


RR 430/2013- INSULINA NOVORAPID® - asparte

SOLICITANTE	Juíza de direito Herilene de Oliveira Andrade
NÚMERO DO PROCESSO	0335.13.2353-4
DATA	16/12/2013
SOLICITAÇÃO	<p>De: Itapecerica - Gabinete 1ª <gab.ipc1secretaria@tjmg.jus.br></p> <p>Data: 16 de dezembro de 2013 17:44</p> <p>Assunto: Informações autos 0335.13.2353-4 - Comarca de Itapecerica</p> <p>Conforme peças constantes do anexo, solicitamos de Vossa Senhoria parecer acerca dos medicamentos em uso pelo (a) autor (a) quanto ao fornecimento e substitutibilidade, no prazo de quarenta e oito horas do recebimento deste.</p> <p>Atenciosamente,</p> <p>(a) Herilene de Oliveira Andrade</p> <p>Juíza de Direito da Comarca de Itapecerica</p> <p>Relatório Médico:</p> <p>Trata-se do paciente <input type="text"/> 36 anos de idade, diabética tipo I com anti-corpos anti GAD 16, anti-ilhota negativo, e peptídeo C < 0,01 e está em insulinoterapia plena com NPH e Regular.</p> <p>Paciente está bem orientado quanto à dieta e tem feito corretamente todos os cuidados do paciente diabético, porém com difícil controle glicêmico e A1C (9,6 em agosto de 2013; 9,8 em outubro de 2013).</p> <p>Alem disso, paciente apresenta hipoglicemias graves, com perda súbita do nível de consciência e necessidade de auxílio de terceiros quando faz uso de insulina regular.</p> <p>Solicito a liberação URGENTE da insulina Ultra-rápida (Novorápid ou Aspart), com a finalidade de manter um bom controle glicêmico e reduzir riscos decorrentes das hipoglicemias.</p> <p>EMAIL: [redacted]@il.com</p> <p>A disposição para outros esclarecimentos:</p> <p style="text-align: right;">  Dr. Carolina Rabelo Andrade Endocrinologia CRM-MG 48187 Dra. Carolina Rabelo Andrade CRM-MG 48187 </p>

RESPOSTA

Há diferentes tipos de insulina que são distinguidos pela velocidade com que a insulina injetada é absorvida pelo organismo e começa a sua ação (início da ação) e pelo tempo que o organismo necessita para absorver toda a insulina injetada (tempo de ação). Assim, estão disponíveis os seguintes tipos de insulina:

- ✓ Insulina de Ação Rápida
- ✓ Insulina de Ação Intermediária
- ✓ Insulina Pré-misturada

No SUS, na atenção básica, são fornecidas a insulina regular, de ação rápida, e a insulina NPH, de ação intermediária. Também são fornecidos os insumos necessários: glicosímetros e fitas reagentes para medida da glicemia capilar, seringas e agulhas para aplicação de insulina. O elenco de referência tem financiamento pactuado das três esferas de governo. O Ministério da Saúde repassa recursos para estados e municípios que adquirem e distribuem os medicamentos e insumos.

Nome	Nome comercial	Fabricante	Nome	Nome comercial	Fabricante
Insulina Regular, Rápida ou Simples	Humulin R	Lilly	Insulina NPH	Humulin N	Lilly
	Novolin R	Novo Nordisk		Novolin N	Novo Nordisk
	Insunorm R	Cellofarm		Insunorm N	Cellofarm

A insulina Norapid® não é fornecida pelo SUS. O princípio ativo da mesma é a insulina asparte, que é um análogo da insulina humana, de ação rápida, obtido por biotecnologia.

Não há evidências consistentes de que análogos de insulina, como a NovoRapid® sejam superiores aos tipos de insulina disponíveis no SUS para tratamento do diabetes, tanto em eficácia, quanto na redução de eventos adversos. Não obstante, em casos especiais, que apresentam dificuldade no controle da glicemia, a Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais fornece a insulina NovoRapid® para pacientes que são incluídos no protocolo.

PROTOCOLO LIBERAÇÃO DE INSULINA ULTRA- RÁPIDA- SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE MINAS GERAIS	
PARÂMETRO	DESCRIÇÃO
Abrangência	Diabetes tipo 1 e LADA (Latent Autoimmune Diabetes of Adults).
Critérios de inclusão no protocolo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diabetes tipo 1 ou LADA, com diagnóstico clínico e laboratorial devidamente comprovado (peptídeo C e marcadores de autoimunidade). 2. Falha com o uso de esquemas prévios de insulino terapia. 3. Persistência do mau controle glicêmico nos últimos 12 meses, caracterizado por hemoglobina glicada 2 pontos acima do valor máximo para o método. 4. Ocorrência de hipoglicemia grave, caracterizada por glicemia <50 mg/dL, necessitando auxílio de terceiros nos últimos 6 meses. 5. Hipoglicemia despercebida. 6. Idade superior a 6 anos. 7. Pacientes em uso de insulina glargina há mais de 1 ano e com controle glicêmico adequado devem apresentar o registro de episódio grave de hipoglicemia.
Critérios de suspensão temporária	<ol style="list-style-type: none"> 1. Não comprovação, na reavaliação a cada 6 meses, da redução de pelo Menos 50% do nível de A1C em relação ao limite superior do método laboratorial utilizado. 2. Não comprovação da redução na frequência de hipoglicemias graves. 3. O período de reavaliação para suspensão temporária na presença de doenças intercorrentes ou relacionadas ao uso de medicamentos que comprometam o controle glicêmico será estendido para "6 meses livres de intercorrências".
Critérios de exclusão do protocolo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pacientes portadores de diabetes não caracterizado como do tipo 1. 2. Pacientes que não obedecem rigorosamente os critérios de inclusão. 3. Pacientes que apresentam qualquer um dos critérios de suspensão temporários da dispensação de análogos. 4. Pacientes gestantes em decorrência da falta de dados demonstrando a Segurança do seu uso durante a gravidez. 5. Pacientes menores de 6 anos de idade.
RESPOSTA	<p>Conclusão</p> <p>Em casos selecionados, a Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais (componente especializado da assistência farmacêutica) fornece a insulina NovoRapid® (aspaste) mediante o preenchimento de critérios de inclusão.</p>
	<p>Referências Bibliográficas</p> <p>http://www.anad.com.br/institucional/Tipos.asp</p> <p>http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=29944&janela=2</p> <p>http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=29794</p> <p>http://www.diabetes.org.br/attachments/posicionamento/posicionamento-sbd-n-01-2011.pdf</p>

