

18/07/2014

RR 395/2014

Insulina glargina (Lantus®) para tratamento de diabetes

SOLICITANTE : Dr. FERNANDO DE MORAES MOURÃO
Juiz de Direito de Arcos

NÚMERO DO PROCESSO: 0042.14.002541-4

SOLICITAÇÃO/ CASO CLÍNICO

Arcos, 18 de julho de 2014.

Prezado(a) Sr(a). Diretor(a),

Sirvo-me da presente mensagem eletrônica, na qualidade de Juiz de Direito do 1º Juizado Especial Cível da comarca de Arcos, para expor e solicitar o que se segue:

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.

Nesta data, distribuiu-se perante o 1º Juizado Especial Cível da Comarca de Arcos Ação de Obrigação de Fazer (0042.14.002541-4) contra o Município de Arcos e o Estado de Minas Gerais, na qual o requerente A.C.D.C., com 69 anos de idade, pleiteia a condenação dos entes públicos a fornecer-lhe o seguinte medicamento: "INSULINA GLARGINA (LANTUS), na quantidade de 50 unidades mês."

Na citada ação, o requerente afirma que pleiteou o fornecimento do medicamento junto à Secretaria de Saúde do Município de Arcos e do Estado de Minas Gerais, mas não obteve resposta favorável, inclusive com informação de que o medicamento não consta na relação de medicamentos fornecidos pela Secretaria Estadual de Saúde.

Como há pedido de tutela antecipada para ser apreciado, solicito que informe a este juízo quais medicamentos possuem propriedades terapêuticas semelhantes ao acima mencionado e se os mesmos respondem positivamente ao problema de saúde do requerente classificado como degeneração macular relacionada com a idade, bem como prestar as informações que entender relevantes para o presente caso.

Na oportunidade, apresento os protestos de estima e consideração.

Atenciosamente,

FERNANDO DE MORAES MOURÃO
Juiz de Direito

CONTEXTO

SOBRE A DOENÇA

Diabetes Mellitus (DM), de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), é o termo que descreve uma desordem metabólica de etiologia múltipla, caracterizada por hiperglicemia crônica e distúrbios no metabolismo de carboidratos, lipídios e proteínas resultantes de defeitos na secreção de insulina, na ação da insulina ou em ambos. O diabetes tipo 2 (DM2) é a forma mais presente destas manifestações, atingindo mais de 90% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção de insulina. Desenvolve-se geralmente em adultos e tem sido relacionada à obesidade, falta de atividade física e hábitos alimentares não saudáveis.

O diabetes mellitus tipo 1 (DM1), também conhecido como diabetes mellitus insulino-dependente, é uma forma menos frequente do diabetes, atingindo 5% a 10% dos casos, em geral crianças e adolescentes, embora possa ocorrer em qualquer fase da vida. O DM1 caracteriza-se pela hiperglicemia crônica devido a uma deficiência absoluta da produção de insulina pelo pâncreas (destruição das células β deste órgão), necessitando assim da administração de insulina exógena ao longo da vida para a sobrevivência.

Tanto o diabetes tipo 1 e 2 promovem, ao longo dos anos de doença, problemas vasculares como os descritos. Os sinais e sintomas tendem a se agravar com a idade.

PERGUNTA ESTRUTURADA PARA AVALIAÇÃO DA SOLICITAÇÃO:

- ✓ Para pacientes portadores de diabetes o uso de insulina glargina apresenta benefícios (diminuição de mortalidade, infarto agudo do miocárdio, doença vascular periférica ou acidente vascular cerebral, ou diminuição de hemoglobina glicada ou diminuição de episódios de hipoglicemia) comparada ao uso de insulina NPH disponibilizada pelo SUS? A insulina glargina é segura para uso em longo prazo?

DESCRIÇÃO DA MEDICAÇÃO SOLICITADA

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.

DISPONIBILIDADE NO SUS

Não. Há duas consultas públicas em andamento, promovidas pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias do SUS (CONITEC) avaliando a incorporação de análogos de insulina de longa duração para o SUS. Consulta Pública nº 04/2014 e Consulta Pública nº 01/2014.¹

PREÇO DOS MEDICAMENTOS²

¹ <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/259-secretaria-sctie/areas-da-sctie/dgits/conitec/l2-conitec/8940-consultas-2014>

² Preço fábrica dos medicamentos, obtido no portal da ANVISA, atualizado em 20/05/2014, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/50652d004414f77aa679eeb19414950f/LISTA+CONFORMID_ADE_2014-05-20.pdf?MOD=AJPERES, acesso em 22/06/2014

Lantus® - 1 carp de 3ml+sistema de aplicação- R\$ 122,72

Lantus® - 1 carp de 3 ml – R\$ 111,14

REVISÃO DA LITERATURA

Evidências científicas quanto à utilização da insulina glargina (ou outros análogos) para tratamento da diabetes tipo 2³:

A evidência atualmente disponível^{4,5,6,7} sobre eficácia e segurança das insulinas análogas de longa ação (glargina e detemir) no tratamento do diabetes mellitus tipo 2 não mostrou superioridade comparada à insulina NPH em relação ao controle glicêmico, medido pela hemoglobina glicosilada (HbA1c), glicemia em jejum, redução da hipoglicemia grave e presença de efeitos adversos (segurança). No que diz respeito à menor ocorrência de hipoglicemia noturna, os resultados tendem a favorecer as insulinas análogas, mas deve-se avaliar o real benefício clínico frente à diferença aferida nos estudos. Deve-se, também, considerar as limitações metodológicas dos estudos, como a avaliação subjetiva e as diferentes definições para o episódio de hipoglicemia, o desenho aberto dos estudos, o potencial conflito de interesse de alguns autores e estudos patrocinados pelo produtor farmacêutico. Além disso, o curto período de seguimento dos estudos impede a mensuração de efeitos primordiais (morbidade, mortalidade, complicações em longo prazo),

³ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Relatório da Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Insulinas análogas de longa duração- Diabetes tipo II. Outubro 2013. Disponível em <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/janeiro/24/Relatorio-Insulina-diabetestipoll-CP.pdf>

⁴ Frier, B. M., Russell-Jones, D. and Heise, T. (2013), A comparison of insulin detemir and neutral protamine Hagedorn (isophane) insulin in the treatment of diabetes: a systematic review. *Diabetes, Obesity and Metabolism*. doi: 10.1111/dom.12106 (Versão online). Disponível em: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/dom.12106/references>.

⁵ Waugh N, Cummins E, Royle P, Clar C, Marien M, Richter B, Philip S. Newer agents for blood glucose control in type 2 diabetes: systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess*. 2010 Jul;14(36):1-248.

⁶ Monami M, Marchionni N, Mannucci E. Longacting insulin analogues versus NPH human insulin in type 2 diabetes: a meta-analysis. *Diabetes Res Clin Pract* 2008;81:184–9.

⁷ Horvath K, Jeitler K, Berghold A, Ebrahim SH, Gratzner TW, Plank J, Kaiser T, Pieber TR, Siebenhofer A. Long-acting insulin analogues versus NPH insulin (human isophane insulin) for type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 2. Art. No.: CD005613.

impossibilitando a medida da real relevância clínica das insulinas análogas de longa ação em relação ao tratamento convencional (insulina NPH). Assim, observa-se que a literatura científica internacional aponta na direção de que não há evidências fortes de que as insulinas análogas trazem melhoras significativas nas condições de saúde dos pacientes. As insulinas análogas de longa ação (detemir e glargina) parecem não ser inferiores à insulina humana NPH, mas também não está claro se apresentariam alguma superioridade em benefício clínico.

CONCLUSÃO

Não foram encontrados estudos com os seguintes desfechos: Morte, Infarto Agudo do Miocárdio, Doença Venosa Profunda e Acidente Vascular Cardíaca. Ou seja, há diferença nos resultados destes desfechos com o uso da insulina Glargina?

Estudos mostraram que nos desfechos controle glicêmico, hemoglobina glicada, qualidade de vida e diminuição de episódios de hipoglicemia grave, a insulina glargina e a insulina NPH (disponível no SUS) têm efeitos semelhantes.

No que se refere à hipoglicemia noturna, no tratamento da diabetes tipo I ou II, os resultados favorecem a insulina glargina, contudo sem significância estatística. Vale ressaltar que os estudos são frágeis do ponto de vista metodológico e esses resultados devem ser confirmados por estudos mais robustos e com prazo maior de seguimento.

Até o momento, não há evidência suficiente para garantir que as insulinas análogas, de longa ação, sejam inferiores, equivalentes ou superiores à terapia padrão utilizada atualmente, disponibilizadas pelo SUS, quer seja na diabetes tipo I ou II.

Para o tratamento farmacológico, atualmente está disponível no SUS as insulinas de ação intermediária (insulina NPH) e de ação rápida (insulina regular), além de medicamentos hipoglicemiantes (biguanidas, derivados da uréia, sulfonamidas).

Os insumos disponibilizados pelo SUS para tratamento da diabetes insulino-dependentes são: seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina, tiras reagentes para medida de glicemia capilar e lancetas para punção digital.⁸

Apesar da falta de evidências sobre os reais benefícios da insulina glargina, a Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais fornece a insulina glargina⁹ exclusivamente para portadores de diabetes tipo I, desde que preenchidos os critérios especificados no anexo.

- O SUS fornece todos os medicamentos e insumos necessários para tratamento do *Diabetes Mellitus* Tipo II, com eficácia e segurança comprovadas;
- Não há recomendação para dispensação do medicamentos solicitado em substituição aos medicamentos disponibilizados pelo SUS;
- Recomendação é para utilização do protocolo de *Diabetes Mellitus* do Ministério da Saúde:

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Atenção à Saúde
Departamento de Atenção Básica
ESTRATÉGIAS PARA O CUIDADO DA PESSOA COM DOENÇA
CRÔNICA
DIABETES MELLITUS
Cadernos de Atenção Básica, nº 36 - 2013

⁸ Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria 2.583 de 10 de outubro de 2007. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2583_10_10_2007.html

⁹ Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais. RESOLUÇÃO SES Nº 1761 DE 10 DE FEVEREIRO DE 2009