



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Robert Lopes de Almeida

PROCESSO Nº.: 0081190009449

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: Bonfim

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: E.I.R.

IDADE: 11 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos Proglycem® (Diazóxido 100 mg) e insumos para automonitoramento glicêmico

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Hiperinsulinismo de etiologia a esclarecer

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica medicamentosa

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 69642

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001608

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicito a Vossa Senhoria que remeta a este Juízo, no prazo de 10 (dez) dias, informações acerca da adequação/necessidade do método: possibilidade ou não de prestação pelo SUS e existência de tratamento alternativo. **R.:** **Conforme os elementos técnicos apresentados, a prescrição está em conformidade com a literatura científica, correspondendo a opção de 1ª escolha para a finalidade pretendida. O tratamento alternativo, medicação de 2ª escolha (octreotida), está incluída na RENAME para tratamento de enfermidade distinta à apresentada pela requerente; além do fato que a octreotida, é indicada quando não se alcança êxito com a medicação de 1ª escolha (Diazóxido). No caso em tela, consta que obteve-se êxito com o uso do medicamento requerido.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente atendida



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

pelo SUS, acompanhada no ambulatório de endocrinologia pediátrica do hospital das clínicas da UFMG, onde foi confirmada a presença de hipoglicemias secundárias a hiperinsulinismo de etiologia a esclarecer, além de urticária recorrente.

Consta também que foi proposta internação hospitalar para prosseguimento da investigação; que durante a internação a paciente apresentou difícil controle da glicemia, necessitando de altas taxas de infusão de glicose. Consta ainda que a equipe do hospital conseguiu a doação do medicamento requerido (Diazóxido), e que após início do uso do referido medicamento, alcançou-se e manteve-se euglicemia, sem a necessidade de infusão venosa de glicose.

Consta ainda, que a principal suspeita da etiologia do hiperinsulinismo seja um insulinoma, mas que com os exames disponíveis atualmente na rede pública, não foi possível a confirmação da suspeita diagnóstica e a programação da excisão cirúrgica do tumor, com possibilidade de cura; permanecendo a necessidade da continuidade do tratamento com o uso do medicamento pleiteado (Diazóxido) até o momento.

Foi também requerido o fornecimento de glicosímetro e insumos para automonitoramento glicêmico.

A hipoglicemia em um paciente aparentemente saudável é um achado raro na prática clínica que exige uma investigação exaustiva da causa. A hipoglicemia torna-se uma alteração metabólica frequente, quando presente em várias condições endócrino-metabólicas, podendo ocorrer também em situações de déficit de aporte ou aumento do consumo, em crianças aparentemente saudáveis. No paciente aparentemente saudável, a hipoglicemia persistente e/ou recorrente deve gerar uma investigação de causas mais raras; muitas vezes é necessária uma avaliação exaustiva para se definir a causa. A hiperinsulinemia endógena é um desafio diagnóstico.

Hiperinsulinismo é uma doença heterogênea clínica, genética e



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

histologicamente. O diagnóstico de Hiperinsulinismo é baseado na confirmação da hipoglicemia durante os sintomas, associada a elevados níveis de insulina. A hipoglicemia endógena do hiperinsulinismo tem sua principal origem nos tumores pancreáticos (alterações focais ou difusas) e extrapancreáticos. Após a definição de um quadro de Hiperinsulinismo, o próximo passo é identificar a localização de um possível insulinoma. Apesar de ser a neoplasia funcionante mais comum do pâncreas, sua incidência na faixa pediátrica é rara.

Mesmo em mãos experientes, técnicas radiológicas convencionais como ultrassonografia transabdominal, tomografia computadorizada e ressonância magnética podem não detectar o insulinoma. Há, ainda, a cintilografia com análogo da somatostatina, cuja sensibilidade diagnóstica é de 60% a 80% para insulinomas. A cirurgia é o tratamento de escolha para o insulinoma. Quando o tumor é único, a enucleação deve ser feita se possível. Na doença difusa, geralmente opta-se pela pancreatectomia subtotal, resultando em cura em cerca da metade dos casos, sem a necessidade de medicação. Crianças com a forma difusa normalmente necessitam de pancreatectomia quase-total para controlar o hiperinsulinismo, e alguns destes pacientes que persistem com hipoglicemia severa pós-cirúrgica muitas vezes requerem ampliação adicional da ressecção pancreática prévia.

A glicose é um substrato metabólico fundamental para o cérebro, sendo a prevenção e a correção da hipoglicemia fundamentais para a manutenção da vida. A hipoglicemia apresenta dois problemas. Por um lado, exige o tratamento sintomático, uma vez que a hipoglicemia constitui uma emergência médica que pode determinar convulsões, coma, morte ou sequelas neurológicas irreversíveis. Por outro lado, exige o reconhecimento dos fatores etiológicos que condicionam o tratamento específico e o prognóstico. A hipoglicemia na infância tem o potencial de graves consequências deletérias ao sistema nervoso central (SNC), de modo que a



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

demora na solução do problema pode deixar sequelas irreversíveis.

A Hipoglicemia Hiperinsulinêmica Persistente da Infância (HHPI) constitui importante etiologia a ser cogitada nos casos de hipoglicemia persistente de difícil controle. A HHPI resulta da secreção inapropriada de insulina ou hiperinsulinismo. O hiperinsulinismo pode ser definido como uma secreção inapropriada de insulina para um dado nível de glicemia, associada a supressão inadequada da secreção de insulina durante concentrações baixas de glicose plasmática.

O diagnóstico do insulinoma depende da correlação entre os dados clínico laboratoriais e os exames imagiológicos usados para a localização do tumor primitivo. O tratamento clínico do insulinoma é baseado na dieta e no uso de drogas hiperglicemiantes. O tratamento clínico é utilizado principalmente para controlar a glicose plasmática dos pacientes antes da cirurgia (quando indicada) e naqueles que não têm condições clínicas de serem submetidos a esta.

Entre as medicações usadas, destacam-se o diazóxido, na dose de 5 a 15 mg/kg/dia divididos em 3 doses, e os análogos da somatostatina. A segunda escolha para pacientes que não respondam ao tratamento com diazóxido é o uso de octreotida, uma substância análoga à somatostatina, porém de longa duração, que inibe a secreção de insulina através da indução da hiperpolarização das células β com consequente inibição direta dos canais de cálcio voltagem dependentes. A Octreotida é utilizada na dose de 5 a 20 mg/Kg/dia via subcutâneo a cada 6 a 8 horas, ou em infusão contínua. Ambas opções não estão disponíveis na rede pública para o tratamento da patologia apresentada pela requerente. A Octreotida está incluída na RENAME, disponível no SUS através do componente especializado de assistência farmacêutica, para o tratamento da Acromegalia e Gigantismo hipofisário.

1) **Proglycem®** (Diazóxido cápsulas 100 mg três vezes ao dia): agonista dos



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

canais K ATP, a associação de um diurético tiazídico (em especial a hidroclorotiazida) ao Diazóxido age sinergicamente na abertura dos canais K ATP sensíveis e nos canais de K independentes de ATP, inibindo a secreção de insulina, além de também, diminuir o efeito colateral de retenção hídrica. Não disponível na rede pública; não possui registro na ANVISA na apresentação e para uso requerido.

2) **Hidroclorotiazida 25 mg:** disponível na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica, vide RENAME 2018.

3) **Glicosímetro e insumos (tiras reagentes e lancetas):** o SUS disponibiliza a pacientes diabéticos os insumos necessários para a automonitorização diária da glicemia, ou seja: aparelho para aferição capilar de glicose (glicosímetro), tiras reagentes e lancetas, que são dispositivos que auxiliam na obtenção de amostras de sangue, as quais permitem ao usuário fazer verificações do nível de glicose no sangue ao longo do dia, quantas vezes forem necessárias, com os dispositivos específicos para essa finalidade. No **caso em tela**, justifica-se o fornecimento do glicosímetro e insumos na quantidade solicitada (90 unidades/mês), para a realização do necessário automonitoramento glicêmico.

IV – REFERÊNCIAS:

1) RENAME 2018.

2) Instrução Normativa – IN nº 1, de 28 de fevereiro de 2014, Ministério da Saúde, ANVISA. Dispõe sobre a lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional.

3) Hipoglicemia em Idade Pediátrica, Protocolo de Avaliação Diagnóstica e Orientação Terapêutica iniciais. Sociedade Portuguesa de Pediatria, janeiro/2016.

4) Portaria Conjunta nº 2, de 7 de janeiro de 2019, Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Acromegalia.

V – DATA: 03/12/2019

NATJUS - TJMG