

RESPOSTA RÁPIDA 229/2014

Insulina Glargina (Lantus®)

SOLICITANTE	Dr. FERNANDO DE MORAES MOURÃO Juiz de Direito da comarca de Arcos
NÚMERO DO PROCESSO	Autos nº 0042.14.001720-5
DATA	30/04/2014
SOLICITAÇÃO	<p>Sirvo-me da presente mensagem eletrônica, na qualidade de Juiz de Direito da 1ª Vara Cível, Criminal e Juizado da Infância e Juventude da comarca de Arcos, para expor e solicitar o que se segue:</p> <p>Em atenção à Recomendação da Desembargadora Vanessa Verdolim Hudson Andrade, Presidente do Fórum Permanente da Saúde, recomendou-se aos juízes de direito que entrassem em contato com o NATS-UFMG, para obter informações técnicas prévia acerca dos medicamentos e procedimentos disponibilizados.</p> <p>Nesta data, distribuiu-se perante a 1ª Vara Cível, Criminal e Juizado da Infância e Juventude da Comarca de Arcos Ação Civil Pública (0042.14.001720-5) contra o Estado de Minas Gerais, na qual o Ministério Público pleiteia a condenação do ente público a fornecer ao Sr. G.D.O.C. os seguintes medicamentos: "INSULINA GLARGINA – 24 FRASCOS DE 10 ML POR MÊS, COM APLICAÇÃO DIÁRIA DE 80 UI PELA MANHÃ."</p> <p>Na citada ação, o Ministério Público afirma que pleiteou o fornecimento do medicamento junto à Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais, mas não obteve resposta favorável, inclusive com informação de que o medicamento somente é fornecido para os portadores de diabetes do tipo 1.</p> <p>Como há pedido de tutela antecipada para ser apreciado, solicito que informe a este juízo quais medicamentos possuem propriedades terapêuticas semelhantes aos acima mencionados e se os mesmos respondem positivamente ao problema de saúde do paciente classificado como diabetes melitus tipo 2, bem como prestar as informações que entender relevantes para o presente caso.</p>

RESPOSTA^{1,2}

Insulina Glargina é um tipo de análogo sintético de insulina, produzida por técnicas de bioengenharia com uso de DNA recombinante. Tem ação mais longa e duradoura (cerca de 24h) no controle da taxa de glicose no sangue.

Em bula, as indicações aprovadas pela ANVISA são:

Tratamento do diabetes mellitus tipo 2 em adultos.

Tratamento de diabetes mellitus tipo 1 em adultos e em crianças com 6 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia.

Em estudo publicado em dezembro de 2010 pelo Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde nº 13, realizado pelo Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e Agência Nacional de Saúde Complementar – ANS, ficou demonstrado que as evidências clínicas atualmente disponíveis não suportam a superioridade clínica das insulinas análogas de ação prolongada (entre elas a insulina glargina) em relação às insulinas NPH e Regular.

Em maio de 2012, o Ministério da Saúde emitiu a Nota Técnica 26/2012 sobre o assunto. Após revisão da literatura ficou evidenciado que a insulina glargina e a insulina humana NPH são equipotentes quando utilizadas nas mesmas doses. Também se observou que uma dose diária de insulina glargina é tão eficaz quanto duas doses de insulina NPH no controle da glicemia e que essa última (NPH) resulta em menor número de eventos hipoglicêmicos em portadores de diabetes mellitus. Deste modo concluiu-se que, considerando eficácia, segurança e comodidade, as evidências disponíveis não permitiram identificar vantagens do uso de insulina glargina em relação às insulinas fornecidas pelo SUS.

Neste mesmo parecer identificou-se que os custos associados às insulinas análogas (entre elas a insulina glargina) são muito superiores aos custos das insulinas fornecidas pelo SUS. As insulinas NPH e Regular são adquiridas pelo Ministério da Saúde ao preço unitário de R\$ 4,58 e distribuídas gratuitamente à população. Concluiu-se que as insulinas NPH e Regular apresentam eficácia, segurança e custo compatível com o sistema de Saúde Brasileiro, de caráter universal e gratuito.

Com relação à segurança, estudos realizados pela Secretaria de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde, demonstraram que são necessários estudos em longo prazo e de qualidade metodológica adequada para avaliar os efeitos das

insulinas análogas (entre elas a insulina glargina), razão pela qual não há recomendação para a incorporação da insulina glargina no rol de medicamentos disponibilizados pelo SUS.

Apesar da falta de comprovação de benefício clínico com a substituição da insulina NPH e regular pela insulina glargina, o Estado de Minas Gerais, a partir de fevereiro de 2009 (RESOLUÇÃO SES Nº 1761 de fevereiro de 2009¹), assegura o fornecimento de insulina glargina para **pacientes portadores de Diabetes tipo 1**, que preencham os critérios abaixo:

- 1) Portadores de Diabetes Mellitus tipo 1 e diabetes auto-imune latente do adulto (LADA) devem comprovar por relatório médico detalhado o quadro clínico do paciente e exames complementares pertinentes (glicemia de jejum, casual ou 2h pós-prandial). Entretanto, em situações especiais, além das dosagens de glicemia que comprovem o diagnóstico de diabetes, pode-se fazer necessário, ainda, anexar laudos de outros exames com intuito de comprovar o diagnóstico de diabetes tipo 1. Nesses casos especiais, o médico analista poderá solicitar que o médico assistente anexe, aos laudos do processo, um ou mais dos seguintes exames: dosagem do peptídeo C e dos marcadores de auto-imunidade (antiinsulina, anti-descarboxilase do ácido glutâmico, GAD 65 e antitirosina fosfatases IA2 e IA2B).
- 2) Comprovar a persistência do mau controle glicêmico e a ocorrência de hipoglicemias graves sem alerta, mesmo após a adoção do tratamento intensivo com múltiplas doses de insulina NPH e controle glicêmico capilar associado ao uso da insulina de ação rápida. A comprovação do mau controle glicêmico se dará pela demonstração de exames laboratoriais (hemoglobina glicada e glicemias) registrados três vezes nos últimos 12 meses.
Para fins desse protocolo, entende-se como mau controle glicêmico a demonstração da hemoglobina glicada com mais de 2 pontos percentuais acima do limite superior normal do teste. Dessa forma, será exigido, além dos resultados dos exames, um relatório médico detalhando os esquemas prévios adotados pelo paciente com as respectivas dosagens e tipo de insulina utilizado.
- 3) Aqueles pacientes que apresentam hipoglicemias graves (menor que 50mg/dl) comprovada em 2 ou 3 episódios através de exame laboratorial e/ou relatório de atendimento hospitalar com essa

¹ Portaria SES MG nº 1761 de 10 de fevereiro de 2009. Disponível em http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/resolucao_1761.pdf

condição em pelo menos duas ocasiões distintas nos últimos seis meses, poderão ser incluídos no programa mesmo sem a demonstração do mau controle glicêmico.

- 4) Apresentar idade superior a 6 anos.
- 5) Pacientes que fazem uso de insulina glargina há mais de um ano, com controle glicêmico, devem apresentar os registro de episódios graves de hipoglicemia como descrito nos itens 1 e 2.

Nessa portaria, ficam **excluídos os pacientes portadores de Diabetes tipo 2** – que provavelmente é o caso da paciente em questão.

Para os pacientes portadores de diabetes tipo 2, o SUS possui programa específico com dispensação de insumos e medicamentos seguros, eficazes e com relação custo/efetividade adequados.²

Além de disponibilizar as insulinas humanas NPH e Regular, O SUS disponibiliza os insumos necessários para a aplicação do medicamento como seringas de 1ml, com agulha acoplada para aplicação de insulina; **tiras reagentes** para medida de glicemia capilar e lancetas para punção digital para os portadores de Diabetes mellitus inscritos no Programa de Educação para Diabéticos (Lei nº 11.347/2006²).

1. CONCLUSÃO

A estratégia para o controle glicêmico adequado em pacientes com portadores de diabetes mellitus em uso de insulina, independentemente do seu tipo, passa necessariamente por intervenções de monitorização glicêmica adequadas e de intervenções educacionais efetivas e de natureza continuada.

As evidências disponíveis não permitem identificar vantagens significativas em relação à utilização da insulina glargina, considerando eficácia, segurança e comodidade. **Diante do exposto, as insulinas fornecidas pelo Ministério da Saúde (Regular e a NPH) podem suprir as necessidades dos pacientes insulino-dependentes, desde que administradas corretamente. As tiras para medida da glicemia estão**

² Lei nº 11.347 de 27 de setembro de 2006. Disponível em <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2006/lei-11347-27-setembro-2006-545572-publicacaooriginal-58781-pl.html>

disponíveis no mesmo programa.

Para pacientes que se enquadram no protocolo de dispensação da insulina glargina elaborado pela Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais, descrito anteriormente, a dispensação do medicamento será de responsabilidade da referida Secretaria.