

Data: 23/07/2014

NT 149/2014

Solicitante: Dra. Herilene de Oliveira Andrade
Juíza de Direito Comarca de Itapeverica

Numeração: 0335.14.1588-4

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

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

Sumário

1.	RESUMO EXECUTIVO.....	2
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.	CONSIDERAÇÕES.....	7
3.2.	CONCLUSÃO	7
4.	REFERÊNCIAS.....	7

Dr. Enius Marcus Diniz Guimarães
Endocrinologia - Metabologia
CRM-MG: 22883



Relatório Médico

Acompanhamos Cmnj[a E.E.S. de longa data, devido à Diabetes Melitus tipo 1 diagnosticado aos 02 anos de idade. Vem evoluindo com dificuldades no controle glicêmico mesmo com o uso da Insulina Glargina (Lantus) associado a Insulina NPH, que à princípio se mostrou suficiente, mas como ocorre na história natural do Diabetes, com a redução progressiva de sua reserva a paciente tem necessitado do uso da insulina Ultra rápida para cobrir melhor algumas refeições e corrigir eventuais hiperglicemias. Apesar de estar recebendo auxílio quanto a Insulina Glargina, a família também não tem condições de custear esta outra insulina, que também não é fornecida pelo SUS. A única insulina de ação rápida fornecida pelo poder público é a Insulina regular, que já tentamos usar, mas tivemos problemas. A Insulina Ultra rápida tem grandes vantagens em relação a Insulina Regular Humana, pois tem seu início de ação mais rápido e sua duração mais curta, diminuindo assim os riscos de Hipoglicemia. No comércio temos três marcas de Insulina Ultra rápida, todas elas de ótima qualidade, oferecidas em canetas descartáveis: Novorapid flex pen, Humalog Kwi.ki pene Apidra Solustar, necessita pelo menos de 02 canetas descartáveis por mês. Para o uso da Insulina Ultra rápida a paciente necessita também de agulhas apropriadas para as canetas de aplicação, o ideal é a agulha BD 4 mm (60 unidades/mês). Solicito providências em caráter de urgência, pois a falta desta insulina poderá levar a graves riscos para sua saúde, submetendo-a a complicações agudas (inclusive Cetoacidose Diabética) e crônicas do Diabetes Melitus.

Dr. Enius Marcus D. Guimarães
CRM-MG: 22883
14/07/14

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

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.

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 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.

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.

Recomendação do Relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) no SUS sobre Insulinas análogas para Diabetes Mellitus tipo I Dezembro de 2013:

“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 I. 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 insulino terapia 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, em concordância com o parecer do CONITEC (ver acima), **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.

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 Asparte. 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.