

RESPOSTA RÁPIDA 94/2014

Insulina Glargina no Diabetes Mellitus tipo 1

SOLICITANTE	Valéria Suzane Assistente da Juíza de Direito Dra. Renata Abranches Perdigão do JESP da Fazenda Pública de Campo Belo
NÚMERO DO PROCESSO	Autos nº. 112.14.000922-9
DATA	26/02/2014
SOLICITAÇÃO	Trata-se de Ação de Obrigação de Fazer cumulada com pedido de Tutela Antecipada ajuizada por C.F.R. em face do MUNICÍPIO DE CAMPO BELO/MG. Alegou o(a) requerente que é portadora de Diabetes tipo I de difícil controle glicêmico com Hiperglicêmicos graves, sente fraqueza e perde os sentidos. A requerente já foi submetida ao tratamento com insulina NPH, porém, o tratamento não surtiu efeito, ante a falta de controle glicêmico, pelo que necessita de Insulina Glargina, coforme justificativa médica. Alegou, por fim, que não possui condições financeiras de arcar com essa despesa, por se tratar de pessoa pobre.

RESPOSTA^{1,2}

Insulina Glargina contém um tipo de análogo sintético de insulina, produzidos por técnicas de bioengenharia com uso de DNA recombinante. Tem uma ação mais longa e duradoura (cerca de 24h) no controle da taxa de glicose no sangue.

Possui indicação aprovada pela ANVISA para:

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.

Em estudo publicado em dezembro de 2010 pelo Boletim Brasileiro de Avaliação de tecnologias em Saúde nº 13, realizado pelo Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e Agência Nacional de Saúde Complementar – ANS, ficou demonstrado que as evidências clínicas atualmente disponíveis não suportam a superioridade clínica das insulinas análogas de ação prolongada (entre elas a insulina glargina) em relação às insulinas NPH e Regular.

Em maio de 2012, o Ministério da Saúde emitiu a Nota Técnica 26/2012 sobre o assunto. Após revisão da literatura ficou caracterizado que o uso de insulina glargina e insulina humana NPH demonstraram ser equipotentes quando realizados nas mesmas doses. Também se observou que uma dose diária de insulina glargina é tão efetiva quanto duas doses de insulina humana NPH no controle da glicemia e resulta em menor número de eventos hipoglicêmicos em portadores de diabetes mellitus. Deste modo, concluiu-se que considerando eficácia, segurança e comodidade, as evidências disponíveis não permitiram identificar vantagens do uso de insulina glargina em relação às insulinas fornecidas pelo SUS.

Neste mesmo parecer identificou-se que os custos financeiros associados às insulinas análogas (entre elas a insulina glargina) são superiores aos custos das insulinas fornecidas pelo SUS. As insulinas NPH e Regular são adquiridas pelo Ministério da Saúde ao preço unitário de R\$4,58 e distribuídas gratuitamente à população. Concluiu-se que as insulinas NPH e Regular apresentam eficácia, segurança e custo compatível com o sistema de Saúde Brasileiro, de caráter universal e gratuito.

Com relação à segurança, estudos realizados pela Secretaria de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde, demonstraram que são necessários estudos a longo prazo e de qualidade metodológica adequada para avaliar, principalmente, os

efeitos da insulinas análogas (entre elas a insulina glargina), razão pela qual não há recomendação para a incorporação da insulina glargina para incorporação no rol de medicamentos do SUS.

Diante do exposto, foi emitida pela Advocacia Geral da União, em dezembro de 2012, o PARECER Nº 1481/2012-AGU/CONJUR-MS/RAB, informando que as insulinas fornecidas pelo Ministério da Saúde (Regular e a NPH) podem suprir as necessidades dos pacientes insulino-dependentes, desde que administradas corretamente. O parecer ressalta que ainda não foi confirmada a real relevância clínica das novas insulinas (entre elas a insulina glargina) em relação as insulinas convencionais (NPH e Regular). O parecer ressalta também que o fornecimento das insulinas análogas (entre elas a insulina glargina), através de ações judiciais, causa uma sobrecarga no orçamento do Ministério da Saúde e, por decorrência, gera o desequilíbrio na execução das políticas públicas de saúde mais abrangentes, igualmente ou até mais importantes sob a ótica da saúde pública, sem nenhum benefício para o sistema e para o próprio paciente individualmente considerado. Por fim, conclui que em todos os estudos apontados, as evidências clínicas atualmente disponíveis não suportam a superioridade clínica das insulinas análogas em relação às insulinas NPH e Regular.

Atualmente, para o tratamento do paciente portador de diabetes mellitus, o SUS disponibiliza os medicamentos: glibenclamida, metformina, glicazida, as insulinas humanas NPH e Regular. Os insumos disponibilizados são: seringas de 1ml, com agulha acoplada para aplicação de insulina; tiras reagentes para medida de glicemia capilar e lancetas para punção digital para os portadores de Diabetes mellitus inscritos no Programa de Educação para Diabéticos.

Cumprir informar que, a Lei nº. 11.347/2006 determina que o SUS deve fornecer gratuitamente os medicamentos e materiais necessários a aplicação e monitoramento da glicemia capilar aos portadores de diabetes, que devem estar inscritos no Programa de Educação para Diabéticos. O Ministério da Saúde financia integralmente as insulinas NPH e Regular e os Estados e Municípios, financiam os insumos.

Diante do exposto, verifica-se que o SUS possui programa específico aos portadores de diabetes com a disponibilização de insumos e medicamentos seguros, eficazes e com relação custo/efetividade adequada.

	<p>1. CONCLUSÃO</p> <p>A estratégia para o controle glicêmico adequado em pacientes com portadores de diabetes mellitus em uso de insulina, independentemente do seu tipo, passa necessariamente por intervenções de monitorização glicêmica adequadas e de intervenções educacionais efetivas e de natureza continuada.</p> <p>As evidências disponíveis não permitem identificar vantagens significativas em relação à utilização da insulina glargina, considerando eficácia, segurança e comodidade. Diante do exposto, as insulinas fornecidas pelo Ministério da Saúde (Regular e a NPH) podem suprir as necessidades dos pacientes insulino-dependentes, desde que administradas corretamente.</p>
Referências	<p>1 - PARECER Nº 1481/2012-AGU/CONJUR-MS/RAB. ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO [Internet]. 2014; Available from: http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2013/Jan/25/tesediabetesinsulinas.pdf</p> <p>2 - Nota Técnica Nº 26/ 2012. Ministério da Saúde Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União [Internet]. 2014; Available from: http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2012/Dez/20/insulinaglargina.pdf</p>