

## RESPOSTA RÁPIDA 37/2014

### Insulina Humalog Kwikpen

<b>SOLICITANTE</b>	Caroline Rodrigues de Queiroz Juíza de Direito Substituta Juizado Especial da Fazenda Pública na comarca de Turmalina - MG
<b>NÚMERO DO PROCESSO</b>	0026829-73.2013.8.13.0697
<b>DATA</b>	29/01/2014
<b>SOLICITAÇÃO</b>	<p>Alegou a autora que é portadora da doença "Diabete Tipo 2 NPA", necessitando de Insulina Humalog Kwikpen. Afirma que o Estado se recusou a fornecer o medicamento.</p> <p>Diante disso indago: - a substância que a autora pretende é mesmo adequada para o tratamento? - está inscrita na lista de medicamentos da ANVISA? - a autora deve, de fato, fazer uso do medicamento que o médico sugere?</p> <p>Aguardo orientação para análise do pedido de imposição ao Estado da obrigação de arcar com os custos do medicamento.</p>

## RESPOSTA

HUMALOG KWIKPEN é uma insulina lispro - de ação rápida - utilizada para o controle da hiperglicemia (alta quantidade de açúcar no sangue). A atividade da insulina lispro inicia-se aproximadamente 15 minutos após a sua administração. É apresentado sob a forma de caneta injetora descartável (sistema de aplicação descartável) contendo um refil de vidro de 3 mL. (1)

A Lei Federal 11.347/06, em seu artigo 1º, diz que todos os pacientes portadores de diabetes terão direito a receber gratuitamente do Sistema Único de Saúde todos os medicamentos e insumos necessários para seu tratamento. No entanto, nas listas de medicamentos produzidos pelo Ministério da Saúde constam apenas as insulinas regulares e a NPH, ficando excluídas da política as chamadas insulinas análogas (como é o caso da HUMALOG KWIKPEN).

As insulinas são de vários tipos e se classificam de acordo com o tempo da ação. Podemos dividir as insulinas entre aquelas de ação rápida (Regular), intermediária (NPH), prolongada (Glargina e Detemir) e ultrarápida (Lispro, Aspart e Glusilina). As insulinas de ação rápida e intermediária (Regular e NPH) são chamadas também de “insulinas humanas”, enquanto que as outras são agrupadas como “insulinas análogas” à humana.

Pacientes e médicos que defendem o uso das insulinas análogas alegam que seu uso diminui casos de hipoglicemia, além de ser mais conveniente, o que aumentaria a adesão ao tratamento e diminuiria a quantidade de problemas relacionados ao diabetes, economizando outros gastos pelo sistema de saúde.

Alguns estudos também apontam que o melhor resultado no uso das insulinas análogas está muito ligado à sua comodidade. Para

uma doença crônica e assintomática como a diabetes, que requer atenção permanente e cuidados desconfortáveis durante longo período de tempo, a adesão ao tratamento é uma variável essencial que determinará os resultados do tratamento. E um dos fatores de adesão ao tratamento é a sua conveniência.

Por outro lado, há pesquisas que afirmam que, em geral, o uso de insulinas análogas, em substituição às humanas, não trouxe melhora significativa na condição de saúde dos pacientes em relação ao controle glicêmico e à redução de risco de hipoglicemia, embora os pacientes estivessem mais satisfeitos com o tratamento. Sugere-se, nesse sentido, que a maior satisfação com o tratamento não decorre da melhora no quadro de saúde, mas da maior conveniência.

A partir de um amplo levantamento, Siebenhofer et al., (2009 A) e BRATS (2010) indicam que a maior parte da literatura científica internacional aponta na direção de que não há evidências fortes de que as insulinas análogas trazem melhoras significativas nas condições de saúde dos pacientes.

Portanto, existe forte divergência na literatura médico científica quanto à maior efetividade (resultados de melhora nas condições de saúde) do tratamento com insulinas análogas. Além da discussão quanto à maior efetividade do tratamento com insulinas análogas, a literatura científica que estuda tais medicamentos também diverge quanto ao seu custo-efetividade.

Os estudos que indicam não haver evidências fortes de benefícios – melhor controle da glicemia, menos casos de hipoglicemia ou menor ocorrência de problemas decorrentes da diabetes – avaliam que não há justificativas em assumir o custo muito mais elevado das insulinas análogas.

	<p>A assistência para os portadores de diabetes no Sistema Único de Saúde é feita mediante a distribuição de medicamentos e insumos para o controle da doença, cuja responsabilidade é solidária entre as três esferas de governo: federal, estadual e municipal.</p> <p>A Lei Federal nº 11.347 de 2006 definiu critérios para a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários para o controle e monitorização da doença aos pacientes inscritos em programas de educação para diabéticos em todo o país. As responsabilidades dos entes federados no financiamento e fornecimento desses produtos encontram-se normatizadas pela Portaria nº 4.217 do Ministério da Saúde.</p> <p>A Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) de 2010, também elenca as insulinas para controle da diabetes mellitus como parte da política farmacêutica federal. (2)</p>
--	---

Disponível em:

- 1) [https://www.lilly.com.br/Inserts/Patients/Bula\\_Humalog\\_KwikPen\\_Pac\\_CDS\\_19NOV10.pdf](https://www.lilly.com.br/Inserts/Patients/Bula_Humalog_KwikPen_Pac_CDS_19NOV10.pdf)
- 2) [http://direitogv.fgv.br/sites/direitogv.fgv.br/files/insulinas\\_analogas\\_-\\_narrativa.pdf](http://direitogv.fgv.br/sites/direitogv.fgv.br/files/insulinas_analogas_-_narrativa.pdf)