



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.: 50006276620198130081

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: Bonfim

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: M.A.C.

IDADE: 62 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Insulina Glargina/Asparte?

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Diabetes Mellitus

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 13203, 41361

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001612

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Realize-se consulta ao setor técnico competente do TJMG (NAT-JUS) através do e-mail cojur.natjus@tjmg.jus.br, para obter informações técnicas acerca do medicamento INSULINA GLARGINA solicitado, prazos e procedimentos disponibilizados para o caso como o dos presentes autos, bem assim sobre a adequação/necessidade do método, registro na ANVISA, possibilidade ou não de prestação pelo SUS e existência de tratamento alternativo, encaminhando-se cópia da inicial e dos documentos imprescindíveis, com prazo de 10 (dez) dias para resposta.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

O relatório médico apresentado foi parcialmente preenchido, não contém diversas informações essenciais para a análise. Conforme os elementos apresentados, consta que a paciente fez uso prévio de insulina humana NPH, que atualmente estaria indicado e em uso da insulina análoga Glargina 40 UI/



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

dia, sob a justificativa de que a paciente apresenta coronariopatia grave. O CID informado, I 10, corresponde à hipertensão arterial essencial.

Não foram identificados elementos técnicos que possibilitem classificar a diabetes mellitus da paciente, se tipo 1 ou 2. Não foi apresentado histórico com os resultados dos exames de monitoramento glicêmico e outros, tais como: (glicemia de jejum, glicemia capilar e hemoglobina glicada HbA1c), índices lipídicos, provas de função renal e outros parâmetros da evolução do caso concreto, antes e/ou depois das condutas terapêuticas propostas e/ou já realizadas.

Diabetes mellitus (DM) é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, caracterizada por hiperglicemia crônica persistente, 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 precisam de insulino-terapia. No DM tipo 2, ocorre perda progressiva da reserva secretória da célula β pancreática, o que resulta em aumento progressivo da utilização terapêutica de insulina exógena ao longo de sua história natural.

O manejo medicamentoso para o controle glicêmico adequado em pacientes portadores de DM em uso de insulina, ***independentemente do seu tipo***, 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.

O tratamento do paciente com Diabetes Mellitus - DM é um tratamento complexo em sua prescrição e execução e exige a participação intensiva do



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

paciente e/ou de um cuidador capacitado para tal; inclui necessariamente intervenções não medicamentosas e medicamentosas, que traduzem-se por: educação em diabetes, hipoglicemiantes e/ou insulino terapia (quando indicada), automonitorização 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 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.

Existem hoje vários tipos de insulina disponíveis para o tratamento da diabetes e elas se diferenciam principalmente pelo tempo que começam a agir e pelo tempo em que ficam ativas no corpo.

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.

As insulinas análogas de **ação prolongada** possuem quatro representantes: Lantus® (**Glargina** 100, Glargina 300), Levemir® (Detemir) e Tresiba® (Degludeca). As modificações nas sequências de aminoácidos proporcionam diferentes padrões de solubilidade aos fármacos e



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

consequentemente perfis de absorção diferenciados.

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, 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.

O estado de Minas Gerais, através da Resolução SES nº 1761 de 10 de fevereiro de 2009, incorporou o fornecimento da insulina análoga Glargina (ação prolongada) para pacientes portadores de DM tipo 1, que preenchem os critérios estabelecidos no Protocolo Estadual, portanto, para pacientes que se enquadram nos critérios do referido Protocolo de dispensação da insulina Glargina, a dispensação do medicamento é de responsabilidade da referida Secretaria Estadual.

A Portaria nº 30, de 4 de setembro de 2014 tornou pública a decisão de NÃO incorporar as insulinas análogas (Ex. insulina glargina) para diabetes mellitus tipo II no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, pois a evidência



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

disponível sobre eficácia e segurança das insulinas análogas de longa ação (glargina e detemir) no tratamento do diabetes mellitus tipo 2 não mostrou que esta fosse superior à insulina NPH (disponível no SUS).

No caso em tela não foram apresentados elementos técnicos essenciais que permitam distinguir o tipo de diabetes que a paciente/requerente apresenta, e se preenche os critérios estabelecidos no protocolo, ou se apresenta outra condição clínica (diabetes autoimune latente do adulto - LADA), que justifique o uso específico da insulina análoga requerida.

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 muitos 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.*

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 NPH.

No **caso concreto**, as informações apresentadas não revelam elementos técnicos que preencham os critérios de inclusão nos protocolos existentes (para casos selecionados); assim também como não apresenta



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico da insulina análoga prescrita, em detrimento da opção terapêutica protocolar regularmente disponível na rede pública (insulina humana NPH).

Caso a paciente preencha os critérios protocolares, a questão é estritamente de gestão, tendo em vista que a insulina análoga Glargina, já está disponível na rede pública para casos selecionados de pacientes com diabetes mellitus.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2018.
- 2) Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2017-2018.
- 3) Resolução SES-MG nº 1.761 de 10 de fevereiro 2009. Dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a utilização de Insulina Glargina em Portadores de Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1).
- 4) Revisão Sobre Análogos de Insulina: Indicações e Recomendações para a Disponibilização pelos Serviços Públicos de Saúde. Posicionamento Oficial SBD nº 01/2011.
- 5) Diabetes, saiba o que o SUS oferece,
<http://www.saude.mg.gov.br/ajuda/story/6656-diabetes-saiba-o-que-o-sus-oferece-para-controle-e-tratamento-da-doenca>
- 6) Ministério da Saúde, Nota Técnica nº 2718/2018-CGJUD/SE/GAB/SE/MS, DOENÇA: Diabete Mellitus tipo 2, MEDICAMENTOS: Insulina Glargina Lantus®).
- 7) Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo II, Relatório de Recomendação CONITEC, fevereiro/2019.
- 8) Protocolo Clínico para Dispensação de Análogos de Insulina para Pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 na Rede Pública de Saúde do Paraná.
<http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/0DAF/ProtocoloAnalogosInsulina.pdf>

V – DATA:

10/01/2020

NATJUS - TJMG