

RESPOSTA RÁPIDA /2014

SOLICITANTE	Curvelo - Juizado Especial
NÚMERO DO PROCESSO	0209 14001499-1
DATA	3/3/2014
SOLICITAÇÃO	<p>Solicito de Vossa Senhoria que, no prazo de 48 horas, informe a este juízo, acerca da doença que é acometida a requerente dos autos, qual seja (Diabetes Mellitus - tipo 1), bem como se os medicamentos mencionados na inicial (insulinas Glargina - Lantus e Lispro- Humalog) são adequados e indicados para a moléstia. Em caso negativo, quais os medicamento similares recomendados. Deverá ser informado, ainda, as formas de tratamento da patologia, bem como se o não fornecimento do medicamento acarreta riscos à saúde da paciente ou danos graves ou irreversíveis</p>
RESPOSTA	<p>A. <u>INSULINAS GLARGINA – LANTUS</u> (1–3)</p> <p>Lantus® é o nome comercial da insulina glargina, que é um análogo sintético da insulina humana, de ação lenta.</p> <p>Os análogos da insulina são produzidos em laboratório por técnicas de engenharia genética, com utilização do DNA recombinante.</p> <p>Não há comprovação de que os análogos sintéticos da</p>

insulina de ação lenta sejam mais eficazes que as formulações humanas (Insulina NPH) no controle adequado do diabetes e na prevenção de complicações. Há estudos que demonstram uma pequena vantagem dos análogos da insulina de ação lenta (glargina) na prevenção de episódios de hipoglicemia noturna, com diminuição do total de episódios de hipoglicemia em 24 horas.

Apesar disto, no Estado de Minas Gerais, a RESOLUÇÃO SES No 1761 DE 10 DE FEVEREIRO DE 2009, assegura o fornecimento da insulina glargina (de ação longa) à pacientes que preencherem critérios pré definidos conforme descrito abaixo:

1) Os portadores de Diabetes Mellitus tipo 1 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 sinais de alerta mesmo após 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 3 vezes nos últimos 12 meses.

3) 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.

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

5) Apresentar idade superior a 6 anos.

6) Pacientes que fazem uso de insulina glargina há mais de um ano, com controle glicêmico, deve apresentar os registro de episódios graves de hipoglicemia.

B. LISPRO- HUMALOG®(4)

Humalog® é o nome comercial do medicamento cuja substância ativa é a insulina lispro.

A insulina lispro é um análogo sintético da insulina humana regular. É um medicamento produzido pela técnica de DNA recombinante. Caracteriza-se por ação de início e duração

rápidos.

Os ensaios clínicos que compararam a eficácia e a segurança da insulina lispro com a insulina humana regular entre os portadores de diabetes mellitus tipo I demonstraram uma pequena vantagem da insulina lispro sobre a insulina humana no controle dos níveis de hemoglobina glicada. Entretanto, o impacto clínico desta diferença, sobretudo no que diz respeito à prevenção das complicações vasculares do diabetes, não foram demonstradas. Uma revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados, elaborada pela Colaboração Cochrane e revisada em 2008, concluiu que a pequena diferença na eficácia demonstrada sobre o controle da hemoglobina glicada (níveis em média 0,1% menores com a insulina análoga do que com a insulina humana regular, em diabéticos do tipo I) não justifica a substituição da insulina humana regular pelo análogo lispro. A maioria dos estudos demonstrou que os riscos de hipoglicemia são semelhantes com os dois medicamentos.

O SUS disponibiliza a insulina humana regular, que, como demonstrado, substitui a insulina Humalog®, sem prejuízos para o portador de diabetes mellitus tipo I.

CONCLUSÃO	<ul style="list-style-type: none">• A insulina LISPRO (HUMALOG®) não é fornecida pelo SUS. Não há evidências consistentes de que a insulina LISPRO (HUMALOG®) seja superior tanto em eficácia quanto na redução de eventos adversos quando comparada à insulina humana regular. O SUS disponibiliza a insulina humana regular, que, como demonstrado, substitui a insulina Humalog®, sem prejuízos para o portador de diabetes mellitus tipo I.• O Estado de Minas Gerais, através da RESOLUÇÃO SES No 1761 DE 10 DE FEVEREIRO DE 2009, assegura o fornecimento da insulina glargina (de ação longa) à pacientes que preencherem critérios pré definidos (descritos no corpo da nota).• Caso o paciente não se enquadre nos critérios da resolução da SES, ela deverá ser encaminhada para uma unidade básica de saúde, onde deverão ser disponibilizados os medicamentos insulina NHP e insulina humana regular necessários para o tratamento do DM, sem nenhum prejuízo para a autora.
------------------	--

REFERENCIAS

1. RESOLUÇÃO SES Nº 1761 DE 10 DE FEVEREIRO DE 2009. Available from:
http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/resolucao_1761.pdf
2. Ministério da Saúde. Nota técnica no 24 2012 Insulina Asparte. Acessado em 04/03/13. Disponível em:
<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2013/Fev/18/insulinaaspartenovorapid.pdf>.
3. Sociedade Brasileira de Diabetes. Posicionamento oficial nº 01/2011: Revisão sobre análogos de insulina: indicações e recomendações para a disponibilização pelos serviços públicos de saúde. Acessado em 04/03/13. Disponível em: <http://www.diabetes.org.br/a>.

4. Insulina Lis-pro. Available from:
<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2013/Fev/18/insulinaaspartenovorapid.pdf>