

Data: 01/08/2014

NT 155/2014

Solicitante: Dr Carlos Cesar de Chechi e Franco Pinto
Juiz de Direito

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Numeração: 0053610-66.2013.8.13.0525

TEMA: Uso de Insulina Humalog® ou Novorapid® (aspart) ou Apidra® (glulisina) no tratamento do diabetes mellitus tipo I

Sumário

1.	RESUMO EXECUTIVO	1
1.1.	CONTEXTUALIZAÇÃO	3
1.1.	CONSIDERAÇÕES.....	Erro! Indicador não definido.
1.2.	CONCLUSÃO	3
2.	ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO	4
2.1.	PERGUNTA ESTRUTURADA	4
2.2.	CONTEXTUALIZAÇÃO(1,2)	4
3.	RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA(1–3)	5
3.1	RECOMENDAÇÃO DA CONITEC.....	7
3.2.	CONSIDERAÇÕES.....	8
3.2.	CONCLUSÃO	8
4.	REFERÊNCIAS.....	9

1 - Resumo Executivo

Solicitação

Prezado Sr.

Solicito informações técnicas a respeito do seguinte medicamento: INSULINA HUMALOG, para paciente portador de diabetes tipo 1.

Médico declarou que a paciente A.M.T. é portadora de diabetes tipo 1 e necessita do uso contínuo de Insulina Humalog.

Médico indica as seguintes peculiaridades:

Paciente portadora de retinopatia diabética (CID H36-0).

Também relata o médico que "para se obter controle glicêmico satisfatório, a paciente fez uso de Insulina Regular, mas apresentava episódios frequentes de hipoglicemias, portanto tendo que mudar para Insulina de ação ultra-rápida (Insulina Lispro - Humalog).

Solicito informar, também, sobre a imprescindibilidade do medicamento e se pode ser substituído por outro, indicando-o.

Informo que a solicitação se refere ao processo n 0053610-66.2013.8.13.0525, que se trata de agravo de instrumento interposto pelo Estado de Minas Gerais junto à Turma Recursal dos Juizados Especiais da Comarca de Pouso Alegre/MG.

Paciente: Â.M.T.

Atenciosamente,

Carlos Cesar de Chechi e Franco Pinto
Juiz de Direito

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 Tipo I 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

É fundamental, para qualquer paciente com essa doença, que a prescrição de insulinoterapia seja acompanhada de intervenções de monitorização glicêmica adequadas e de intervenções educacionais efetivas e de natureza continuada, para seu sucesso e redução de eventos adversos.

Considerando que não há evidências consistentes de que o emprego de análogos de insulina sejam superiores aos tipos de insulina disponíveis no SUS no tratamento do diabetes, tanto em eficácia, quanto na redução de eventos adversos, **não há recomendação** de sua indicação em detrimento aos medicamentos disponibilizados pelo SUS.

SUS deve fornecer gratuitamente os medicamentos e materiais necessários a aplicação e monitoramento da glicemia capilar aos portadores de diabetes.

O Ministério da Saúde financia integralmente as insulinas NPH e Regular e os Estados e Municípios, financiam os insumos.

Em concordância com o Ministério da Saúde: **Não há recomendação** no Relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) na utilização das Insulinas análogas para Diabetes Mellitus tipo I. Dezembro de 2013.

2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

2.1. PERGUNTA ESTRUTURADA

População: pacientes portadores de diabetes

Intervenção: Insulinas ultrarrápidas (nomes comerciais: Apidra®, NovoRapid®, Humalog®) no tratamento do diabetes mellitus

Comparação: outras formas de insulina disponíveis no SUS

Desfecho: controle de sintomas, segurança (redução da incidência de hipoglicemia) e redução de lesão em órgãos-alvo em longo prazo.

2.2. CONTEXTUALIZAÇÃO

O tratamento insulínico é sempre necessário no portador de diabetes mellitus tipo. 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 insulino terapia 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.

As insulinas são classificadas, conforme suas propriedades farmacológicas em longa duração, ação intermediária, ação rápida e ação ultra rápida. Segue abaixo as principais formulações de insulina disponíveis no Brasil.

Insulina	Início de ação	Pico de ação	Duração do efeito terapêutico
Longa duração			
glargina (Lantus®)	2-4 hs	Não apresenta	20-24 hs
detemir (Levemir®)	1-3 hs	6-8 hs	18-22 hs
Ação intermediária			
NPH	2-4 hs	4-10 hs	10-18hs
Ação rápida			
Regular	0,5-1 h	2-3 hs	5-8 hs
Ação ultrarrápida			
asparte (Novorapid®)	5-15 min	0,5-2 hs	3-5 hs
lispro (Humalog®)	5-15 min	0,5-2 hs	3-5 hs
glulisina (Apidra®)	5-15 min	0,5-2 hs	3-5 hs

Das insulinas descritas no quadro acima apenas a NPH e a regular são fornecidas pelo SUS. No Estado de Minas Gerais, a RESOLUÇÃO SES N° 1761 DE 10 DE FEVEREIRO DE 2009, assegura o fornecimento da insulina glargina, de acordo com criterios pré definidos.

3. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA(1–5)

Os análogos da insulina de ação ultrarrápida existentes no mercado brasileiro são a insulina asparte, lispro e glulisina. Estas insulinas possuem início de ação mais rápido, pico mais precoce e tempo de duração mais curto que a insulina R. Pelo seu rápido início de ação, pode ser administrada imediatamente antes das refeições, para controle da glicemia pós-prandial.

Os ensaios clínicos que compararam a eficácia e a segurança da insulina lispro com a insulina humana regular entre os portadores de diabetes mellitus demonstraram uma pequena vantagem da insulina lispro sobre a insulina humana no controle dos níveis de hemoglobina glicada. Entretanto, o impacto clínico desta diferença, sobretudo no que diz respeito à prevenção das complicações vasculares do diabetes, não foram demonstradas. Uma revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados, elaborada pela Colaboração Cochrane, concluiu que a pequena diferença na eficácia demonstrada sobre o controle da hemoglobina glicada (níveis em média 0,1% menores com a insulina análoga do que com a insulina humana regular, em diabéticos do tipo I) não justifica a substituição da insulina humana regular pela insulina

ultrarápida. A maioria dos estudos demonstrou que os riscos de hipoglicemia são semelhantes com os dois medicamentos.(3–5)

Entende-se que a individualização do tratamento, no que concerne à escolha do tipo de insulina e frequência de doses, é a regra. Importantes fatores devem ser levados em consideração, como frequência de medidas da glicemia capilar, número de injeções que a família consegue administrar, flexibilidade quanto a refeições e horários de atividades, como escola e esportes.(6)

Atualmente, para o tratamento do paciente portador de diabetes mellitus, o SUS disponibiliza 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.

No Estado de Minas Gerais, a RESOLUÇÃO SES Nº 1761 DE 10 DE FEVEREIRO DE 2009, assegura o fornecimento da insulina glargina (de ação longa) à pacientes que preencherem critérios pré definidos.

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.

3.1 RECOMENDAÇÃO DA CONITEC

Pelo exposto, a CONITEC, em sua 21ª reunião ordinária, recomendou a não incorporação no SUS das insulinas análogas de longa ação (glargina e detemir) e das insulinas análogas de ação rápida (lispro, aspart e glulisina) para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1. Considerou-se

que as evidências científicas disponíveis não comprovaram a superioridade do tratamento com estes agentes em relação ao tratamento com insulina NPH e insulina regular, nos principais parâmetros de controle da doença. Além do alto custo destas insulinas análogas, as diferenças observadas mostraram-se incertas quanto à sua relevância clínica, e a falta de estudos mais robustos corroboram para a recomendação supracitada.

3.1. CONSIDERAÇÕES

É fundamental, para qualquer paciente com essa doença, que a prescrição de insulinoterapia seja acompanhada de intervenções de monitorização glicêmica adequadas e de intervenções educacionais efetivas e de natureza continuada, para seu sucesso e redução de eventos adversos.

3.2. CONCLUSÃO

Considerando que não há evidências consistentes de que o emprego de análogos de insulina sejam superiores aos tipos de insulina disponíveis no SUS no tratamento do diabetes, tanto em eficácia, quanto na redução de eventos adversos, **não há recomendação** de sua indicação em detrimento aos medicamentos disponibilizados pelo SUS.

O Ministério da Saúde financia integralmente as insulinas NPH e Regular e os Estados e Municípios, financiam os insumos.

Em concordância com o Ministério da Saúde: Não há recomendação no Relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS–CONITEC na utilização das Insulinas análogas para Diabetes Mellitus tipo I. Dezembro de 2013.

O SUS fornece todos os medicamentos e insumos necessários para tratamento do *Diabetes Mellitus* Tipo II, com eficácia e segurança comprovadas;

Não há recomendação para dispensação dos medicamentos solicitados em substituição aos medicamentos disponibilizados pelo SUS;

Recomendação é para utilização do protocolo de *Diabetes Mellitus* do Ministério da Saúde:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Atenção à Saúde

Departamento de Atenção Básica

ESTRATÉGIAS PARA O CUIDADO DA PESSOA COM DOENÇA CRÔNICA

DIABETES MELLITUS

Cadernos de Atenção Básica, nº 36 - 2013

REFERÊNCIAS

1. RESOLUÇÃO SES Nº 1761 DE 10 DE FEVEREIRO DE 2009. Available from:
http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/resolucao_1761.pdf
2. Ministério da Saúde. Nota técnica no 24 2012 Insulina Asparto. Acessado em 04/03/13. Disponível em:
<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2013/Fev/18/insulinaaspartenovorapid.pdf>.
3. Siebenhofer A1, Plank J, Berghold A, Jeitler K, Horvath K, Narath M, Gfrerer R PT. Cochrane Database Syst Rev. 2006 Apr 19(2):CD003287. Short acting insulin analogues versus regular human insulin in patients with diabetes mellitus.
4. Arch Intern Med. 2005 Jun 27;165(12):1337-44. Systematic review and meta-analysis of short-acting insulin analogues in patients with diabetes

mellitus. Plank J1, Siebenhofer A, Berghold A, Jeitler K, Horvath K, Mrak P, Pieber TR.

5. Exp Clin Endocrinol Diabetes. 2014 Feb;122(2):92-9. doi: 10.1055/s-0033-1363684. Epub 2014 Feb 20. Macro- and microvascular outcomes in patients with type 2 diabetes treated with rapid-acting insulin analogues or human regular insulin: a retrospective dat.
6. http://www.endocrino.org.br/media/uploads/posicionamento_sbd_analogos_insulina.pdf.