



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juíza de Direito Dra. Danielle Nunes Pozzer

PROCESSO Nº.: 0035190076816

CÂMARA/VARA: 1ª Vara Criminal e da Infância e da Juventude

COMARCA: Araguari

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: A.O.J.

IDADE: 02 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Humalog® (insulina lispro), e caneta HumaPen Luxura® e agulhas 4 mm

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E 10.9

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica de exceção, em substituta à opção terapêutica regularmente disponível através do componente básico de assistência farmacêutica do SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 44998, 59542

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001600

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

O paciente possui 2 anos e 08 meses de vida e foi diagnosticado com diabetes mellitus tipo 1. Ao que consta, a indicação para o quadro é de insulina ultrarrápida, pois há risco de hipoglicemia. Assim, este juízo questiona se no caso é possível o uso do tipo de insulina que é fornecida pelo SUS **R.:** **Não foram apresentados elementos técnicos que possibilitem afirmar imprescindibilidade de uso específico da insulina análoga requerida, em detrimento da insulina humana regular disponível na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica.**

e se a idade do paciente interfere na medicação prescrita **R.:** **Extremos de idade são considerados fatores de dificuldade para se alcançar e manter controle glicêmico satisfatório e estável a longo prazo.**



III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1, para o qual foi requerido o fornecimento de insulina ultrarrápida Humalog® para uso contínuo conforme resultado da glicemia capilar, em substituição a insulina humana regular (disponível no componente básico de assistência farmacêutica), sob a justificativa de maior predisposição à hipoglicemia com o uso da insulina humana regular.

Não foram apresentados quaisquer resultados de exames de monitoramento glicêmico (glicemia de jejum, glicemia capilar e hemoglobina glicada HbA1c).

O tratamento do paciente com Diabetes Mellitus - 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; inclui necessariamente intervenções não medicamentosas e medicamentosas, que traduzem-se por: educação em diabetes, insulino terapia, monitorização glicêmica, orientação nutricional e prática de exercício físico sempre que possível.

O sucesso no tratamento do DM não é consequência/fruto de uma única intervenção, seja ela farmacológica ou não, é fruto da efetiva adesão regular e contínua do paciente e/ou cuidador a longo prazo a todas as medidas terapêuticas propostas.

O programa de educação dos pacientes e/ou familiares deve ser compatível com o nível de desenvolvimento cognitivo e adaptado à capacidade intelectual do paciente e/ou familiares. **Há estreita ligação entre adesão ao tratamento e controle glicêmico**, a medida que a aderência ao tratamento aumenta, a hemoglobina glicada (HbA1c) diminui, refletindo uma glicemia média mais estável.

Diabetes mellitus (DM) é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, caracterizada por hiperglicemia crônica persistente,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

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).

Todos os pacientes com DM tipo 1 e muitos pacientes com DM tipo 2 necessitam de insulinoterapia. O manejo medicamentoso para o controle glicêmico adequado em pacientes portadores de DM em uso de insulina, 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 tipo de insulina, convencional ou análoga.

Existem hoje vários tipos de insulina disponíveis para o tratamento da diabetes mellitus e eles se diferenciam principalmente pelo tempo que começam a agir e pelo tempo em que ficam ativas no corpo (início e duração de ação).

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 convencionais e as análogas podem ser classificadas segundo sua duração de efeito.

As insulinas análogas de **ação rápida/ultrarrápida** possuem três representantes: (insulina asparte (NovoRapid®), lispro (Humalog®) e glulisina (Apidra®), todas possuem perfil farmacocinético semelhante em relação à insulina convencional humana regular (ação curta), diferem pelo perfil mais próximo do comportamento da secreção fisiológica de insulina (início de ação em 5-15 minutos, pico de ação em 30-90 minutos e duração de 4-6 horas).



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

Insulina Humalog® (Lispro), insulina de ação ultrarrápida, disponível em uma solução aquosa clara, incolor, contendo 100 unidades por ml de insulina lispro (DNA recombinante), difere da insulina humana regular pela troca entre os aminoácidos das posições 28 e 29 da cadeia beta da insulina. Como todas as preparações de insulinas, a duração de ação da Humalog® depende da dose, local de aplicação, disponibilidade sanguínea, temperatura e se foi injetada em membros envolvidos na prática de atividade física. O análogo Lispro é tão biodisponível quanto a insulina humana regular.

As alterações estruturais moleculares conferem às insulinas análogas uma absorção inicial mais rápida e menor tempo de ação. Esse comportamento em tese diminuiria o risco de hipoglicemias pós-prandiais tardias, o que estaria atribuído ao uso de insulina humana regular. Por possuírem perfil de ação similar, são utilizadas em algumas situações específicas, em substituição à insulina humana regular.

A insulina chamada de ‘regular’ é idêntica à insulina humana na sua estrutura. A insulina humana regular possui limitações quanto ao seu uso como insulina *bolus* porque deve ser administrada, no mínimo, 30 minutos antes das refeições, dificultando o ajuste de dose de acordo com a ingestão de carboidratos na refeição e a glicemia pré-prandial. “A dose de insulina *bolus* corresponde à insulina de ação rápida administrada previamente às refeições, para metabolização dos carboidratos ingeridos (*bolus prandial ou da alimentação*) e para correção de hiperglicemias (*bolus de correção*). A insulina análoga de ação rápida pode ser administrada imediatamente antes ou, em situações de exceção, imediatamente após as refeições.”¹

“Recente revisão sistemática, realizada pela Sociedade Brasileira de Diabetes, comparou as análogas de insulina de ação rápida com a insulina humana regular. Os objetivos primários foram glicemia pós-prandial e frequência de hipoglicemias (total, noturnas e graves). Os autores concluem que as análogas de insulina de ação rápida foram superiores à insulina



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

*humana regular nos seguintes desfechos: episódios de hipoglicemia (-7%), hipoglicemia noturna (-45%), hipoglicemia grave (-32%), glicemia pós-prandial”.*¹

O Protocolo para o fornecimento de insulinas análogas para o tratamento de casos específicos de pacientes com DM tipo 1, sugere que sejam feitos pelo menos 3 testes diários de glicemia, configurando adesão mínima ao tratamento, necessária para o fornecimento justificado dos análogos de insulina.

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 existentes de insulinas análogas de ação rápida/ultrarrápida. De maneira semelhante ao observado para as insulinas análogas de longa ação, nenhum estudo demonstrou maior benefício sobre os desfechos em longo prazo, ou que avaliassem desfechos ditos primordiais para insulinas análogas de ação ultrarrápida em comparação à insulina humana regular.

Atualmente, para o tratamento da DM, estão rotineiramente disponíveis através das unidades básicas de saúde do SUS, 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, 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.

Existem ainda na rede pública protocolos regionais específicos para dispensação de análogos de insulinas de longa e curta ação para o atendimento de pacientes diabéticos tipo 1 selecionados.

Em fevereiro/2017 o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

Estratégicos do Ministério da Saúde – (SCTIE/MS) acatou a recomendação favorável da CONITEC para a incorporação das insulinas análogas de ação rápida no SUS para o tratamento do Diabetes Mellitus tipo 1, para fornecimento das insulinas análogas sob protocolo, e também mediante negociação de preço com os fabricantes para a disponibilização destas insulinas no SUS.

A Portaria nº 10, de 21 de fevereiro de 2017, tornou pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação rápida para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS.

Foi definido que a responsabilidade pela aquisição e financiamento das insulinas análogas de ação rápida para tratamento de DM tipo 1 incorporadas ao SUS, seria pactuada no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), respeitando-se a manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS e a garantia da linha de cuidado da doença.

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-benefício da utilização de análogos da insulina humana pode se mostrar favorável, justificando em **casos específicos** seu uso. 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.*

A identificação precoce da doença em seu estágio inicial, o acompanhamento por equipe multidisciplinar, a educação do paciente e/ou



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

cuidador/família, são essenciais para que se alcance um resultado terapêutico satisfatório a curto e longo prazo, conseqüentemente com melhora do prognóstico.

No **caso concreto**, trata-se de paciente de tenra idade, sabe-se que os extremos de idade, é sabidamente um fator de dificultador para se alcançar e manter um controle glicêmico satisfatório e mais estável. No entanto, não foram apresentadas quaisquer outras informações/elementos técnicos que permitam afirmar que trata-se de um caso selecionado, e que há imprescindibilidade de uso específico da insulina análoga prescrita, em detrimento da opção terapêutica regularmente disponível na rede pública (insulina humana regular).

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabetes Mellitus Tipo 1, Relatório de recomendação CONITEC, agosto/2019.
- 2) Portaria nº 10, de 21 de fevereiro de 2017, Torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação rápida para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS.
- 3) Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2017-2018.
- 4) RENAME 2018.
- 5) 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.
- 6) Portaria nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus.

V – DATA:

25/11/2019

NATJUS - TJMG