

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juíza de Direito Dra. Sônia Maria Fernandes Marques

**PROCESSO Nº.:** 50028062620218130073

**CÂMARA/VARA:** Juizado Especial

**COMARCA:** Bocaiuva

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** MDFCV

**IDADE:** não informada

**PEDIDO DA AÇÃO:** Insulina análoga Lantus® Solostar®

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** Diabetes Mellitus tipo 2

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

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 55627

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2021.0002407

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1. O medicamento “Insulina Lantus Solostar 100 UI” possui pertinência e/ou corresponde ao tratamento de Diabetes mellitus tipo 2 (DM2)? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

2. O medicamento acima citado é disponibilizado pelo SUS? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

3. Qual a competência administrativa para fornecimento do referido medicamento (União, Estado ou Município)? **R.: A insulina humana NPH e regular são disponibilizadas pelo município, para o tratamento de pacientes com diabetes tipo 1 ou tipo 2.**

**As insulinas análogas, recentemente incorporadas, destinam-se exclusivamente ao tratamento de casos selecionados de pacientes com diabetes tipo 1, cuja dispensação é realizada pelo Estado.**

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, submetida a procedimento de

angioplastia em 10/08/2021, para a qual foi prescrito o uso contínuo de insulina (Lantus® Solostar®) glarginha 12 unidades antes do café da manhã.

Não foi informado quando foi estabelecido o diagnóstico da diabetes mellitus da paciente, não foi informado qual o tempo de evolução da doença, não foi apresentado o histórico do controle glicêmico da paciente, tais como: glicemia de jejum, glicemia pré e pós-prandial, glicemia capilar e hemoglobina glicada - HbA1c.

A 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.

Não foi apresentado o histórico do tratamento prévio da paciente e quais teriam sido os motivos da prescrição específica requerida, além de outros dados clínicos. Dados estes, necessários para a análise de longo prazo da resposta obtida frente as terapêuticas previamente utilizadas, para o caso concreto.

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

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  $\beta$ , 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 estígmas 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 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  $\beta$ , 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 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.

**Lantus® Solostar® (Glargina 100 UI/ml):** As insulinas análogas de ação prolongada possuem quatro representantes: Lantus® (Glargina 100, Glargin 300), Levemir® (Detemir) e Tresiba® (Degludeca). A insulina análoga Glargin, 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, cujo fornecimento é feito pelo Município, 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, fitas reagentes, lanceta, aparelho de medição da glicemia - glicosímetro), 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.

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. Condição clínica distinta da apresentada pela paciente / requerente.

Em situações com indicação muito precisa, a avaliação da relação custo-benefício da utilização de análogos da insulina humana pode se mostrar favorável, justificando seu uso em casos muito específicos. 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.*

As insulinas análogas foram incorporadas ao SUS, sob protocolo, através do componente especializado de assistência farmacêutica, cuja competência / responsabilidade para o fornecimento é do Estado. No caso concreto, a paciente não preenche os critérios clínicos estabelecidos em

protocolo para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1 do SUS.

No **caso concreto**, não foram apresentados elementos técnicos que possibilitem classificar qual a fase evolutiva da diabetes em que a paciente se encontra, tampouco foi possível afirmar a necessidade de uso específico de insulina análoga. Não foram apresentados elementos técnicos indicativos de refratariedade ao uso da insulina humana NPH e regular, rotineiramente disponíveis no SUS através dos centros de saúde.

Não foram apresentados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico da insulina análoga requerida (Lantus solostar – glargina 100 UI), em substituição das opções regularmente disponíveis (insulina humana NPH e insulina regular) para a finalidade terapêutica pretendida.

Não é possível afirmar que a prescrição específica requerida constitui-se na única opção de intervenção terapêutica farmacológica eficaz para o caso concreto, em detrimento das alternativas farmacológicas protocolares regularmente disponíveis na rede pública para o tratamento da DM2.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) RENAME 2020.
- 2) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 2, Ministério da Saúde, 2020.
- 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](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](http://www.telessaude.hc.ufmg.br)
- 7) Linha Guia de Diabetes Mellitus, Secretaria de Estado de Saúde do Paraná, 2018.

<http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/linhaguiadiabetes2018.pdf>

- 8) 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.
- 9) Nota Técnica N° 89/2012 – (atualizada em 27/11/2015), Ministério da Saúde, Consultoria Jurídica / Advocacia-Geral da União.
- 10) Diabetes Mellitus Tipo 2: Insulinização. Autoria: Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, Associação Brasileira de Nutrologia. Março/2011.

**V – DATA:**

06/09/2021                    NATJUS – TJMG