

Data: 01/02/2013

NT 6/2013

Solicitante:

Dra JACQUELINE DE SOUZA TOLEDO E DUTRA

Juíza de Direito do 2º JESP

Unidade Jurisdicional do Juizado Especial da

Comarca de Pouso Alegre

Numeração: 0001841-19.2013.8.13.0525

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

TEMA: Uso de Insulina Glargina no diabetes mellitus tipo 2

Sumário

1. Resumo executivo.....	2
1.1. Contextualização.....	2
1.2. Conclusão	2
2. Análise da Solicitação	3
2.1. Pergunta estruturada.....	3
2.2. Contextualização.....	3
2.1. Descrição da Tecnologia a ser avaliada.....	4
3. Resultado da Revisão da Literatura	5
3.1- Considerações.....	7
3.2- Conclusão.....	8
4. Referências	8

Informações encaminhadas

“Conforme Termo de Cooperação Técnica firmado entre o TJMG e a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, solicito, no prazo de 48 horas, subsídios técnicos para apreciação de pedido versando sobre o fornecimento de INSULINA GLARGINA para paciente acometida de DIABETES TIPO 2”

1. RESUMO EXECUTIVO

1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO

O tratamento insulínico muitas vezes é necessário no diabetes mellitus tipo 2 (DM2). Diferentes esquemas terapêuticos têm sido utilizados no manejo dos indivíduos com DM2 com o objetivo de se obter o melhor controle metabólico e se evitar complicações da doença. Uma principais complicações da insulinoterapia é a hipoglicemia, que é a redução acentuada dos níveis de glicose no sangue. Para se evitar a hipoglicemia, várias são as estratégias, mas todas passam necessariamente por intervenções de monitorização glicêmica adequadas e de intervenções educacionais efetivas e de natureza continuada. Outra estratégia pode ser o emprego de análogos de insulina, como a insulina glargina, em casos específicos.

1.2. CONCLUSÃO

- A estratégia para redução de hipoglicemias em pacientes com DM2 em uso de insulina, independentemente do seu tipo, passa necessariamente por intervenções de monitorização glicêmica adequadas e de intervenções educacionais efetivas e de natureza continuada.
- A insulina glargina está associada a redução de episódios de hipoglicemia noturna e total de episódios de hipoglicemia. Não há evidência que reduza episódios graves de hipoglicemia.

- Com base nos relatórios apresentados, não é possível determinar se o paciente em questão apresenta critérios para o emprego de análogos de insulina, como a insulina glargina, com o objetivo de redução de episódios de hipoglicemia.

2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

2.1. PERGUNTA ESTRUTURADA

Intervenção: Insulina glargina no tratamento do DM2

Comparação: outras formas de insulina disponíveis no SUS

Desfecho: segurança (redução da incidência de hipoglicemia)

2.2. CONTEXTUALIZAÇÃO

O objetivo do tratamento do DM2 é estimular ou mimetizar a secreção endógena de insulina do pâncreas, de forma a manter as glicemias ao longo do dia dentre os limites da normalidade, evitando os episódios hipoglicêmicos e a ampla variabilidade da glicemia¹.

Diferentes esquemas terapêuticos têm sido utilizados ao longo dos anos no manejo dos indivíduos com DM2. Quando indicado, o tratamento insulínico e as metas glicêmicas devem ser sempre individualizados, considerando a idade do paciente, história de hipoglicemias, principalmente noturnas e despercebidas, nível sócio-econômico e/ou intelectual, hábitos e estilo de vida, prática de atividade física e presença de comorbidades².

A hipoglicemia iatrogênica, isto é, aquela que ocorre em vigência de uso de insulina prescrita por um médico, é um grave e frequente fato na vida de pessoas com DM2¹. Estima-se que um episódio sintomático ocorra duas vezes por semana em um diabético, milhares de vezes ao longo de sua vida e, pelo menos uma vez por ano, haja um evento grave, capaz de causar coma ou convulsões. Reduzir a incidência de hipoglicemia é um grande foco dos profissionais que cuidam de pacientes com diabetes.

2.1. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

2.1.1. INSULINA GLARGINA³

Nome comercial: Lantus®

Princípio Ativo: insulina glargina

Fabricante: Sanofi

Apresentação: É apresentado em refil de vidro de 3, 5 e 10mL

Este medicamento é fornecido pelo SUS: Não

2.1.2 INDICAÇÃO DE BULA

Indicada no tratamento de pacientes com diabetes melito que necessitam de insulina para o controle das taxas de glicose no sangue.

2.1.3. MECANISMO DE AÇÃO

Lantus® contém um tipo de análogo sintético de insulina, produzidos por técnicas de bioengenharia com uso de DNA recombinante. Tem uma ação mais longa e duradoura (cerca de 24h) no controle da taxa de glicose no sangue.

2.1.4. Posologia

Só o médico pode determinar qual a dose de **LANTUS®** a ser usada, pois isso varia de acordo com as necessidades de cada paciente. A dose habitual de pode ser afetada por mudanças na alimentação, atividade ou esquema de trabalho.

2.1.5. ADVERTÊNCIAS

- Pacientes que utilizam **LANTUS®** poderão requerer mudança da dose em relação às doses de outras insulinas usadas anteriormente. O consumo

de bebidas alcoólicas pode causar uma baixa quantidade de glicose (açúcar) no sangue (hipoglicemia) em usuários de insulina.

- O tempo de ação de qualquer insulina pode variar consideravelmente em diferentes indivíduos ou em diferentes tempos no mesmo indivíduo. Como todas as preparações de insulinas, a duração de ação da **LANTUS®** depende da dose, local de aplicação, disponibilidade sanguínea, temperatura e atividade física.
- Deve ser informado ao médico se ocorrer gravidez durante o tratamento com **LANTUS®**. As pacientes diabéticas que estejam grávidas, ou amamentando podem necessitar de um ajuste de dose de insulina ou na dieta.
- A dose habitual de **LANTUS®** pode ser afetada por alterações na alimentação, atividade ou esquema de trabalho. Devem-se seguir cuidadosamente as instruções médicas para se adequar a essas mudanças. Os fatores a seguir também podem afetar as doses: a) doença: qualquer doença, principalmente na presença de náusea e vômito, pode causar alteração na necessidade de insulina. O paciente e seu médico devem estabelecer um plano para os dias em que estiver doente; b) uso em idosos: para a escolha da dose para pacientes idosos, deve-se levar em consideração a grande frequência de diminuição da função hepática, renal ou cardíaca, doenças conjuntas e/ou de outro tipo de terapia medicamentosa nestes pacientes; c) uso em pacientes com insuficiência renal e/ou hepática (mau funcionamento dos rins e/ou fígado): na presença de insuficiência renal e/ou hepática, as necessidades de insulina podem diminuir; d) mudança nas atividades e/ou na dieta: ajustes na dose podem ser necessários se os pacientes aumentarem sua atividade física e/ou mudarem a dieta usual.

3. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA

Todo tratamento com insulina, independentemente de seu tipo, tem de ser individualizado^{1,2}. Importantes fatores influenciam nos seus resultados e devem sempre ser levados em consideração, como adesão à dieta, frequência de medidas da glicemia capilar, número de injeções por dia, flexibilidade quanto a refeições e horários de atividades, como trabalho e esportes.

Não existe consenso sobre qual regime de insulinoterapia seja ideal em termos de eficácia^{1,2}. Com relação à segurança, há evidências consistentes de menor incidência de hipoglicemias noturnas e redução dos episódios totais de hipoglicemia com a insulina glargina, quando comparada com a insulina habitualmente disponível no SUS, a insulina NPH⁴⁻⁷. Não há diferença em redução da incidência de hipoglicemias graves entre os dois tipos de insulina.

Recente posicionamento da Sociedade Brasileira de Diabetes salienta que qualquer intervenção farmacológica isolada, nos esforços de controle do diabetes, estará certamente destinada ao fracasso⁸. É fundamental que seja acompanhada de intervenções de monitorização glicêmica adequadas e de intervenções educacionais efetivas e de natureza continuada.

Os critérios sugeridos para indicação de análogos de insulina, como a insulina glargina, são¹⁰:

- Pelo menos dois episódios nos últimos 6 meses de hipoglicemia grave, definida como glicemia ≤ 50 mg/dL, necessitando ajuda de terceiros ou atendimento hospitalar.
- Presença de hipoglicemia despercebida, definida como ausência de sintomas neuroadrenérgicos a hipoglicemia.
- Diabetes instável, definido como uma alta variabilidade dos níveis glicêmicos, com alternância de glicemias ≤ 60 mg/dL com glicemias ≥ 200 mg/dL, apesar do tratamento adequado com insulinas humanas tradicionais.
- Persistente mau controle glicêmico durante os últimos 6 meses, caracterizado pela dosagem de hemoglobina glicosilada (A1C), que avalia os valores médios de glicemia nos últimos três meses: níveis alterados de A1C $\geq 8,5\%$ (faixas etárias 0-6 anos e 20-64 anos); A1C $\geq 7,5\%$ (faixa etária 13-19 anos); e A1C $\geq 8,0\%$ (faixas etárias 6-12 anos e >65 anos).

- Resistência imunológica as insulinas humanas, clinicamente caracterizadas.

Mediante o relatório médico apresentado (fig.1), não é possível definir se a prescrição de insulina glargina para a paciente em questão preenche os critérios mencionados.

3.1- CONSIDERAÇÕES

Existem evidências de menor incidência de hipoglicemias noturnas e redução dos episódios totais de hipoglicemia com a insulina glargina, quando comparada com a insulina habitualmente disponível no SUS, a insulina NPH. Não há diferença em redução da incidência de hipoglicemias graves entre os dois tipos de insulina. Há critérios específicos para prescrição de análogos de insulina, que não foram contemplados no caso em questão. É fundamental, para qualquer paciente com DM2 em insulino terapia seja acompanhado de intervenções de monitorização glicêmica adequadas e de intervenções educacionais efetivas e de natureza continuada, para seu sucesso e redução de eventos adversos.

FIG. 1 – RELATÓRIO MÉDICO DE 06/12/2012

Atos Clínica Médica
Histórico médico

Dr. Geraldo Majela A. Amaral
CRM-MG 14658
Diabetologia
Nefrologia
(35) 3423-0713

Dr. Elza C. Duarte Paizoli
CRM-MG 30594
Neurologia - Neurocirurgia
Eletroencefalografia
Mapeamento Cerebral
(35) 3423-4416

[Redacted Name]; e' portador
de diabetes tipo 2; e necessita do
uso de insulina glargina, devido
a apresentar episódios frequentes
de hipoglicemia quando do uso de
Insulina NPH Humana.

CID: E10

[Signature]

Paul
06/12/12

3.2- CONCLUSÃO

- A insulina glargina está associada a redução de episódios de hipoglicemia noturna e total de episódios de hipoglicemia. Não há evidência que reduza episódios de hipoglicemia grave.
- Com base nos relatórios apresentados, não é possível determinar se o paciente em questão apresenta critérios para o emprego de análogos de insulina, como a insulina glargina, com o objetivo de redução de episódios de hipoglicemia.

4. REFERÊNCIAS

1. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-2012. Diabetes Care. 2012;35 Suppl 1:S11-63.
2. Schmid H. New options in insulin therapy. J Pediatr (Rio J). 2007; 83(5 Suppl):S146-55.

3. Sanofi-Aventis Farmacêutica. Modelo de bula. Lantus Optiset®.
Disponível em: http://www.diabetesnoscuidamos.com.br/pdf/bulas_julho/Lantus_Optiset.pdf. Acessado em 31/1/13
4. Singh SR, Ahmad F, Lal A, et al. Efficacy and safety of insulin analogues for the management of diabetes mellitus: a meta-analysis. CMAJ 2009; 180:385-97.
5. Home PD, Fritsche A, Schinzel S, Massi-Benedetti M. Meta-analysis of individual patient data to assess the risk of hypoglycaemia in people with type 2 diabetes using NPH insulin or insulin glargine. Diabetes Obes Metab. 2010 Sep;12(9):772-9.
6. Monami M, Marchionni N, Mannucci E. Long-acting insulin analogues versus NPH human insulin in type 2 diabetes: a meta-analysis. Diabetes Res Clin Pract. 2008 Aug;81(2):184-9.
7. Bazzano LA, Lee LJ, Shi L, Reynolds K, Jackson JA, Fonseca V. Safety and efficacy of glargine compared with NPH insulin for the treatment of Type 2 diabetes: a meta-analysis of randomized controlled trials. Diabet Med. 2008 Aug;25(8):924-32
8. Sociedade Brasileira de Diabetes. Posicionamento oficial nº 01/2011: Revisão sobre análogos de insulina: indicações e recomendações para a disponibilização pelos serviços públicos de saúde. Disponível em: <http://www.diabetes.org.br/attachments/posicionamento/posicionamento-sbd-n-01-2011.pdf>. Acessado em 31/1/13.