

Data: 28/05/2013

NT 78/2013

Solicitante:

Dr NAPOLEÃO DA SILVA CHAVES

**Juiz de Direito do 3º JESP da Unidade Jurisdicional
 do Juizado Especial da Comarca de Pouso Alegre**

Numeração: 0160482-42.2012.8.13.0525

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

TEMA: Uso de Insulina Glargina no tratamento do diabetes mellitus

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	3
2.1.1. INSULINA GLARGINA(1)	3
2.1.2. 2.1.2 INDICAÇÃO DE BULA.....	3
2.1.3. MECANISMO DE AÇÃO	4
2.1.4. POSOLOGIA	4
2.1.5. CUSTO(2).....	4
2.1.6. ADVERTÊNCIAS.....	4
3. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA(3,4).....	4
4. CONCLUSÃO	6
5. REFERÊNCIAS.....	7

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 lantus, por tempo indeterminado, para tratamento de paciente que é portador de diabetes com evolução de insuficiência renal crônica, conforme documentos anexos. ”

1. RESUMO EXECUTIVO

1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO

O tratamento insulínico muitas vezes é necessário no portador de diabetes mellitus. Diferentes esquemas terapêuticos têm sido utilizados no manejo dos indivíduos com diabetes mellitus com o objetivo de se obter o melhor controle metabólico e se evitar complicações da doença. Uma das principais complicações da insulinoterapia é o descontrole glicêmico (hipoglicemia ou hiperglicemia). Para se evitar o descontrole glicêmico, várias são as estratégias, mas todas passam necessariamente por intervenções de monitorização glicêmica adequada e de intervenções educacionais efetivas e de natureza continuada.

1.2. CONCLUSÃO

- A estratégia para o controle glicêmico adequado em pacientes com portadores de diabetes mellitus 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.
- As evidências disponíveis não permitem identificar vantagens significativas em relação à utilização da insulina glargina, considerando eficácia, segurança e comodidade. Diante do exposto, as insulinas fornecidas pelo Ministério da Saúde (Regular e a NPH) podem suprir as necessidades dos pacientes insulino-dependentes, desde que administradas corretamente.

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 tratamento insulínico muitas vezes é necessário no portador de diabetes mellitus. Diferentes esquemas terapêuticos têm sido utilizados no manejo dos indivíduos com diabetes mellitus com o objetivo de se obter o melhor controle metabólico e se evitar complicações da doença. Uma das principais complicações da insulinoterapia é o descontrole glicêmico (hipoglicemia ou hiperglicemia). Para se evitar o descontrole glicêmico, várias são as estratégias, mas todas passam necessariamente por intervenções de monitorização glicêmica adequada e de intervenções educacionais efetivas e de natureza continuada.

2.1. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

2.1.1. INSULINA GLARGINA(1)

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. 2.1.2 INDICAÇÃO DE BULA

Possui indicação aprovada pela ANVISA para:

- Tratamento do diabetes mellitus tipo 2 em adultos.
- Tratamento de diabetes mellitus tipo 1 em adultos e em crianças com 6 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia.

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 pode ser afetada por mudanças na alimentação, atividade física ou quadro de insuficiência renal.

2.1.5. CUSTO(2)

Produto	Apresentação	Preço
LANTUS	100 UI/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML + 1 SITEMA APLIC PLAS	R\$118,28

2.1.6. ADVERTÊNCIAS

- Deve-se ter cuidado especial com o uso de insulina glargina em pacientes portadores de 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, bem como o risco de episódios de hipoglicemia aumentar;

3. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA(3,4)

Em estudo publicado em dezembro de 2010 pelo Boletim Brasileiro de Avaliação de tecnologias em Saúde n° 13, realizado pelo Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e Agência Nacional de Saúde Complementar – ANS, ficou demonstrado que as evidências clínicas atualmente disponíveis não suportam a superioridade clínica das insulinas análogas de ação prolongada (entre elas a insulina glargina) em relação às insulinas NPH e Regular.

Em maio de 2012, o Ministério da Saúde emitiu a Nota Técnica 26/2012 sobre o assunto. Após revisão da literatura ficou caracterizado que o uso de

insulina glargina e insulina humana NPH demonstraram ser equipotentes quando realizados nas mesmas doses. Também se observou que uma dose diária de insulina glargina é tão efetiva quanto duas doses de insulina humana NPH no controle da glicemia e resulta em menor número de eventos hipoglicêmicos em portadores de diabetes mellitus. Deste modo, concluiu-se que considerando eficácia, segurança e comodidade, as evidências disponíveis não permitiram identificar vantagens do uso de insulina glargina em relação às insulinas fornecidas pelo SUS.

Neste mesmo parecer identificou-se que os custos financeiros associados às insulinas análogas (entre elas a insulina glargina) são superiores aos custos das insulinas fornecidas pelo SUS. As insulinas NPH e Regular são adquiridas pelo Ministério da Saúde ao preço unitário de R\$4,58 e distribuídas gratuitamente à população. Concluiu-se que as insulinas NPH e Regular apresentam eficácia, segurança e custo compatível com o sistema de Saúde Brasileiro, de caráter universal e gratuito.

Com relação à segurança, estudos realizados pela Secretaria de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde, demonstraram que são necessários estudos a longo prazo e de qualidade metodológica adequada para avaliar, principalmente, os efeitos das insulinas análogas (entre elas a insulina glargina), razão pela qual não há recomendação para a incorporação da insulina glargina para incorporação no rol de medicamentos do SUS.

Diante do exposto, foi emitida pela Advocacia Geral da União, em dezembro de 2012, o PARECER Nº 1481/2012-AGU/CONJUR-MS/RAB, informando que as insulinas fornecidas pelo Ministério da Saúde (Regular e a NPH) podem suprir as necessidades dos pacientes insulino-dependentes, desde que administradas corretamente. O parecer ressalta que ainda não foi confirmada a real relevância clínica das novas insulinas (entre elas a insulina glargina) em relação às insulinas convencionais (NPH e Regular). O parecer ressalta também que o fornecimento das insulinas análogas (entre elas a insulina glargina), através de ações judiciais, causa uma sobrecarga no orçamento do Ministério da Saúde e, por decorrência, gera o desequilíbrio na execução das políticas públicas de saúde mais abrangentes, igualmente ou até mais importantes sob a ótica da saúde pública, sem nenhum benefício para o sistema e para o próprio paciente individualmente considerado. Por fim, conclui

que em todos os estudos apontados, as evidências clínicas atualmente disponíveis não suportam a superioridade clínica das insulinas análogas em relação às insulinas NPH e Regular.

Atualmente, para o tratamento do paciente portador de diabetes mellitus, o SUS disponibiliza os medicamentos: glibenclamida, metformina, glicazida, as insulinas humanas NPH e Regular. Os insumos disponibilizados são: seringas de 1ml, com agulha acoplada para aplicação de insulina; tiras reagentes para medida de glicemia capilar e lancetas para punção digital para os portadores de Diabetes mellitus inscritos no Programa de Educação para Diabéticos.

Cumprir informar que, a Lei nº. 11.347/2006 determina que o SUS deve fornecer gratuitamente os medicamentos e materiais necessários a aplicação e monitoramento da glicemia capilar aos portadores de diabetes, que devem estar inscritos no Programa de Educação para Diabéticos. O Ministério da Saúde financia integralmente as insulinas NPH e Regular e os Estados e Municípios, financiam os insumos.

Diante do exposto, verifica-se que o SUS possui programa específico aos portadores de diabetes com a disponibilização de insumos e medicamentos seguros, eficazes e com relação custo/efetividade adequada.

4. CONCLUSÃO

- A estratégia para o controle glicêmico adequado em pacientes com portadores de diabetes mellitus 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.
- As evidências disponíveis não permitem identificar vantagens significativas em relação à utilização da insulina glargina, considerando eficácia, segurança e comodidade. Diante do exposto, as insulinas fornecidas pelo Ministério da Saúde (Regular e a NPH) podem suprir as necessidades dos pacientes insulino-dependentes, desde que administradas corretamente.

5. REFERÊNCIAS

1. Bula Lantus. Available from:
<http://www.farmadelivery.com.br/media/upload/pdf/BULAS/Sanofi-Aventis/Lantus-Optiset.pdf>
2. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos- CMED [Internet]. [cited 2013 Jan 24]. Available from:
http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_200711.pdf?MOD=AJPERES
3. PARECER N° 1481/2012-AGU/CONJUR-MS/RAB. ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO [Internet]. 2013; Available from:
<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2013/Jan/25/tesediabetesinsulinas.pdf>
4. Nota Técnica N° 26/ 2012. Ministério da Saúde Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União [Internet]. 2012; Available from:
<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2012/Dez/20/insulinaglargina.pdf>