

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juíza de Direito Dra. Sônia Maria Fernandes Marques

PROCESSO Nº.: 50028062620218130073

CÂMARA/VARA: Juizado Especial

COMARCA: Bocaiuva

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: MDFCV

IDADE: não informada

PEDIDO DA AÇÃO: Insulina análoga Lantus® Solostar®

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

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica específica substituta à alternativa terapêutica regularmente disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 55627

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002407

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1. O medicamento “Insulina Lantus Solostar 100 UI” possui pertinência e/ou corresponde ao tratamento de Diabetes mellitus tipo 2 (DM2)? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

2. O medicamento acima citado é disponibilizado pelo SUS? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

3. Qual a competência administrativa para fornecimento do referido medicamento (União, Estado ou Município)? **R.: A insulina humana NPH e regular são disponibilizadas pelo município, para o tratamento de pacientes com diabetes tipo 1 ou tipo 2.**

As insulinas análogas, recentemente incorporadas, destinam-se exclusivamente ao tratamento de casos selecionados de pacientes com diabetes tipo 1, cuja dispensação é realizada pelo Estado.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, submetida a procedimento de

angioplastia em 10/08/2021, para a qual foi prescrito o uso contínuo de insulina (Lantus® Solostar®) glargina 12 unidades antes do café da manhã.

Não foi informado quando foi estabelecido o diagnóstico da diabetes mellitus da paciente, não foi informado qual o tempo de evolução da doença, não foi apresentado o histórico do controle glicêmico da paciente, tais como: glicemia de jejum, glicemia pré e pós-prandial, glicemia capilar e hemoglobina glicada - HbA1c.

A HbA1c, é um importante preditor de controle em longo prazo. A meta ideal de HbA1C para pessoas adultas com diabetes e na ausência de gravidez continua sendo ao redor de 7,0%. No entanto, um controle mais flexível aproximando-se de 8,5% pode ser considerado apropriado/aceitável para situações específicas.

Não foi apresentado o histórico do tratamento prévio da paciente e quais teriam sido os motivos da prescrição específica requerida, além de outros dados clínicos. Dados estes, necessários para a análise de longo prazo da resposta obtida frente as terapêuticas previamente utilizadas, para o caso concreto.

O diabetes mellitus tipo 2 (DM2) é o tipo mais comum de diabetes, ocorre a partir da perda progressiva das células β pancreáticas em conjunto com a resistência a insulina devido a complexos mecanismo de caráter genético e ambientais. *Diferentemente do que ocorre no diabetes mellitus tipo 1 (DM1), em que 100% dos pacientes precisam de insulina exógena desde o início do tratamento, a maioria dos pacientes com o tipo 2 (DM2) inicialmente não utiliza insulina logo após o diagnóstico.*

Muitos indivíduos com DM2 desconhecem sua condição por um longo período, porque os sintomas iniciais, geralmente, são menos marcantes. No entanto, com o passar do tempo, o corpo já sofre as consequências do excesso de glicose no sangue. Como resultado, muitas pessoas já possuem evidências de complicações secundárias quando são diagnosticadas.

Diabetes mellitus é um importante e crescente problema de saúde pública para todos os países, independentemente do seu grau de

desenvolvimento. As estimativas indicam que se as tendências atuais persistirem, o número de pessoas com diabetes para o ano de 2045 será superior a 628,6 milhões, e que cerca de 79% desses casos vivem em países em desenvolvimento, nos quais espera-se ocorrer o maior aumento dos casos de diabetes nas próximas décadas.

Tanto a frequência de novos casos (incidência) como a de casos existentes (prevalência) são informações importantes para o conhecimento da carga que o diabetes representa para os sistemas de saúde. Portanto, torna-se essencial a otimização dos serviços e tecnologias a serem disponibilizados aos portadores de diabetes mellitus, para direcionar de forma racional os recursos a serem utilizados no contexto desta importante condição clínica.

A abordagem do paciente com diabetes requer a adoção de diversas práticas desde o diagnóstico até a integralidade do cuidado. “*O tratamento do diabetes consiste na terapia medicamentosa e não-medicamentosa*. O principal objetivo da terapia medicamentosa é de tentar normalizar os parâmetros metabólicos, como a glicemia, para reduzir o risco de complicações a longo prazo.”

A probabilidade de sucesso no tratamento do diabetes depende da implementação concomitante de três modalidades de intervenções: estratégias educacionais (educação em saúde, alimentação e atividade física), estratégias de automonitorização e estratégias farmacológicas. A prática de exercício físico é determinante na prevenção do diabetes tipo 2 e no tratamento de todas as formas de diabetes mellitus.

O sucesso no tratamento do DM é consequência/fruto de abordagem multidisciplinar, não é resultado de uma única intervenção, seja ela farmacológica ou não, é fruto da adesão regular e contínua do paciente a todas as medidas terapêuticas propostas (plano alimentar, prática regular de atividade física, uso regular da terapia farmacológica apropriada, associada ou não à insulino terapia).

Em contraste com o DM1, a insulina é componente não obrigatório da terapêutica farmacológica do DM2, embora, com o passar dos

anos/evolução/progressão da doença, ela se torne necessária. Entre os pacientes com DM2 há um largo espectro clínico: de disfunção das células β , índice de massa corporal e resistência à ação da insulina endógena, o que requer uma escolha cuidadosa das várias opções terapêuticas disponíveis, conforme a fase evolutiva da doença e a presença ou não de complicações e comorbidades.

“Pacientes com DM2 apresentam, em sua maioria, o fenótipo clínico de obesidade, hipertrigliceridemia, baixo colesterol da lipoproteína de alta densidade (HDL-c), hipertensão arterial, dentre outros estigmas típicos da resistência à insulina”.

O plano alimentar e a prática regular de atividades físicas são ainda os fundamentos da terapêutica para o diabetes mellitus tipo 1 e 2, fato que exige participação ativa do paciente. Porém, muitas vezes, a adesão do paciente a esses dois fundamentos não é suficiente. O objetivo essencial no tratamento do diabetes mellitus é a obtenção de níveis glicêmicos tão próximos do normal quanto possível alcançar na prática clínica. Tal objetivo não é alcançado através de nenhuma medida terapêutica isolada, mas, é resultado do conjunto de intervenções multidisciplinares adotadas conjuntamente, as quais são essencialmente dependentes da compreensão e adesão do paciente.

A escolha do(s) medicamento(s) deve levar em consideração: mecanismos de resistência à insulina; falência progressiva das células β , estado geral e idade do paciente; obesidade; presença de múltiplos transtornos metabólicos; comorbidades presentes (complicações do diabetes ou outras), principalmente doença renal crônica diabética e doença cardiovascular; valores das glicemias de jejum e pós-prandial, bem como HbA1c; eficácia do medicamento; risco de hipoglicemia; possíveis interações com outros medicamentos, reações adversas e contraindicações; custo do medicamento; preferência do paciente.

Na prática clínica, a melhor escolha terapêutica dependerá da função pancreática existente. O paciente com quadro inicial de DM2, quando

predomina a resistência a insulina, deve ser tratado de forma distinta daquele com muitos anos de evolução da enfermidade, quando a principal característica é a insulinopenia.

De acordo com as recomendações gerais práticas da Sociedade Brasileira de Diabetes - SBD 2019-2020, na *fase 4*, quando predomina clara insulinopenia, o paciente deve receber uma, duas ou três aplicações de insulina de depósito *neutral protamine Hagedorn* (NPH) ou análogos de ação prolongada, em acompanhamento de insulina prandial regular ou ultrarrápida (análogos) antes das refeições (B). *Nessa fase, um agente oral sensibilizador combinado com insulinização costuma reduzir as doses de insulina e auxiliar na melhora do controle metabólico* (D). Outras medicações podem ser mantidas em associação a insulina, como incretinomiméticos e inibidores do SGLT2. É necessário observar o controle dos níveis glicêmicos e a titulação dos diferentes fármacos a cada 2 a 3 meses, durante o ajuste terapêutico do paciente com Diabetes Mellitus.

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.

Lantus® Solostar® (Glargina 100 UI/ml): As insulinas análogas de *ação prolongada* possuem quatro representantes: Lantus® (Glargina 100, Glargina 300), Levemir® (Detemir) e Tresiba® (Degludeca). A insulina análoga Glargina, é um análogo de insulina formulado por tecnologia de DNA recombinante. A modificação na molécula acarreta a formação de um composto estável que confere a esta insulina a capacidade de liberar seus grânulos gradualmente. Assim, o perfil de concentração plasmática versus o tempo de ação da insulina glargina é relativamente constante em relação às insulinas convencionais, sem pico de ação e com ação por 24 horas. Mantém

uma estabilização da glicemia por um tempo mais prolongado e, pela ausência de picos de ação, previne a ocorrência de hipoglicemias.

Atualmente, para o tratamento da DM, estão rotineiramente disponíveis através das unidades básicas de saúde do SUS, cujo fornecimento é feito pelo Município, as insulinas convencionais humana NPH (ação intermediária) e regular (ação rápida), além dos insumos necessários para a aplicação da insulina e para a monitorização da glicemia (seringa com agulha acoplada, fitas reagentes, lanceta, aparelho de medição da glicemia - glicosímetro), 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.

Em outubro/2019 por ocasião da última atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da diabetes mellitus tipo 1, foram incorporadas as insulinas análogas para o tratamento de casos específicos de pacientes com diabetes tipo 1. Condição clínica distinta da apresentada pela paciente / requerente.

Em situações com indicação muito precisa, a avaliação da relação custo-benefício da utilização de análogos da insulina humana pode se mostrar favorável, justificando seu uso em **casos muito específicos**. Os análogos de insulina podem oferecer vantagens para o tratamento do DM em pacientes selecionados, ***mas nenhum estudo demonstrou maior benefício sobre os desfechos em longo prazo.***

Até o momento não estão disponíveis na literatura médica estudos de longo prazo ou que avaliem desfechos ditos primordiais (mortalidade, eventos cardiovasculares) de insulinas análogas de longa duração comparativamente à insulina humana NPH.

As insulinas análogas foram incorporadas ao SUS, sob protocolo, através do componente especializado de assistência farmacêutica, cuja competência / responsabilidade para o fornecimento é do Estado. No caso concreto, a paciente não preenche os critérios clínicos estabelecidos em

protocolo para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1 do SUS.

No **caso concreto**, não foram apresentados elementos técnicos que possibilitem classificar qual a fase evolutiva da diabetes em que a paciente se encontra, tampouco foi possível afirmar a necessidade de uso específico de insulina análoga. Não foram apresentados elementos técnicos indicativos de refratariedade ao uso da insulina humana NPH e regular, rotineiramente disponíveis no SUS através dos centros de saúde.

Não foram apresentados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico da insulina análoga requerida (Lantus solostar – glargina 100 UI), em substituição das opções regularmente disponíveis (insulina humana NPH e insulina regular) para a finalidade terapêutica pretendida.

Não é possível afirmar que a prescrição específica requerida constituiu-se na única opção de intervenção terapêutica farmacológica eficaz para o caso concreto, em detrimento das alternativas farmacológicas protocolares regularmente disponíveis na rede pública para o tratamento da DM2.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2020.
- 2) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 2, Ministério da Saúde, 2020.
- 3) Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes - SBD 2019/2020.
- 4) Posicionamento Oficial SBD nº 01/2019, Conduta Terapêutica no Diabetes Tipo 2.
- 5) Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2018. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). <https://doi.org/10.2337/dci18-0033>
- 6) Uso de Insulina no Diabetes Tipo 2, Centro de Telessaúde, Hospital das Clínicas da UFMG. www.telessaude.hc.ufmg.br
- 7) Linha Guia de Diabetes Mellitus, Secretaria de Estado de Saúde do Paraná, 2018.

<http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/linhaguiadiabetes2018.pdf>

8) Fármacos para o Tratamento do Diabetes Tipo II: Uma visita ao Passado e Um olhar para o Futuro. Rev. Virtual Quim. Vol. 9, nº 2, 514-534, 2017.

9) Nota Técnica N° 89/2012 – (atualizada em 27/11/2015), Ministério da Saúde, Consultoria Jurídica / Advocacia-Geral da União.

10) Diabetes Mellitus Tipo 2: Insulinização. *Autoria: Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, Associação Brasileira de Nutrologia. Março/2011.*

V – DATA:

06/09/2021

NATJUS – TJMG