



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiza de Direito Dra. Maria Isabela Freire Cardoso

PROCESSO Nº.: 0433180251210

SECRETARIA: 1ª UJ - 2º JD

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: G.R.P.

IDADE: 97 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Insulina Lispro (Humalog®)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Diabetes Mellitus tipo 2 insulínizado

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 24656

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.000647

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicito informações acerca do medicamento pretendido, a patologia apresentada, bem como sobre o tratamento prescrito e a competência para o seu fornecimento.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada, trata-se de paciente de 97 anos, com histórico de tratamento de diabetes mellitus tipo 2 há vários anos, o qual evoluiu com necessidade do uso de insulina. Consta que inicialmente o paciente fez uso de insulina humana regular, evoluindo com episódios frequentes de hipoglicemia, e que foi obtido “controle desses episódios” após a substituição da insulina regular pela insulina análoga de ação rápida Lispro/Humalog®. Foi então requerido o fornecimento da Insulina Lispro na dose de 120 UI/mês, para aplicação conforme glicemias capilares em jejum, pré-almoço e pré-jantar.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

Diabetes mellitus (DM) é um importante e crescente problema de saúde para todos os países, independentemente do seu grau de desenvolvimento. Há uma tendência atual de aumento da prevalência, o qual está associado a diversos fatores, como: rápida urbanização, transição epidemiológica, transição nutricional, maior frequência de estilo de vida sedentário, maior frequência de excesso de peso, crescimento e envelhecimento populacional e, também, à maior sobrevivência dos indivíduos com diabetes.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que glicemia elevada é o terceiro fator, em importância, da causa de mortalidade prematura, superada apenas por pressão arterial aumentada e uso de tabaco.

Diabetes mellitus (DM) é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, caracterizada por hiperglicemia crônica persistente, resultante de defeitos da secreção, da ação da insulina ou de ambos. A doença pode cursar com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas, micro (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, arterial periférica e cerebrovascular).

O Diabetes Mellitus tipo 2 é o tipo mais comum de diabetes, diferentemente do que ocorre no diabetes mellitus tipo 1 (DM1), em que 100% dos pacientes precisam de insulina exógena no tratamento, a maioria dos pacientes com o tipo 2 (DM2) não utiliza insulina inicialmente após o diagnóstico. A frequência de uso da insulina no tratamento do DM2, contudo, seja em combinação com outros hipoglicemiantes, seja isoladamente, aumenta progressivamente à medida que se prolonga o tempo de doença. Esse fato está em linha com a fisiopatologia e a história natural do DM2, no qual sabidamente ocorre um declínio progressivo da função da célula β .

O tratamento do paciente com DM é um tratamento complexo em sua prescrição e execução e exige a participação intensiva do paciente e/ou de um cuidador capacitado para tal; inclui necessariamente intervenções não



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

medicamentosas e medicamentosas, que traduzem-se por: educação em diabetes, insulinoaterapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática de exercício físico, sempre que possível. O paradigma de todos os métodos de insulinização consiste em procurar reproduzir, da forma mais fisiológica possível, o perfil normal de secreção e ação da insulina.

As insulinas análogas são compostos sintéticos, produzidos através da modificação da estrutura química da insulina humana a partir de engenharia genética pela técnica de DNA recombinante. Esta tecnologia permite a modificação da sequência de aminoácidos do modelo da insulina humana, resultando em diferentes propriedades farmacocinéticas das análogas. De acordo com o perfil farmacocinético, as insulinas e as análogas podem ser classificadas segundo sua duração de efeito.

Quando se comparam insulinas análogas de mesmo perfil entre si observa-se não haver diferenças significativas nos desfechos estudados, existe equivalência em eficácia e rapidez de ação entre os três tipos de insulinas análogas existentes. Nenhum estudo demonstrou maior benefício sobre os desfechos em longo prazo, ditos primordiais.

As insulinas análogas de ação rápida possuem três representantes (insulina asparte, lispro e glulisina), todas possuem perfil farmacocinético semelhante com início de ação em 5-15 minutos, pico de ação em 1-2 horas e duração de 3-4 horas; as alterações estruturais moleculares conferem às insulinas análogas uma absorção inicial mais rápida e menor tempo de ação, podem ser aplicadas 5 a 15 minutos antes das refeições ou imediatamente após, possibilitando a aplicação após ingesta criteriosamente quantificada.

Em relação à insulina humana regular (ação rápida), diferem pelo perfil mais próximo do comportamento da secreção fisiológica de insulina. Esse comportamento “mais fisiológico” diminuiria o risco de hipoglicemias pós-prandiais tardias, o que estaria atribuído ao uso de insulina humana regular. Por possuírem perfil de ação similar, podem ser utilizadas em algumas situações



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

específicas, em substituição à insulina humana regular. Quando comparadas a insulina humana regular, observa-se similaridade do controle glicêmico e discreto benefício com a redução do risco de hipoglicemia, podendo ser indicado seu uso principalmente para casos selecionados de pacientes que apresentam tendência a apresentar hipoglicemias nos períodos pós-prandiais tardios e noturnos com o uso da insulina regular. A insulina humana regular deve ser aplicada aproximadamente 30 minutos antes das refeições, leva em torno de 30 a 60 minutos para começar a agir, seu pico de ação ocorre em torno de 2 a 4 horas após a aplicação e seu efeito dura cerca de 6 a 8 horas.

Insulina Humalog® (Lispro), insulina de ação rápida, é uma solução aquosa clara, incolor, contendo 100 unidades por mL de insulina lispro (DNA recombinante), difere da insulina regular pela troca entre os aminoácidos das posições 28 e 29 da cadeia beta da insulina. Está disponível em embalagem contendo 1 frasco de vidro com 10 mL de solução. Como todas as preparações de insulinas, a duração de ação da Humalog® depende da dose, local de aplicação, disponibilidade sanguínea, temperatura e se injetada em membros envolvidos na prática de atividade física.

É importante ressaltar que insulinas e hipoglicemiantes orais representam apenas parte do conjunto de fatores que conduzem ao controle satisfatório da doença. No manejo medicamentoso, o trabalho coordenado entre a equipe de saúde, paciente e familiares é indispensável para o controle da doença e prevenção das complicações agudas e crônicas, seja com o uso de qualquer insulina, convencional ou análoga.

Ainda existe uma lacuna entre a evidência clínica e a prática diária, visto que, na maioria dos casos, a meta terapêutica é difícil de ser alcançada e mantida durante os anos de evolução da doença, pelas inúmeras barreiras que o diabetes impõe, como a ocorrência e o medo de eventos hipoglicêmicos, a complexidade e o dia a dia do tratamento e, particularmente, a necessidade de monitoramento e de ajustes frequentes das doses de insulina.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

Em situações com indicação muito precisa, a avaliação da relação custo-benefício da utilização de análogos da insulina humana pode se mostrar favorável, justificando em casos muitos específicos seu uso.

O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde acatou a recomendação da CONITEC favorável a incorporação das insulinas análogas de ação rápida no SUS para o tratamento do Diabetes Mellitus tipo 1, a recomendação da CONITEC é restrita e não abrange o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2, ainda que insulinizado, que é o caso do paciente/requerente.

O relatório de recomendação da CONITEC nº 359 de março/2018 propôs Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabetes Tipo 1, definindo para situações específicas (pacientes selecionados) critérios de inclusão e manutenção da insulino terapia com o uso das insulinas análogas de ação rápida; no entanto, no momento estas insulinas ainda não estão disponíveis.

Atualmente, para o tratamento da DM, estão disponíveis através das unidades básicas de saúde do SUS, as insulinas humanas regular e NPH, além dos insumos necessários para a aplicação da insulina e monitorização da glicemia (seringa com agulha acoplada, tira reagente, lanceta, aparelho de medição da glicemia), os quais permitem aos pacientes e/ou aos cuidadores realizarem verificações do nível de glicose no sangue ao longo do dia, com os dispositivos específicos para essa finalidade, propiciando opção terapêutica eficaz aos pacientes diabéticos. Existem ainda na rede pública protocolos regionais para dispensação de análogos de insulinas de longa e curta duração para o atendimento de pacientes diabéticos selecionados.

No caso concreto não foi apresentado o histórico dos resultados de exame de monitoramento glicêmico (glicemia de jejum, glicemia capilar e hemoglobina glicada HbA1c), entre outros elementos essenciais para avaliação do caso concreto e da conduta terapêutica específica proposta e requerida.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2017-2018.
- 2) Uso Racional de medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da Assistência Farmacêutica, ISBN:978-85-7967-108-1 vol. 1, nº 19, Brasília, novembro/2016.
- 3) Parecer Técnico nº 03 de fevereiro/2015, SES-MT/CPFT, Eficácia e segurança das insulinas análogas de ação prolongada e ultra-rápida no tratamento do diabetes do tipo 1, em comparação às insulinas NPH e Regular, disponíveis no SUS.
- 4) Relatório de Recomendação da CONITEC nº 359 de março/2018, Portaria Conjunta nº 8, de 15 de março de 2018, Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1.
- 5) Revisão Sobre Análogos de Insulina: Indicações e Recomendações para a Disponibilização pelos Serviços Públicos de Saúde, posicionamento oficial Sociedade Brasileira de Diabetes nº 01/2011.

V – DATA:

20/07/2018

NATJUS - TJMG