



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. Simone Torres Pedroso

PROCESSO Nº.: 0027180078399

SECRETARIA: Infância e Juventude e de Execuções Penais

COMARCA: Betim

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: G.S.B.

IDADE: 12 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Insulina Lantus (Glargina), Apidra (Glulisina) e insumos

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Diabetes Mellitus tipo 1

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 22206

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.000645

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

INFORMAÇÕES TÉCNICAS ACERCA DOS PROCEDIMENTOS DISPONIBILIZADOS PARA O CASO DOS AUTOS MENCIONADOS, NO PRAZO DE 48 HORAS.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada, trata-se de paciente de 12 anos, com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1, em atendimento pela prescritora desde o segundo semestre de 2016, em uso atual de insulina Lantus® (Glargina) e insulina Apidra (Glulisina). Consta que o paciente recebe de forma irregular a insulina Lantus® (Glargina).

Consta que o objetivo da prescrição das insulinas análogas em detrimento das insulinas disponíveis na rede pública é reduzir o risco de hipoglicemias, e obter melhor controle glicêmico. Não foi apresentado o histórico dos resultados de exames de monitoramento glicêmico (glicemia de



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

jejum, glicemia capilar e hemoglobina glicada HbA1c), do requerente antes ou após o uso das insulinas pleiteadas, entre outros elementos essenciais para avaliação da imprescindibilidade da conduta terapêutica específica proposta e requerida.

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 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. 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.

O manejo medicamentoso para o controle glicêmico adequado em pacientes portadores de diabetes mellitus em uso de insulina, ***independentemente do seu tipo***, passa pelo trabalho coordenado entre a equipe de saúde, paciente e familiares, o qual é indispensável para o controle da doença e prevenção das complicações agudas e crônicas, seja com o uso de qualquer insulina, convencional ou análoga.

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.



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

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.

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.

O protocolo vigente da Secretaria Municipal de Saúde - SMSA da prefeitura de Belo Horizonte disponibiliza aos pacientes com diabetes mellitus os recursos / insumos terapêuticos na quantidade mensal padrão de: 3 tiras reagentes/dia, podendo chegar a 5 tiras reagentes/dia, lancetas e seringas 100 unidades de cada (atendimento a cada 100 dias), 100 a 200 agulhas/dia (atendimento a cada 100 dias).

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. Para a insulina análoga de longa ação (Glargina), o Estado de Minas Gerais, através da Resolução Secretaria Estadual de Saúde nº 1761 de 10 de fevereiro de 2009, incorporou o fornecimento da insulina análoga Glargina para pacientes portadores de Diabetes tipo 1, que preenchem os critérios estabelecidos no protocolo Estadual, portanto, para pacientes que se enquadram no referido protocolo de dispensação da insulina Glargina, a dispensação do medicamento é de responsabilidade da referida Secretaria.



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

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 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.

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.

Em situações com indicação muito precisa, a avaliação da relação custo-



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

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.

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.
- 6) RENAME 2017, <https://www.saude.gov.br/medicamentos>



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

7) Resolução SES-MG nº 1761 de 10 de fevereiro 2009.

8) Protocolo da SMSA da Prefeitura de Belo Horizonte,
<https://prefeitura.pbh.gov.br/saude/informacoes/vigilancia-epidemiologia/doencas-e-agrivos-nao-transmissiveis/diabetes>

V – DATA:

06/08/2018

NATJUS - TJMG