



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. Juiz de Direito Dr. Morvan Rabêlo de Rezende

PROCESSO Nº.: 5010270-76.2020.8.13.0707

CÂMARA/VARA: Unidade Jurisdicional Cível - 1º JD

COMARCA: Varginha

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: R.M.

IDADE: 67 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Soliqua® 30/60 (Insulina Glargina + Lixisenatida)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E 11, E 78, I 10

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 19519

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002148

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

A paciente de 67 anos é portadora de diabetes mellitus e foi prescrito o seguinte medicamento: SOLIQUA®. Há indicação para o tratamento da moléstia? **R.: Conforme descrito em bula “Este medicamento é indicado como um adjuvante de dieta e exercício para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2 inadequadamente controlada com medicamentos hipoglicemiantes orais isolados ou combinados com insulina basal, ou insulina basal utilizada isoladamente” (transcrição da bula).**

É fornecido pelo SUS e em caso positivo, com indicação para a moléstia? **R.: Não é fornecido pelo SUS.**

O fornecimento é de competência dos Municípios? **R.: É de competência do Município, o fornecimento das alternativas terapêuticas regularmente**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

disponíveis na rede pública, para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2, tipo apresentado pela paciente.

Está na relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica entre os medicamentos de alto custo que são disponibilizados pela Secretaria de Saúde de Minas Gerais? **R.: Não.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 sob tratamento há 13 anos, além de dislipidemia e hipertensão arterial sistêmica. Consta que foi prescrito o uso contínuo de Soliqua® (Insulina Glargina + Lixisenatida) em substituição a insulina NPH regularmente disponível no SUS, devido a episódios de hipoglicemia grave.

Foram apresentados dois resultados dos níveis glicêmicos da paciente (hemoglobina glicada (HbA1c) de 12,3% e glicemia pós-prandial de 390), índices que revelam mau controle da diabetes mellitus.

No caso concreto, não foram apresentados dados do histórico do monitoramento glicêmico de evolução da doença, tais como: resultados dos índices de monitoramento/controle glicêmico da paciente ao longo do tempo, realizados por ocasião do uso das modalidades terapêuticas previamente instituídas, tais como: glicemia de jejum, glicemia pré e pós-prandial, glicemia capilar e hemoglobina glicada - HbA1c. Também não foram apresentados dados sobre a aderência ou não às medidas multidisciplinares de tratamento (farmacológica e não farmacológica – dieta e atividade física).

A hemoglobina glicada (HbA1c), é um importante preditor de controle em longo prazo. A meta ideal de HbA1C para pessoas adultas com diabetes e na ausência de gravidez continua sendo ao redor de 7,0%. No entanto, um controle mais flexível aproximando-se de 8,5% pode ser considerado apropriado/aceitável para situações específicas.

O diabetes mellitus tipo 2 (DM2) é o tipo mais comum de diabetes,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

ocorre a partir da perda progressiva das células β pancreáticas em conjunto com a resistência a insulina devido a complexos mecanismo de caráter genético e ambientais. Diferentemente do que ocorre no diabetes mellitus tipo 1 (DM1), em que 100% dos pacientes precisam de insulina exógena desde o início do tratamento, a maioria dos pacientes com o tipo 2 (DM2) inicialmente não utiliza insulina logo após o diagnóstico.

Muitos indivíduos com DM2 desconhecem sua condição por um longo período, porque os sintomas iniciais, geralmente, são menos marcantes. No entanto, com o passar do tempo, o corpo já sofre as consequências do excesso de glicose no sangue. Como resultado, muitas pessoas já possuem evidências de complicações secundárias quando são diagnosticadas.

Diabetes mellitus é um importante e crescente problema de saúde pública para todos os países, independentemente do seu grau de desenvolvimento. As estimativas indicam que se as tendências atuais persistirem, o número de pessoas com diabetes para o ano de 2045 será superior a 628,6 milhões, e que cerca de 79% desses casos vivem em países em desenvolvimento, nos quais espera-se ocorrer o maior aumento dos casos de diabetes nas próximas décadas.

Tanto a frequência de novos casos (incidência) como a de casos existentes (prevalência) são informações importantes para o conhecimento da carga que o diabetes representa para os sistemas de saúde. Portanto, torna-se essencial a otimização dos serviços e tecnologias a serem disponibilizados aos portadores de diabetes mellitus, para direcionar de forma racional os recursos a serem utilizados no contexto desta importante condição clínica.

A abordagem do paciente com diabetes requer a adoção de diversas práticas desde o diagnóstico até a integralidade do cuidado. “O tratamento do diabetes consiste na terapia medicamentosa e não-medicamentosa. O principal objetivo da terapia medicamentosa é de tentar normalizar os parâmetros metabólicos, como a glicemia, para reduzir o risco de



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

complicações a longo prazo.”

A probabilidade de sucesso no tratamento do diabetes depende da implementação concomitante de três modalidades de intervenções: estratégias educacionais (educação em saúde, alimentação e atividade física), estratégias de automonitorização e estratégias farmacológicas. A prática de exercício físico é determinante na prevenção do diabetes tipo 2 e no tratamento de todas as formas de diabetes mellitus.

O sucesso no tratamento do DM é consequência/fruto de abordagem multidisciplinar, não é resultado de uma única intervenção, seja ela farmacológica ou não, **é fruto da adesão regular e contínua do paciente a todas as medidas terapêuticas propostas** (plano alimentar, prática regular de atividade física, uso regular da terapia farmacológica apropriada, associada ou não à insulino terapia).

Em contraste com o DM1, a insulina é componente não obrigatório da terapêutica farmacológica do DM2, embora, com o passar dos anos/evolução/progressão da doença, ela se torne necessária. Entre os pacientes com DM2 há um largo espectro clínico: de disfunção das células β , índice de massa corporal e resistência à ação da insulina endógena, o que requer uma escolha cuidadosa das várias opções terapêuticas disponíveis, conforme a fase evolutiva da doença e a presença ou não de complicações e comorbidades.

“Pacientes com DM2 apresentam, em sua maioria, o fenótipo clínico de obesidade, hipertrigliceridemia, baixo colesterol da lipoproteína de alta densidade (HDL-c), hipertensão arterial, dentre outros estigmas típicos da resistência à insulina”.

O plano alimentar e a prática regular de atividades físicas são ainda os fundamentos da terapêutica para o diabetes mellitus tipo 1 e 2, fato que exige participação ativa do paciente. Porém, muitas vezes, a adesão do paciente a esses dois fundamentos não é suficiente. O objetivo essencial no tratamento



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

do diabetes mellitus é a obtenção de níveis glicêmicos tão próximos do normal quanto possível alcançar na prática clínica. Tal objetivo não é alcançado através de nenhuma medida terapêutica isolada, mas, é resultado do conjunto de intervenções multidisciplinares adotadas conjuntamente, as quais são essencialmente dependentes da compreensão e adesão do paciente.

A escolha do(s) medicamento(s) deve levar em consideração: mecanismos de resistência à insulina; falência progressiva das células β , estado geral e idade do paciente; obesidade; presença de múltiplos transtornos metabólicos; comorbidades presentes (complicações do diabetes ou outras), principalmente doença renal crônica diabética e doença cardiovascular; valores das glicemias de jejum e pós-prandial, bem como HbA1c; eficácia do medicamento; risco de hipoglicemia; possíveis interações com outros medicamentos, reações adversas e contraindicações; custo do medicamento; preferência do paciente.

Na prática clínica, a melhor escolha terapêutica dependerá da função pancreática existente. O paciente com quadro inicial de DM2, quando predomina a resistência a insulina, deve ser tratado de forma distinta daquele com muitos anos de evolução da enfermidade, quando a principal característica é a insulinopenia.

De acordo com as recomendações gerais práticas da Sociedade Brasileira de Diabetes - SBD 2019-2020, na fase 4, quando predomina clara insulinopenia, o paciente deve receber uma, duas ou três aplicações de insulina de depósito *neutral protamine Hagedorn* (NPH) ou análogos de ação prolongada, em acompanhamento de insulina prandial regular ou ultrarrápida (análogos) antes das refeições (B). Nessa fase, um agente oral sensibilizador combinado com insulinização costuma reduzir as doses de insulina e auxiliar na melhora do controle metabólico (D). Outras medicações podem ser mantidas em associação a insulina, como incretinomiméticos e inibidores do



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

SGLT2. É necessário observar o controle dos níveis glicêmicos e a titulação dos diferentes fármacos a cada 2 a 3 meses, durante o ajuste terapêutico do paciente com Diabetes Mellitus.

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.

Soliqua® (Insulina análoga Glargina + Lixisenatida): As insulinas análogas de *ação prolongada* possuem quatro representantes: Lantus® (Glargina 100, Glargina 300), Levemir® (Detemir) e Tresiba® (Degludeca). 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.

A insulina Glargina em sua apresentação isolada, está disponível no SUS para o tratamento de casos específicos de pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 1, não é fornecida para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2. Em outubro/2019, por ocasião da última atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da diabetes mellitus tipo 1, foram incorporadas as insulinas análogas para o tratamento de casos específicos de pacientes com diabetes tipo 1, quadro que não correspondente ao apresentado pela paciente.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

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 humana NPH.

Lixisenatida: não disponível na rede pública em sua apresentação combinada ou isolada. É um novo antidiabético, agonista do receptor de GLP-1, que estimula a secreção de insulina endógena quando a glicose sanguínea está aumentada e evita o ganho de peso. Não está indicado para o tratamento do DM2 avançado (fase 4), quando há predomínio de insulinopenia e nem para o tratamento do DM1.

Atualmente existem várias classes distintas de antidiabéticos comercializadas no Brasil. O SUS disponibiliza através do componente básico de assistência farmacêutica, opções de terapêuticas farmacológicas protocolares eficazes para o tratamento de todas as fases evolutivas da diabetes mellitus. Disponibiliza medicamentos antidiabéticos orais das classes das: sulfonilureias (Glibenclamida 05 mg/comp. e Gliclazida 30 e 60 mg/comp.), biguanidas (Cloridrato de metformina 500 e 850 mg/comp.); e mais recentemente foi incorporado o medicamento da classe dos inibidores da SGLT2 (Dapagliflozina 05 e 10 mg/comp.).

Além dos fármacos antidiabéticos orais, o sistema público disponibiliza também as insulinas convencionais (humana NPH 100 UI/ml – ação intermediária) e (humana regular – ação rápida), assim como os insumos necessários para a aplicação da insulina e para a monitorização da glicemia



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

(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.

A insulinoterapia é a terapia final da diabetes mellitus tipo 2. Não existe antidiabético mais eficiente que a insulina, ainda que exógena. Se houve fracasso com o uso da insulina humana NPH, isso é sinal de que outros fatores estão interferindo com o sucesso do tratamento, e que esses fatores precisam ser identificados e corrigidos. Para o DM2 a introdução da insulina é indicada quando há falha no controle glicêmico, com o tratamento farmacológico por meio dos outros agentes antidiabéticos.

A escolha do(s) medicamento(s) deve levar em consideração: mecanismos de resistência à insulina; falência progressiva das células β , estado geral e idade do paciente; obesidade; presença de múltiplos transtornos metabólicos; comorbidades presentes (complicações do diabetes ou outras), principalmente doença renal crônica diabética e doença cardiovascular; valores das glicemias de jejum e pós-prandial, bem como HbA1c; eficácia do medicamento; risco de hipoglicemia; possíveis interações com outros medicamentos, reações adversas e contraindicações; custo do medicamento; preferência do paciente.

No **caso concreto**, os escassos elementos técnicos apresentados são compatíveis com mau controle clínico da diabetes mellitus, no entanto, não é possível classificar qual é a fase evolutiva do DM2 em que ela se encontra, se está ou não na fase 4 em que há predomínio da insulinopenia, ou se o resultado insatisfatório apresentado por ela, é decorrente de falta da ação conjunta de medidas terapêuticas não farmacológicas tais como dieta e atividade física.

Não foram apresentados / identificados elementos técnicos que



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

possibilitem afirmar imprescindibilidade de uso específico do medicamento requerido (associação de insulina glargina + Lixisenatida).

Não é possível afirmar que a prescrição requerida constitui-se na única opção de intervenção de terapêutica farmacológica eficaz para o caso concreto, em detrimento das alternativas farmacológicas e não farmacológicas protocolares regularmente disponíveis na rede pública, para a finalidade terapêutica pretendida.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2020.
- 2) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas
- 3) Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes - SBD 2019/2020.
- 4) Posicionamento Oficial SBD nº 01/2019, Conduta Terapêutica no Diabetes Tipo 2.
- 5) Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2018. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). <https://doi.org/10.2337/dci18-0033>
- 6) Uso de Insulina no Diabetes Tipo 2, Centro de Telessaúde, Hospital das Clínicas da UFMG. www.telessaude.hc.ufmg.br
- 7) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 2, Ministério da Saúde, 2020.
- 8) Linha Guia de Diabetes Mellitus, Secretaria de Estado de Saúde do Paraná, 2018.
<http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/linhaguiadiabetes2018.pdf>
- 9) Fármacos para o Tratamento do Diabetes Tipo II: Uma visita ao Passado e Um olhar para o Futuro. Rev. Virtual Quim. Vol. 9, nº 2, 514-534, 2017.
- 10) Nota Técnica Nº 89/2012 – (atualizada em 27/11/2015), Ministério da Saúde, Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

11) Diabetes Mellitus Tipo 2: Insulinização. *Autoria: Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, Associação Brasileira de Nutrologia. Março/2011.*

V – DATA: 04/02/2021

NATJUS - TJMG