



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. José Leão Santiago Campos

PROCESSO Nº.: 0183180089751

CÂMARA/VARA: 1º JD

COMARCA: Conselheiro Lafaiete

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: M.M.P.

IDADE: 60 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento (Xultophy® - Insulina Degludeca 100U/ml + Liraglutida 3,6mg/ml)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E 11

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 44882

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.000886

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1- Os medicamentos prescritos são indicados para o tratamento da enfermidade da paciente? **R.: Sim.**

2- Há medicamento similar disponibilizado pelo SUS? **R.: Não.** Em caso de resposta negativa qual seria a opção de tratamento pelo SUS? **R.: Atualmente, para o tratamento de rotina da DIABETES MELLITUS, estão disponíveis através das unidades básicas de saúde do SUS, as insulinas humanas NPH e regular e hipoglicemiantes orais; além dos insumos necessários para a aplicação da insulina e 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,**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

propiciando opção terapêutica eficaz aos pacientes diabéticos. Os insumos não são fornecidos por marcas específicas, porém, são fornecidos os insumos para aplicação da insulina e para o monitoramento da glicemia (aparelho, lancetadores e tiras reagentes compatíveis).

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente de 60 anos, com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 e obesidade. Consta que a mesma não alcançou controle glicêmico satisfatório com o uso das insulinas disponíveis na rede pública, sendo então prescrito o uso das medicações requeridas.

Não foi apresentado histórico dos resultados dos exames de monitoramentos glicêmico (glicemia de jejum, glicemia capilar e hemoglobina glicada HbA1c), ou outros elementos da evolução do caso concreto, antes e/ou depois da conduta terapêutica específica atualmente proposta e requerida.

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).

O Diabetes Mellitus tipo 2 é o tipo mais comum de diabetes, diferentemente do que ocorre no diabetes mellitus tipo 1 (DM1), em que 100% dos pacientes precisam de insulina exógena no tratamento, a maioria dos pacientes com o tipo 2 (DM2) não utiliza insulina inicialmente após o diagnóstico. A frequência de uso da insulina no tratamento do DM2, contudo, seja em combinação com outros hipoglicemiantes, seja isoladamente,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

aumenta progressivamente à medida que se prolonga o tempo de doença. Esse fato está em linha com a fisiopatologia e a história natural do DM2, no qual sabidamente ocorre um declínio progressivo da função da célula β .

O tratamento do paciente com 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, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática de exercício físico, sempre que possível. O paradigma de todos os métodos de insulinização consiste em procurar reproduzir, da forma mais fisiológica possível, o perfil normal de secreção e ação da insulina.

O programa de educação dos pacientes e 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 HbA1c diminui.

A insulino terapia torna-se obrigatória na DM2 quando as intervenções não medicamentosas e medicamentosas tornam-se insuficientes para o controle glicêmico satisfatório; devido à progressiva deficiência de produção de insulina endógena.

Insulinas de origens suína, bovina ou mista tiveram sua produção descontinuada na maioria dos países frente a produção em larga escala de insulina idêntica à humana por engenharia genética. Comparada às insulinas animais, a insulina humana tem início de ação mais rápido, maior pico e menor duração de efeito. Com objetivo de produzir insulinas de ação mais prolongada do que a da insulina regular, sua molécula foi manipulada, seja pela adição de substâncias ou pela modificação da sequência original de aminoácidos. Assim, as modificações deram origem a insulinas com perfil diferenciado. A insulina NPH (Neutral Protamine Hagedorn) caracteriza-se



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

pela adição de uma molécula de protamina, prolongando seu efeito.

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 longa duração possuem quatro representantes: glargina 100, glargina 300, detemir e **degludeca**. As modificações nas sequências de aminoácidos proporcionam diferentes padrões de solubilidade aos fármacos e conseqüentemente perfis de absorção diferenciados.

Insulina Degludeca, Tresiba®, disponível no Brasil a partir de 2014, fabricada pelo laboratório novo nordisk, não disponível no SUS. É uma insulina análoga de ação ultralonga, é liberada continuamente no organismo, ao longo de até 42 horas, possibilita flexibilidade do horário de aplicação em ocasiões quando não for possível usar Tresiba® no mesmo horário do dia.

O **análogo degludeca** é formado pela modificação da insulina humana por acetilar DesB30 no grupo e-amino de LysB29 com ácido hexadecadioico via um ligante g-L-glutamato.

Até o momento diversos estudos mostram que os análogos de insulina de longa ação têm eficácia similar à insulina humana NPH, em termos de potencial de redução da hemoglobina glicada (HbA1c), a redução do nível de HbA1c a favor dos análogos de longa duração, apesar de estatisticamente significativa, não tem relevância clínica. Não há evidência qualificada de segurança ou efetividade que justifique a recomendação, mesmo em subgrupos específicos de pacientes com DM 1, de substituição de rotina da insulina humana NPH (duração intermediária) pelas insulinas análogas de



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

longa duração, com o objetivo de atingir melhor controle glicêmico ou prevenção de hipoglicemias.

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.

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.

A rede pública do Estado de Minas Gerais, disponibiliza alternativa a pacientes portadores de DM1, a insulina análoga de longa ação, (insulina Glargina), de acordo com critérios de inclusão, suspensão e exclusão pré definidos através do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a utilização de Insulina Glargina em Portadores de Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1), Resolução SES-MG Nº 1761 de 10 de fevereiro de 2009.

Atualmente, para o tratamento de rotina da DM, estão disponíveis através das unidades básicas de saúde do SUS, as insulinas humanas regular e NPH e hipoglicemiantes orais, além dos insumos necessários para a aplicação da insulina e 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. Os insumos não são fornecidos por marcas específicas, porém, são fornecidos aparelho, lancetadores e tiras reagentes compatíveis.

Existem, atualmente, três análogos de GLP-1 registrados na ANVISA para uso no Brasil: exenatida, liraglutida e lixisenatida. Os análogos de GLP-1 contribuem no controle de diabetes tipo 2, e sugerem benefícios adicionais na redução de peso, na maioria dos usuários. No que tange a segurança, as



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

drogas dessa classe parecem seguras, no entanto, tal afirmação só pode ser confirmada após resultados de estudos em longo prazo, fato este que favorece as incertezas sobre a relação custo-eficácia.

A **Liraglutida** obteve seu primeiro registro na ANVISA em março de 2010 com o nome de Victoza®, para o tratamento da diabetes mellitus tipo 2 em adultos. Em seguida obteve um segundo registro para uso no tratamento da obesidade sob o nome de Saxenda e recentemente obteve seu terceiro registro, neste último em associação com insulina degludeca, sob o nome de Kultophy®, também indicado para o tratamento da DM2. Não está disponível no SUS em nenhuma de suas apresentações. A liraglutida é um análogo das incretinas, de uso injetável, age promovendo a liberação de insulina pelas células β do pâncreas em resposta ao aumento da glicose no sangue. Indicada para o controle da glicose no sangue dos diabéticos tipo 2 como adjuvante à dieta e aos exercícios físicos ou para o uso combinado com outras drogas anti-diabéticas. Não é considerada uma terapia de primeira linha.

Conforme os elementos técnicos apresentados, não foi identificada situação clínica que possibilite afirmar imprescindibilidade de uso específico das medicações requeridas em detrimento das alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública, ou situação clínica que caracterize risco iminente de lesões permanentes ou morte sob o ponto de vista médico.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Portaria nº 3.733, de 22 de novembro de 2018, RENAME 2018.
- 2) Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes 2017/2018.
- 3) Parecer nº 02/fevereiro 2015, SES-MT.

V – DATA: 03/12/2018

NATJUS - TJMG