementary Appendix.

**RESULTS**

**PATIENTS**

From November 2013 through November 2014, a total of 7637 patients were randomly assigned to receive either degludec (3818 patients) or glargine (3819 patients) once daily (Fig. S1 in the Supplementary Appendix). Of these patients, 98% completed the final follow-up visit or died during the trial (Fig. S2 in the Supplementary Appendix). The vital status was known for 99.9% of the patients. Five patients (0.06%) were lost to follow-up, and three patients (0.04%) had withdrawn consent at the time of the database lock. The median observation time was 1.99 years, and the median exposure time was 1.83 years.

The characteristics of the patients at baseline were similar in the two groups (Table S2 in the Supplementary Appendix). Of the 7637 patients, 6509 (85.2%) had established cardiovascular disease or moderate chronic kidney disease. The mean age was 65.0 years, the mean duration of diabetes was 16.4 years, and the mean ( $\pm$ SD) glycated hemoglobin level was 8.4 ( $\pm$ 1.7)%. Of the 6409 patients (83.9%) who were receiving insulin at baseline, 3515 (54.8%) were receiving a basal-bolus regimen.

**CARDIOVASCULAR OUTCOMES**

The primary composite outcome occurred in 325 patients (8.5%) in the degludec group and in 356 patients (9.3%) in the glargine group (hazard ratio, 0.91; 95% confidence interval [CI], 0.78 to 1.06;  $P < 0.001$  for noninferiority in a one-sided test) (Ta-

ble 1 and Fig. 1A). Individual components of the composite cardiovascular outcome are provided in Table 1 and Figures 1B, 1C, and 1D. There was no significant difference in the incidence of death in the degludec and glargine groups (202 patients [5.3%] vs. 221 patients [5.8%]; hazard ratio, 0.91; 95% CI, 0.76 to 1.11;  $P = 0.35$ ).

The results of various sensitivity analyses that used alternative censoring methods were aligned with the findings of the primary analysis and are shown, along with the subgroup analyses, in Figures S3 and S4 in the Supplementary Appendix. Findings for the remaining adjudicated cardiovascular outcomes and the expanded composite outcome are shown in Figure S5 in the Supplementary Appendix.

**SEVERE HYPOLYCEMIA**

A total of 752 severe hypoglycemic events occurred, 280 events in 187 patients in the degludec group and 472 events in 252 patients in the glargine group; the rate was 3.70 events per 100 patient-years in the degludec group and 6.25 events per 100 patient-years in the glargine group (rate ratio, 0.60; 95% CI, 0.48 to 0.76;  $P < 0.001$  for superiority) (Table 2 and Fig. 2A). One or more events of severe hypoglycemia<sup>17</sup> occurred in 187 patients (4.9%) in the degludec group and in 252 (6.6%) in the glargine group, for an absolute difference of 1.7 percentage points (odds ratio, 0.73; 95% CI, 0.60 to 0.89;  $P < 0.001$  for superiority) (Table 2). Of the 752 severe hypoglycemic events that occurred in the two groups, blood-glucose measurements were available for 637 events (84.7%) (Fig. S6 in the Supplementary Appendix). In addition, there was a lower rate of nocturnal severe hypoglycemia in the degludec group than in the glargine group (0.65 vs. 1.40 events per 100 patient-years) at a rate ratio of 0.47 (95% CI, 0.31 to 0.73;  $P < 0.001$ ) (Table 2 and Fig. 2B).

The results of the on-treatment analyses were similar to those in the primary analyses (Figs. S7 and S8 in the Supplementary Appendix). The results of subgroup analyses are shown in Figure S9 in the Supplementary Appendix. Treatment ratios differed significantly in subgroups defined according to sex, ethnic group (Hispanic or Latino vs. not Hispanic or Latino), cardiovascular risk group (established cardiovascular disease vs. no risk factors), and trial center (United States vs. other countries in DEVOTE).



Outcome	Degludec (N=3818)		Glargine (N=3819)		Hazard Ratio (95% CI)	P Value
	Patients	Event Rate	Patients	Event Rate		
	no. (%)	no./100 patient-yr	no. (%)	no./100 patient-yr		
Primary composite cardiovascular outcome	325 (8.5)	4.29	356 (9.3)	4.71	0.91 (0.78-1.05)	<0.001†
Expanded composite cardiovascular outcomes	368 (10.1)	5.19	409 (11.0)	5.54	0.92 (0.80-1.05)	0.22
Component outcomes						
Death from any cause	202 (5.3)	2.67	221 (5.8)	2.92	0.91 (0.76-1.11)	0.39
Noncardiovascular death	66 (1.7)	0.87	79 (2.1)	1.05	0.84 (0.60-1.16)	0.28
Cardiovascular death	136 (3.6)	1.80	142 (3.7)	1.88	0.96 (0.76-1.21)	0.71
Cardiovascular death excluding undetermined cause of death	97 (2.5)	1.28	106 (2.8)	1.40	0.91 (0.69-1.20)	0.52
Nonfatal myocardial infarction	144 (3.8)	2.27	169 (4.4)	2.47	0.85 (0.68-1.06)	0.15
Nonfatal stroke	71 (1.9)	0.98	79 (2.1)	1.16	0.90 (0.65-1.23)	0.50
Unstable angina leading to hospitalization	71 (1.9)	1.04	74 (1.9)	1.10	0.95 (0.68-1.33)	0.74

\* The primary composite outcome was analyzed with the use of a Cox proportional-hazards regression model with treatment group as a factor in the intention-to-treat population with testing for noninferiority. All P values are two-sided unless otherwise stated.

† This one-sided P value confirmed noninferiority. The two-sided P value testing for a significant between-group difference was 0.21.

‡ The expanded composite cardiovascular outcome (a secondary outcome) consisted of the primary composite outcome plus unstable angina leading to hospitalization.

#### GLYCEMIC CONTROL

There was no significant between-group difference in total and bolus insulin dose levels over time (Fig. S10 in the Supplementary Appendix). For basal insulin, the estimated dose of degludec was 2 units higher than the dose of glargine (estimated treatment ratio, 1.04; 95% CI, 1.00 to 1.08;  $P=0.04$ ) at 24 months (Fig. S11 in the Supplementary Appendix). Overall initiation of concomitant antihyperglycemic medications during the trial was similar in the two groups (Table S3 in the Supplementary Appendix).

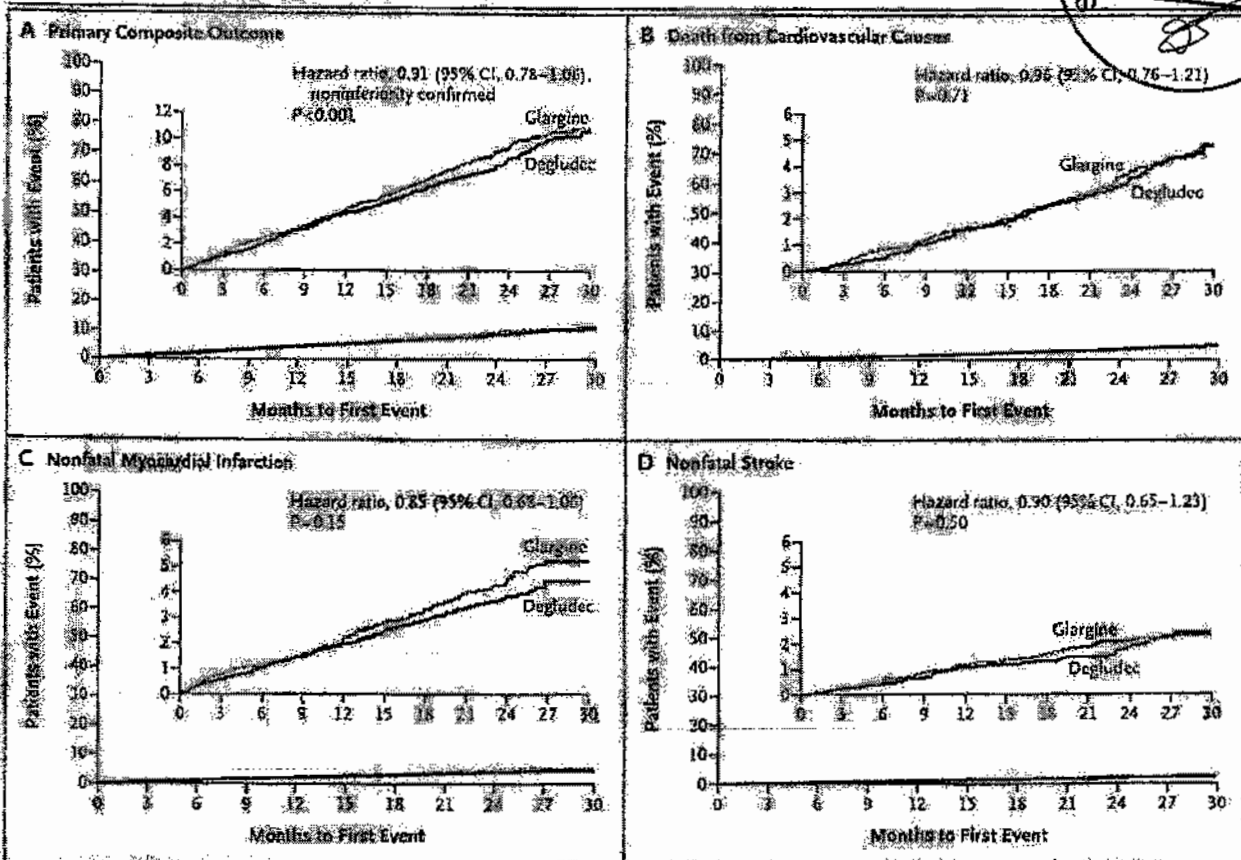
There also was no significant between-group difference in changes in glycated hemoglobin levels throughout the trial (Fig. 2C). At 24 months, the glycated hemoglobin level was 7.5% (58 mmol per mole) in the two groups, with an estimated treatment difference of 0.01 percentage points (95% CI, -0.05 to 0.07;  $P=0.78$  in post hoc analysis). Over 24 months, plasma glucose values that were measured by the patients before breakfast were similar in the two groups; the median value for all patients was 95 mg per deciliter

(5.3 mmol per liter) (Fig. S12 in the Supplementary Appendix).

At 24 months, the mean laboratory-measured fasting plasma glucose level was significantly lower in the degludec group than in the glargine group ( $128\pm 56$  vs.  $136\pm 57$  mg per deciliter [ $7.1\pm 3.1$  vs.  $7.5\pm 3.2$  mmol per liter]). Laboratory-measured fasting plasma glucose levels decreased more in the degludec group than in the glargine group ( $-39.9$  mg per deciliter vs.  $-34.9$  mg per deciliter [ $-2.2$  mmol per liter vs.  $-1.9$  mmol per liter]) after 24 months (estimated treatment difference,  $-7.2$  mg per deciliter; 95% CI,  $-10.3$  to  $-4.1$  [ $-0.4$  mmol per liter; 95% CI,  $-0.6$  to  $-0.2$ ];  $P<0.001$  in post hoc analysis) (Fig. 2D).

#### CARDIOVASCULAR RISK FACTORS

The observed mean change in cardiovascular risk factors from baseline to month 24 did not differ between treatment groups for the following variables: weight, body-mass index, blood pressure, pulse, estimated glomerular filtration rate, and all blood lipid levels (high-density lipoprotein chole-



**Figure 1.** Kaplan-Meier Analysis of the Composite Primary Outcome. Shown are plots of time until the primary outcome (Panel A) and its composite events — death from cardiovascular causes (Panel B), nonfatal myocardial infarction (Panel C), and nonfatal stroke (Panel D) — in the degludec group and the glargine group. The noninferiority of degludec as compared with glargine was confirmed because the upper limit of the two-sided 95% confidence interval for the hazard ratio was less than 1.3. The results were determined by the event-adjudication committee on the basis of Cox proportional hazards regression analysis in the intention-to-treat population. Data for patients without an event were censored at the time of the last contact (telephone or visit). The inset graphs show the same data on expanded y axes.

terol, low-density lipoprotein cholesterol, total cholesterol, and triglycerides) (Table S4 in the Supplementary Appendix). Changes in the overall use of cardiovascular medications during the trial were similar in the two groups (Table S3 in the Supplementary Appendix).

**SAFETY AND ADVERSE EVENTS**

The rate of adverse events was 44.7 events per 100 patient-years in the degludec group and 50.1 events per 100 patient-years in the glargine group; the corresponding rates of serious adverse events were 44.2 events versus 49.6 events per 100 patient-years (Table 3). The rate of events leading to permanent discontinuation of a trial drug was 3.7 events per 100 patient-years in the degludec group

and 4.0 events per 100 patient-years in the glargine group. The numbers of malignant, benign, and unclassifiable neoplasms were similar in the two groups (Table 3, and Table S5 in the Supplementary Appendix). Serious adverse events that occurred in at least 1% of the patients and critical symptoms associated with severe hypoglycemic episodes (as confirmed by the event-adjudication committee) are described in Tables S6, S7, and S8 in the Supplementary Appendix. There were no confirmed fatal events associated with hypoglycemia.

**DISCUSSION**

In this cardiovascular outcomes trial of basal insulin therapy in patients with type 2 diabetes at

Este documento é cópia do original, assinado digitalmente por DAVID GOMES PONTES e Tribunal de Justiça do Estado do Ceará, protocolado em 09/04/2018 às 11:15, sob o número 00032696220188060167 Para conferir o original, acesse o site <http://esaj.tjce.jus.br/pastadigital/pg/abrirConferenciaDocumento.do>, informe o processo 0003269-62.2018.8.06.0167 e código 35255F6.





high cardiovascular risk, we found that degludee was noninferior to glargine in terms of cardiovascular events and superior with regard to hypoglycemia risk, with a lower rate of both severe and nocturnal severe hypoglycemia (by 40% and 53%, respectively,  $P < 0.001$  for both comparisons). These results were achieved at equivalent glycemic control in the two groups. The demonstrated safety of degludee with respect to cardiovascular outcomes was reflected in the individual components of the primary composite outcome and was consistent across multiple prespecified subgroups.

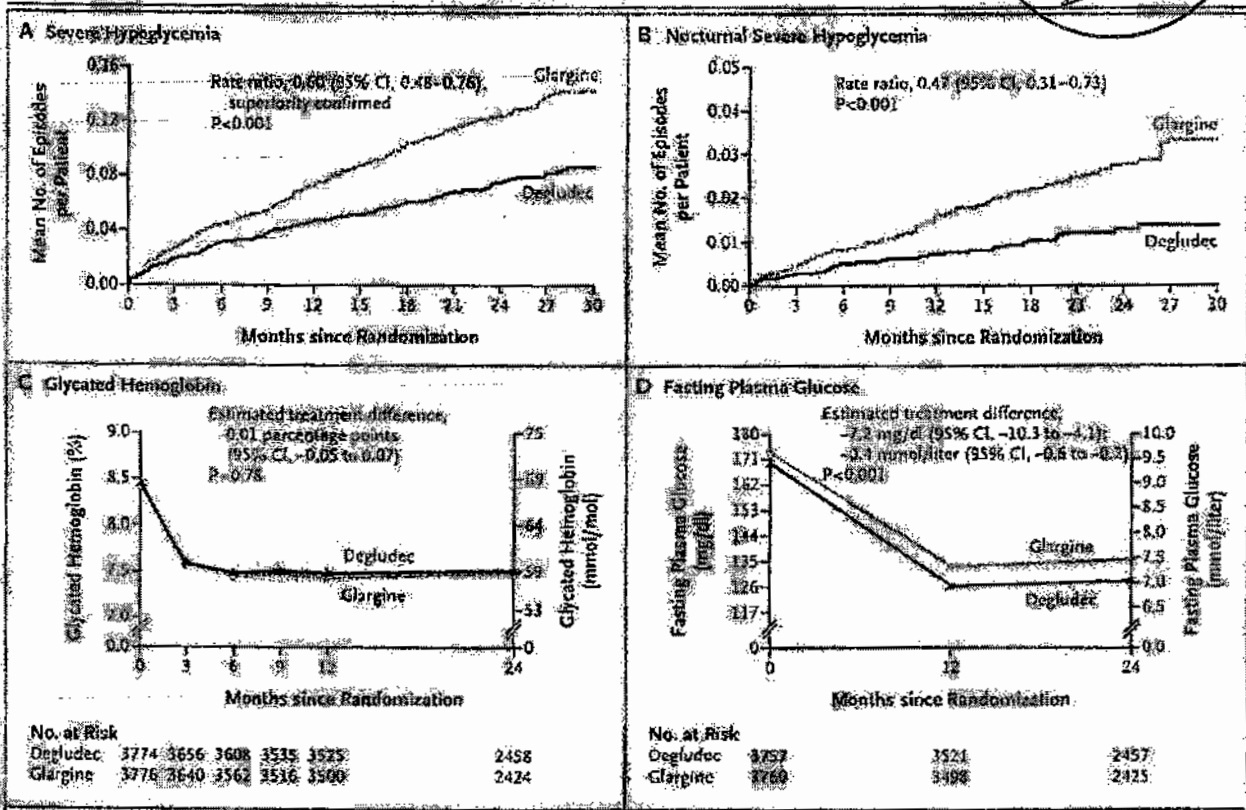
Patients with diabetes have a greater risk of cardiovascular disease and cardiovascular-related death than do persons without diabetes.<sup>18</sup> Several trials have consequently investigated the effect of an intensive reduction in glycemic levels on the risk of cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes.<sup>14-17</sup> The results of these trials have been varied, with UKPDS, ADVANCE, and VADT showing a neutral effect of reducing glycemic levels on the risk of cardiovascular events, whereas ACCORD showed a significantly increased risk of death both from cardiovascular causes and from any cause associated with more intensive glycemic control.<sup>14-17</sup> The focus on cardiovascular outcomes related to diabetes treatments was intensified when the FDA issued guidance in 2008 that described the need to establish the cardiovascular safety of new antihyperglycemic therapies.<sup>18</sup> This recommendation led to the conduct of numerous cardiovascular outcomes trials involving patients with diabetes.<sup>19</sup> Although the FDA guidance did not specifically include various types of insulin, the ORIGIN trial, which was designed before the issuing of the FDA guidance and specifically sought to evaluate the cardiovascular safety of glargine, showed no significant difference in cardiovascular outcomes with glargine as compared with standard care.<sup>19</sup> In the context of this complex landscape of cardiovascular outcomes trials, we found that degludee was not associated with a greater risk of cardiovascular outcomes than was glargine at the same level of glycemic control.

The development of basal insulins with more stable pharmacodynamic profiles has allowed patients to aim safely for fasting glucose levels in the normal range by providing a consistent glucose-lowering effect with a half-life of more than 24 hours and thereby reducing the occurrence of hypoglycemia.<sup>20</sup> The reduction in severe hypogly-

Table 3. Secondary Outcomes.<sup>†</sup>

Outcome	Degludee (N=3818)		Glargine (N=3819)		Events rate/100 patient-yr	Rate Ratio [95% CI]	P value
	Patients no. (%)	Events rate/100 patient-yr	Patients no. (%)	Events rate/100 patient-yr			
Severe hypoglycemia	187 (4.9)	3.70	252 (6.6)	6.25	0.60 (0.48-0.76)†	<0.001‡	
Unconsciousness or coma	54 (1.4)	0.79	63 (1.6)	0.69	0.81 (0.55-1.19)	0.28	
Seizure	9 (0.2)	0.12	16 (0.3)	0.13	1.02 (0.38-2.73)	0.97	
Nocturnal severe hypoglycemia	38 (1.0)	0.65	73 (1.9)	1.40	0.47 (0.31-0.73)	<0.001	
Frequency of severe hypoglycemia							
≥1 event	187 (4.9)	—	252 (6.6)	—	0.73 (0.60-0.89)†	<0.001‡	
1 event	141 (3.7)	—	168 (4.4)	—	—	—	
2 events	22 (0.6)	—	43 (1.1)	—	—	—	
≥3 events	24 (0.6)	—	41 (1.1)	—	—	—	
No events	3631 (95.1)	—	3567 (93.4)	—	—	—	

† The number of severe hypoglycemic episodes was tested for superiority with the use of a negative binomial regression model adjusted for observation time as offset (100 patient-years) and treatment group, and the incidence was tested with the use of a logistic regression model adjusted for treatment group. All P values are two-sided unless otherwise stated.  
 ‡ This one-sided P value confirmed superiority.  
 § This comparison was calculated as an odds ratio.



**Figure 2. Severe Hypoglycemia and Glucose Control.** Shown are the observed cumulative number of events of severe hypoglycemia (Panel A) and nocturnal severe hypoglycemia (Panel B) per patient in the degludec group and the glargine group. For severe hypoglycemia, the superiority of degludec over glargine was confirmed because the upper limit of the two-sided 95% confidence interval for the estimated rate ratio was below 1.0. Nocturnal severe hypoglycemia was defined as an episode with an investigator-reported onset between 12:01 a.m. and 5:59 a.m. Also shown are measures of treatment efficacy, according to the glycated hemoglobin level (Panel C) and the fasting plasma glucose level (Panel D) in the two groups, with both comparisons performed in post hoc analyses.

emia that is reported in our trial and in previous trials that have compared degludec with glargine probably results from the improved pharmacodynamic profile of degludec.<sup>7,12</sup>

The incidence and rates of severe hypoglycemia across cardiovascular outcomes trials<sup>4,7,22,23</sup> are difficult to compare owing to differences in the definitions that were used and to factors such as frailty, diabetes duration, frequency of insulin use, treatment regimens, and treatment targets at baseline and during the trial. Among all the patients in our trial, the incidence of severe hypoglycemia (2.90 events per 100 patient-years) and rates (4.97 events per 100 patient-years) were within the range that was evident in studies in which the use of insulin was a prominent component of therapy, which had a range of incidences from 0.53 to 5.05 events per 100 patient-years

and a range of rates from 0.70 to 8.25 events per 100 patient-years.<sup>4,12,22,23</sup> Severe hypoglycemia is associated with broad negative consequences for patients with diabetes.<sup>24,25</sup> The number of patients who would need to be treated with degludec rather than glargine to avert 1 severe hypoglycemic event is 40.

Our trial has several strengths, including its double-blind design, large enrollment of patients at high cardiovascular risk, and high retention rate of patients. The primary limitation of the trial is its intermediate duration (2 years). Whether these findings can be extrapolated to longer exposure, to patients with a lower risk of cardiovascular events, or both is uncertain. Furthermore, no adjustments were made for multiplicity in the exploratory analysis beyond the prespecified hierarchical analyses of the cardiovascular outcomes

8

Este documento é cópia do original, assinado digitalmente por DAVID GOMES PONTES e Tribunal de Justiça do Estado do Ceará, protocolado em 09/04/2018 às 11:15, sob o número 00032696220188060167 Para conferir o original, acesse o site <http://esaj.tjce.jus.br/pastadigital/pg/abrirConferenciaDocumento.do>, informe o processo 00032696-62.2018.8.06.0167 e código 35255F6.



Table 2. Selected Adverse Events Reported during the Trial

Adverse Event	Dapagliflozin (N=3029)		Events		Patients		Events	
	Patients	na. (%)	na.	rate/100 patient-yr	na. (%)	na.	rate/100 patient-yr	
All adverse events*	1488 (39.9)	3393	46.7	1529 (40.0)	3788	50.1		
Serious adverse events								
Any	1473 (36.6)	3341	46.2	1517 (39.7)	3745	49.6		
Excluding severe hypoglycemia	1451 (36.0)	3310	42.8	1489 (39.0)	3643	48.2		
Events leading to permanent discontinuation of the intervention	200 (5.2)	276	3.7	222 (5.8)	305	4.0		
Externally classified neoplasms								
Benign	123 (3.2)	128	1.7	115 (2.9)	127	1.7		
Malignant	93 (2.4)	100	1.3	99 (2.6)	107	1.4		
Benign	26 (0.7)	26	0.3	19 (0.5)	20	0.3		
Unclassifiable	2 (0.1)	2	0.0	0	0	0		

\*Included in this category were all serious adverse events, adverse events leading to permanent discontinuation of the intervention, medication errors leading to serious adverse events, and technical complaints (i.e., any written, electronic or oral communication that alleges defects in a medicine or device).

and severe hypoglycemia. Overall, the exploratory analyses support the results for the primary and secondary outcomes. However, it is important to emphasize that these analyses are exploratory and have not been adjusted for multiple testing.

In conclusion, we found that in patients with type 2 diabetes at high risk for cardiovascular events, dapagliflozin was noninferior to glimepiride in terms of the incidence of cardiovascular events.

Supported by Novo Nordisk, a grant (U11TR001113 to Dr. BGG) from the National Institutes of Health (NIH), and by Clinical and Translational Science Awards to numerous research centers from the NIH National Center for Advancing Translational Science. Diabetes terms provided by the authors are available with the full text of this article at <http://dx.doi.org/10.1186/1745-7256-10-101>. We thank the trial investigators, staff, and patients for their participation; Stephen Gostin, Director of Strategic Consulting for independent statistical analysis; and Francesco Bevilacqua and Boris Korshak of Waterlander Medical for providing medical writing and editorial support.

REFERENCES

1. Dullner G. Overall mortality in diabetes mellitus: where do we stand today? *Diabetes Technol Ther* 2011;13(suppl 1):S67-S74.
2. Mannan K, Bantilan M, Grant H, Jung Z. Comparing the clinical outcomes between insulin-treated and non-insulin-treated patients with type 2 diabetes: a meta-analysis using bypass surgery as a systemic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)* 2016;95(10):e02036.
3. Li J, Song J, Wang L, et al. Effects on all-cause mortality and cardiovascular outcomes in patients with type-2 diabetes by comparing insulin with oral hypoglycemic agent therapy: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Clin Ther* 2013;35(12):2386-95.
4. The ORIGIN Trial Investigators. Basal insulin and cardiovascular and other outcomes in patients with type 2 diabetes: the ORIGIN trial investigators. *N Engl J Med* 2012;367:319-28.
5. Insulin prescribing information, 2015 ([http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2015/203333a01b.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2015/203333a01b.pdf)).
6. British summary of product characteristics, 2015 (<http://www.medicines.org.uk/sumprod/medicines/2731600>).
7. Heise T, Maithele C. Impact of the mode of progression of basal insulin therapies on their pharmacokinetic and pharmacodynamic properties and resulting clinical outcomes. *Diabetes Obes Metab* 2012;14(1):3-12.
8. Karney RL, Gough SG, Mathieu C, et al. Hypoglycemia risk with insulin degludec compared with insulin glargine in type 2 and type 1 diabetes: a pre-planned meta-analysis of phase 3 trials. *Diabetes Obes Metab* 2015;17(1):75-84.
9. Heise T, Hermanns B, Kossek L, Pfeiffer A, Remonsson S, Maithele T. Insulin degludec: four times lower pharmacody-
10. Manno S, Mennone DK, Zimmerman B, et al. Design of DIONE Trial Comparing Cardiovascular Safety of Insulin Degludec to Insulin Glargine in Patients with Type 2 Diabetes at High Risk of Cardiovascular Events — DIONE 1. *Am J Ther* 2016; 17(4):75-83.
11. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA* 2013;310(20):2191-4.
12. ICD Harmonized Tripartite Guideline Guidelines for Good Clinical Practice. *Postgrad Med* 2009;17(19):203.
13. Scragg RR, Anderson J, Childs B, et al. Hypoglycemia and diabetes: a report of a workgroup of the American Diabetes

Medical Research Service



Association and the Endocrine Society. *Diabetes Care* 2013;36:1384-95.

14. The Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes Study Group. Effects of intensive glucose lowering in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2008;359:2595-99.

15. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 1998;352:837-53.

16. The Diabetes Collaborative Group. Intensive blood glucose control and vascular outcomes in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2008;358:2560-72.

17. Duckworth W, Abraira G, Moritz T, et al. Glucose control and vascular complications in veterans with type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2009;360(29):399.

18. Department of Health and Human Services, Panel and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Diabetes mellitus — evaluating cardiovascular risk in new antidiabetic therapies to treat type 2 diabetes. <http://www.fda.gov/oc/ohrt/ohrt080709.pdf>.

19. Schmitt O, Kessler L, Stgödl E, Czernilo A. Current perspectives on cardiovascular outcomes trials in diabetes. *Cardiovasc Diabetol* 2016;15:139.

20. Hesse T, Nossik L, Ruppel BB, et al. Lower within-subject variability of insulin and insulin glycaemia in people with type 1 diabetes. *Diabetologia* 2004;47:1614-20.

21. Wolkstein O, Bhargava Z, Chapkin L, et al. SWITCH-7: reduced risk of hypoglycaemia with insulin degludec or insulin glargine U100 in a type 2 diabetes population on basal insulin: a randomized, double-blind, crossover trial. *Diabetologia* 2016;59(Suppl 1):S43. abstract.

22. Zoungas S, Patel A, Chalmers J, et al. Severe hypoglycaemia and risks of vascular events and death. *N Engl J Med* 2010;363:1490-8.

23. Miller ME, Joseph DE, Sirtalan CR, et al. The effects of baseline characteristics, glycemic treatment approach, and glycaemic variability on cardiovascular risk in the effect hemoglobin concentration on the risk of severe hypoglycemia post hoc epidemiological analysis of the RECORD study. *BMJ* 2016;353:h5744.

24. Friar BK, Sæverudhaug G, Møller SB. Hypoglycemia and cardiovascular risks. *Diabetes Care* 2011;34(Suppl 2):S132-S137.

25. Graessl M, Mier RM. Hypoglycemia: an overview. *Prim Care Diabetes* 2009;3:131-9.

26. Winters J. On looking at subgroups. *Diabetologia* 2000;119:912-5.

27. Higgins JP, Green S, eds. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*, version 5.1.0. *Stat* 2011; 9:6.6. The Cochrane Collaboration, 2011 (<http://handbook.cochrane.org/>).

28. Winters J. Why is this subgroup different from all other subgroups? Thoughts on regional differences in randomized clinical trials. In: Fleming TR, Weir NS, eds. *Proceedings of the Fourth Seattle Symposium in Biostatistics*. *Statistical Institute, New York: Springer Science*, 2013:95-115.

Copyright © 2017 Associação Brasileira de Enfermagem



# PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO CEARÁ

Comarca de Sobral

1ª Vara Cível da Comarca de Sobral

Av. Monsenhor Aloisio Pinto, 1300, Dom Expedito - CEP 62050-255, Fone: (88) 3614-4232, Sobral-CE - E-mail: sobral.civel@tjce.jus.br



## DECISÃO

Processo nº: 0003269-62.2018.8.06.0167  
Classe: Procedimento Comum  
Assunto: Obrigação de Fazer / Não Fazer  
Requerente: Afrânio Braga Farias Filho  
Requerido: Município de Sobral

Vistos, etc.

Cuida-se de Ação de Obrigação de Fazer com pedido de tutela provisória de urgência, processada sob o número em epígrafe, intentada por **AFRÂNIO BRAGA FARIAS FILHO** em face do **MUNICÍPIO DE SOBRAL**, todos já devidamente qualificados nos autos.

Na petição inicial, o autor alega, em suma, que:

- 1) É portador de *diabetes melitus* tipo 1, há mais de 13 (treze) anos, conforme comprovam os documentos médicos acostados aos autos.
- 2) Ao longo de seu tratamento, já fez uso de vários medicamentos, dentre eles o análogo de insulina intitulado "Glargina", sendo que tal droga não proporcionou um bom controle glicêmico, em especial durante o repouso noturno, haja vista que por mais de uma ocasião, sofreu grave quadro de hipoglicemia durante o sono, o que poderia ocasionar a sua morte.
- 3) Em virtude de tal situação, a médica responsável pelo seu acompanhamento clínico, Dra. Samille Frota Monte Coelho, prescreveu os medicamentos Degludeca (insulina Tresiba),



**PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO CEARÁ**  
**Comarca de Sobral**  
**1ª Vara Cível da Comarca de Sobral**

Av. Monsenhor Aloisio Pinto, 1300, Dom Expedito - CEP 62050-255, Fone: (88) 3614-4232, Sobral, CE - E-mail: sobral.1civel@tjce.jus.br



associado à insulina Humalog (Lispro), sendo obtida uma grande melhora de seu quadro clínico, com um controle eficaz das oscilações de seus níveis glicêmicos (vide laudos médicos de fls. 09 a 11).

4) Os medicamentos acima reportados foram fornecidos pelo Município de Sobral, sendo que houve sua cessação, respectivamente, em dezembro de 2017 e fevereiro de 2018.

5) Em resposta ao ofício encaminhado pela Defensoria Pública, a Secretaria de Saúde de Sobral informou que a insulina Humalog (Lispro) estaria disponível para fornecimento, ao passo que a insulina Degludeca (ausente em estoque) poderia ser substituída pela insulina Glargina, afirmando terem a mesma aplicabilidade, conforme laudo do farmacêutico e auditor da Central de Abastecimento Farmacêutico do Município de Sobral, senhor Pedro Henrique Martins (vide fls. 14 a 17).

6) Conforme o laudo médico da Dra. Samille Frota Monte Coelho de fl. 11, não é recomendado o uso da insulina Glargina para o seu tratamento médico, haja vista os episódios de hipoglicemia durante o sono, o que pode gerar risco de vida.

8) É pessoa pobre e não possui condições de custear a medicação necessária para preservar a sua saúde.

Finalmente, requereu os benefícios da gratuidade judiciária, bem assim a **concessão de tutela provisória de urgência**, para que seja determinado o fornecimento dos **medicamentos acima reportados**, necessários ao adequado tratamento da enfermidade, conforme determinação médica.



# PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO CEARÁ

Comarca de Sobral

1ª Vara Cível da Comarca de Sobral

Av. Monsenhor Aloisio Pinto, 1300, Dom Expedito - CEP 62050-255, Fone: (88) 3614-4232, Sobral - CE - E-mail: sobral.1civel@tjce.jus.br



A parte autora apresentou os documentos de fls. 07 a 28.

Este é, em suma, o relatório. Passo, agora, a analisar tão somente os fundamentos e pressupostos do pedido de tutela provisória de urgência para, assim, deliberar sobre a possibilidade ou não do seu acolhimento.

Inicialmente, é necessário salientar que o **MUNICÍPIO DE SOBRAL** é parte legítima para figurar no polo passivo da demanda, uma vez que compete às três esferas de governo zelar pela saúde da população. Não há, pois, enquanto componente do Sistema Único de Saúde, qualquer comprometimento à ordem jurídica o ajuizamento de demanda desta natureza contra o referido ente da federação, até porque a saúde é direito de todos e dever do Estado (v. art. 196, CF/88).

Feito esse registro, importa agora ressaltar que, mesmo antes de uma cognição exauriente, ou, em outras palavras, antes da ampla discussão da matéria posta em julgamento (com a produção de todas as provas necessárias ao esclarecimento dos fatos), **o legislador permite que o juiz, Ilminarmente ou após justificção prévia, defira tutela provisória de urgência, antecipada ou cautelar, requerida em caráter antecedente ou incidental**, "quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo" (cf. art. 294, parágrafo único, art. 300, *caput* e § 2º, ambos do vigente Código de Processo Civil - Lei nº 13.105/2015).

No caso em análise, conclui-se, de pronto, que **a parte autora faz jus à antecipação da tutela de urgência requerida**, uma vez que estão presentes os requisitos legais para tanto.

Com efeito, a **probabilidade do direito** invocado pela parte autora está evidenciada, na medida em que os documentos que instruem a petição inicial são prova suficiente para ensejar, independentemente de justificção prévia, o convencimento deste julgador quanto aos fatos alegados, sobretudo quando se leva



**PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO CEARÁ**  
Comarca de Sobral  
1ª Vara Cível da Comarca de Sobral

Av. Monsenhor Aloisio Pinto, 1300, Dom Expedito - CEP 62050-255, Fone: (88) 3614-4232, Sobral-CE - E-mail: sobral.1civel@tjce.jus.br



em consideração o teor dos documentos médicos constantes nos autos, pois, com base neles, é forçoso concluir que a parte promovente, de fato, necessita urgentemente da medicação que lhe foi indicada para o controle da doença que a acomete (*diabetes* tipo 1 - vide documentos de fls. 09/11).

Verifica-se, igualmente, o **perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo**, pois, diante da possibilidade do agravamento da situação de saúde da parte autora, não é prudente e nem sensato que se deva aguardar pela sentença final, até porque, do contrário, colocar-se-ia em risco a própria vida da parte autora, a qual padece de sérios problemas de saúde.

Não se mostra razoável deixar a parte promovente sob risco de morte. A possibilidade de danos irreparáveis não pode ser desprezada neste caso. A dor e o sofrimento da parte requerente, que não pode esperar, autorizam a concessão da tutela de urgência.

A esse respeito, vem ainda a calhar a **decisão proferida pelo Superior Tribunal de Justiça**, em ação com pedido análogo ao presente, cuja ementa é pródiga em argumentos que apontam para a necessidade de concessão da tutela antecipada, consoante se vê no teor da seguinte ementa:

**CONSTITUCIONAL. RECURSO ORDINÁRIO. MANDADO DE SEGURANÇA OBJETIVANDO O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO (RILUZOL/RILUTEK) POR ENTE PÚBLICO À PESSOA PORTADORA DE DOENÇA GRAVE: ESCLEROSE LATERAL AMIOTRÓFICA - ELA. PROTEÇÃO DE DIREITOS FUNDAMENTAIS. DIREITO À VIDA (ART. 5º, CAPUT, CF/88) E DIREITO À SAÚDE (ARTS. 6º E 196, CF/88). ILEGALIDADE DA AUTORIDADE COATORA NA EXIGÊNCIA DE CUMPRIMENTO DE FORMALIDADE BUROCRÁTICA.**

**1 - A existência, a validade, a eficácia e a efetividade da Democracia está na prática dos atos administrativos do Estado voltados para o homem. A eventual ausência de cumprimento de uma formalidade burocrática exigida não pode ser óbice suficiente para impedir a concessão da medida porque não retira, de forma alguma, a gravidade e a urgência da situação da**





# PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO CEARÁ

Comarca de Sobral

1ª Vara Cível da Comarca de Sobral

Av. Monsenhor Aloísio Pinto, 1300, Dom Expedito - CEP 62050-255, Fone: (88) 3614-4232, Sobral-CE - E-mail: sobral1civel@tjce.jus.br



*recorrente: a busca para garantia do maior de todos os bens, que é a própria vida.*

*2 - É dever do Estado assegurar a todos os cidadãos, indistintamente, o direito à saúde, que é fundamental e está consagrado na Constituição da República nos artigos 6º e 196.*

*3 - Diante da negativa/omissão do Estado em prestar atendimento à população carente, que não possui meios para a compra de medicamentos necessários à sua sobrevivência, a jurisprudência vem se fortalecendo no sentido de emitir preceitos pelos quais os necessitados podem alcançar o benefício almejado (STF, AG nº 238.328/RS, Rel. Min. Marco Aurélio, DJ 11/05/99; STJ, REsp nº 249.026/PR, Rel. Min. José Delgado, DJ 26/06/2000).*

*4 - Despicienda de quaisquer comentários a discussão a respeito de ser ou não a regra dos arts. 6º e 196, da CF/88, normas programáticas ou de eficácia imediata. Nenhuma regra hermenêutica pode sobrepor-se ao princípio maior estabelecido, em 1988, na Constituição Brasileira, de que "a saúde é direito de todos e dever do Estado" (art. 196).*

*5 - Tendo em vista as particularidades do caso concreto, faz-se imprescindível interpretar a lei de forma mais humana, teleológica, em que princípios de ordem ético-jurídica conduzam ao único desfecho justo: decidir pela preservação da vida.*

*6 - Não se pode apegar, de forma rígida, à letra fria da lei, e sim, considerá-la com temperamentos, tendo-se em vista a intenção do legislador, mormente perante preceitos maiores insculpidos na Carta Magna garantidores do direito à saúde, à vida e à dignidade humana, devendo-se ressaltar o atendimento das necessidades básicas dos cidadãos.*

*7 - Recurso ordinário provido para o fim de compelir o ente público (Estado do Paraná) a fornecer o medicamento Riluzol (Rilutek) indicado para o tratamento da enfermidade da recorrente.*

*(ROMS. 11183 – Processo nº 199900838840/PR – Primeira Turma – Ministro José Delgado – DJ 4.9.2000, pg. 121).*

**Diga-se, também, que não há perigo de irreversibilidade dos efeitos da decisão que se antecipa, haja vista que existem meios para que a parte**



**PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO CEARÁ**  
Comarca de Sobral  
1ª Vara Cível da Comarca de Sobral

Av. Monsenhor Aloisio Pinto, 1300, Dom Expedito - CEP 62050-255, Fone: (88) 3614-4232, Sobral-CE - E-mail: sobral.1civel@tjce.jus.br



promovida, caso seja vitoriosa ao final da demanda, possa recuperar os recursos dispendidos para o oferecimento da medicação disponibilizada à parte autora, cuja vida precisa ser preservada. Na verdade, fora do contexto espiritual, a morte é que é irreversível.

É preciso evidenciar, também, que a condição de pobreza do autor, conforme se depreende dos autos, não permite a compra do medicamento sem o comprometimento de seu sustento e de sua família, sendo, pois, economicamente hipossuficiente.

Assim, diante de tudo o que foi exposto e independentemente de caução real ou fidejussória, já que a parte economicamente hipossuficiente não pode oferecê-la, **concedo, antecipadamente, a tutela jurisdicional de urgência requerida na petição inicial**, a fim de que o Município de Sobral, a expensas sua, **passe a fornecer ao requerente, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados do momento em que for intimado desta decisão e até ulterior deliberação deste juízo, os medicamentos relacionados na petição inicial, precisamente na forma indicada pela profissional médica (vide fls. 09/11), sob pena de multa diária que ora fixo em R\$ 3.000,00 (três mil reais).**

Determino à Secretaria de Vara que proceda aos expedientes necessários no sentido de **cientificar ao promovido do inteiro conteúdo desta decisão, para o seu efetivo cumprimento.**

Outrossim, verificando que a parte autora não dispõe de recursos suficientes para pagar as custas e as despesas processuais, **reconheço-lhe o direito à gratuidade da justiça em relação a todos os atos do processo**, nos termos do art. 98 do Código de Processo Civil (Lei nº 13.105/2015).

Ademais, apesar de saber que a indisponibilidade do interesse público não tem o condão de impedir a realização de acordos pelos entes públicos, haja vista que, além dos vários casos de transações autorizadas por lei, existem outros



# PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO CEARÁ

Comarca de Sobral

1ª Vara Cível da Comarca de Sobral

Av. Monsenhor Aloisio Pinto, 1300, Dom Expedito - CEP 62050-255, Fone: (88) 3614-4232, Sobral/CE - E-mail: sobral.1civel@tjce.jus.br



relativos a direitos indisponíveis que também admitem transação, observo, por outro lado, que na grande maioria das hipóteses em que a União, o Estado ou o Município (e suas empresas públicas, entidades autárquicas e fundações) figura como parte no processo, a exemplo do que se constata neste caso, é muito difícil a viabilização da autocomposição, sobretudo porque o respectivo procurador, quase sempre, não possui poderes para transigir, isto é, não está autorizado, por meio de ato normativo do Chefe do Poder Executivo, a buscar a solução consensual do conflito de interesses, o que é lamentável.

Diante disso, **deixo de designar a audiência de conciliação ou mediação prevista no art. 334 do Código de Processo Civil vigente**, cujo ato processual certamente seria inútil, e, desde logo, amparado nas disposições do art. 139, inciso II, do aludido diploma processual, e para que se cumpra o mandamento previsto no art. 4º do mesmo estatuto legal, que garante às partes o direito de obter em prazo razoável a solução integral do mérito, incluída a atividade satisfativa, **determino a citação do promovido** para, querendo, apresentar contestação no prazo de legal.

Intime-se a parte autora.

Sobral/CE, 08 de maio de 2018.

**Maurício Fernandes Gomes**

**Juiz de Direito**

Assinado por Certificação Digital<sup>1</sup>

<sup>1</sup> De acordo com o Art. 1º da lei 11.419/2006: "O uso de meio eletrônico na tramitação de processos judiciais, comunicação de atos e transmissão de peças processuais será admitido nos termos desta Lei.

• 2º Para o disposto nesta Lei, considera-se:

III - assinatura eletrônica as seguintes formas de identificação inequívoca do signatário:

a) assinatura digital baseada em certificado digital emitido por Autoridade Certificadora credenciada, na forma de lei específica; Art. 11. Os documentos produzidos eletronicamente e juntados aos processos eletrônicos com garantia da origem e de seu signatário, na forma estabelecida nesta Lei, serão considerados originais para todos os efeitos legais.

Para aferir a autenticidade do documento e das respectivas assinaturas digitais acessar o site <http://esaj.tjce.jus.br>. Em seguida selecionar a opção CONFERÊNCIA DE DOCUMENTO DIGITAL e depois Conferência de Documento Digital do 1º grau. Abrir a tela, colocar o nº do processo e o código do documento.