

## RESPOSTA RÁPIDA 172/2014

<b>SOLICITANTE</b>	Dra. Herilene de Oliveira Andrade Juíza de Direito Comarca de Itapecerica
<b>NÚMERO DO PROCESSO</b>	0335.14.814-5
<b>DATA</b>	08 de abril de 2014
<b>SOLICITAÇÃO</b>	<p>Segundo relatório do Dr. Levimar Rocha Araújo, CRM 26787, a Sra. D.A.L.S., 60 anos, é portadora de diabetes mellitus desde os 40 anos de idade. A referida paciente foi vítima de câncer de mama e, desde então, não foi mais possível conseguir controle adequado do diabetes com a medicação fornecida pelo SUS. Apresentava crises graves de hipoglicemia e controle inadequado com o uso de insulina NPH (24 + 20 + 18) e insulina regular, tendo usado também formulação de insulina ultra rápida, sem sucesso. Os níveis de glicohemoglobina apresentados pela paciente encontravam-se em níveis acima do ideal.</p> <p>Foram prescritos, então:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Insulina Glargina (Lantus®): 42 unidades via SC pela manhã.</li> <li>2) Insulina Aspart (NovoRapid e/ou Humalog – Lispro) e/ou Apidra – várias aplicações diárias antes das refeições.</li> <li>3) Agulhas Novo Fine -5mm; fitas para monitorização da</li> </ol>

	<p>glicemia capilar; lancetas perfuradoras e seringas descartáveis.</p> <p>Além das insulinas e dos insumos necessários à aplicação das mesmas, há prescrição de:</p> <p>Rosuvastatina 10mg;  Indapamida SR 1,5 mg;  Pressat 2,5 mg;  Somalgim Cardio 81 mg;  Glifage XR 500mg;  Victoza</p>
<p><b>RESPOSTAS</b></p>	<p><b><u>Rosuvastatina 10mg:</u></b></p> <p>A rosuvastatina é um medicamento do grupo das estatinas, que são utilizadas para redução do colesterol e prevenção da aterosclerose.</p> <p>Não é fornecida pelo SUS.</p> <p><b>Pode ser substituída pela Sinvastatina 10mg, 20mg ou 40 mg, que <u>é fornecida pelo SUS</u></b></p> <p>Uma revisão sistemática avaliou o uso de diferentes estatinas (atorvastatina, fluvastatina, pravastatina, sinvastatina e rosuvastatina) na prevenção de eventos cardiovasculares e demonstrou que as evidências quanto à eficácia destes medicamentos na redução destes desfechos clínicos são limitadas. O que se sabe é que todas são eficazes em reduzir os níveis de colesterol plasmático em doses equivalentes, mas, não há evidências que comprovem a superioridade de uma estatina sobre a outra no que se refere à prevenção de eventos clínicos, como infarto do miocárdio e morte cardiovascular.</p> <hr/> <p><b><u>Indapamida SR 1.5 mg</u></b></p> <p>A indapamida é uma substância derivada das sulfonamidas e é</p>

farmacologicamente relacionada aos diuréticos tiazídicos.

Tem a mesma indicação que os diuréticos tiazídicos no tratamento da hipertensão arterial e atua nesta doença através dos mesmos mecanismos de ação que os tiazídicos, como hidroclorotiazida e clortalidona.

**A indapamida não é liberada pelo SUS, mas a hidroclorotiazida, que a substitui, está incluída na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) do Ministério da Saúde e pode ser encontrada nos Postos de Saúde, nas dosagens de 12,5 e 25mg. Pode ser encontrada, também, na Farmácia Popular.**

Há farta literatura médica comprovando a eficácia e a segurança dos tiazídicos nas dosagens até 25mg, sobretudo a hidroclorotiazida e a clortalidona, no tratamento da hipertensão arterial, associada ou não ao diabetes.

---

**Pressat 2.5mg®:**

O Pressat® é fabricado pelo Laboratório Farmacêutico Biolab. Tem como princípio ativo o besilato de anlodipino, que é um anti-hipertensivo, da classe dos antagonistas dos canais de cálcio.

**O besilato de anlodipino está incluído na Relação de Medicamentos Essenciais do Ministério da Saúde e, portanto, é liberado pelo SUS.**

-----

**Somalgim Cardio 81mg®:**

Tem como princípio ativo o ácido acetil salicílico (AAS), que é um antiagregante plaquetário. **O AAS é disponibilizado pelo SUS.**

---

**Glifage XR 500MG®:**

Glifage XR é o nome comercial da metformina, em uma preparação de longa ação. **A metformina consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e também**

**pode ser obtida gratuitamente via Farmácia Popular, nas doses de 500mg e de 850mg.**

### **Victoza®**

O medicamento Victoza® tem como princípio ativo a liraglutida. A liraglutida é um análogo das incretinas<sup>1</sup>, age promovendo a liberação de insulina pelas células do pâncreas em resposta ao aumento da glicose no sangue.

Foi aprovado pela ANVISA em março de 2012 para o controle da glicose no sangue dos diabéticos tipo 2 e como adjuvante à dieta e aos exercícios físicos ou para uso combinado com outras drogas anti-diabetes. Não é considerada uma terapia de primeira linha.

É fabricado pelo laboratório Novo Nordisk e é de uso injetável. A dose inicial é de 0,6mg uma vez por dia durante uma semana. Depois, é aumentada para 1,2mg uma vez por dia e, se necessário, para 1,8 mg uma vez ao dia.

O tratamento anual com esse fármaco, considerando a posologia mínima ficaria em R\$ 4.709,52 e a máxima em R\$ 14.128,56.

### **Não é fornecida pelo SUS.**

Medicamentos antidiabéticos orais previstos na RENAME 2010:

- Glibenclamida comprimido 5mg;
- Glicazida comprimido de liberação controlada 30 mg;
- Glicazida comprimido 80mg;
- Metformina, cloridrato comprimido 500mg e 850mg;

---

### **Insulina Glargina (Lantus®) e Insulina Asparte (Novorapid®)**

<sup>1</sup> As incretinas são uma classe de substâncias produzidas pelo pâncreas e intestinos que regulam o metabolismo da glicose. São elas: insulina, glucagon, amilina, GLP-1 (glucagon-like peptide-1) e GIP (glucose-dependent insulinotropic polypeptide).

**Lantus®** é o nome comercial da **insulina glargina**, que é um análogo sintético da insulina humana, de ação lenta.

A **insulina asparte** é um análogo sintético da insulina humana, de ação rápida.

Os análogos da insulina são produzidos em laboratório por técnicas de engenharia genética, com utilização do DNA recombinante.

Não há comprovação de que os análogos sintéticos da insulina de ação rápida ou de ação lenta sejam mais eficazes que as formulações humanas (Insulina NPH e Insulina Regular) no controle adequado do diabetes e na prevenção de complicações. Há estudos que demonstram uma pequena vantagem dos análogos da insulina de ação lenta (glargina) na prevenção de episódios de hipoglicemia noturna, com diminuição do total de episódios de hipoglicemia em 24 horas.

Os análogos sintéticos da insulina não constam na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) do Ministério da Saúde e, portanto, não são liberados via SUS.

**A Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais libera a insulina glargina (Lantus®) desde que o caso preencha os critérios específicos estabelecidos em Protocolo elaborado por esta Secretaria.**

**A insulina asparte (Novorapid®) não é liberada pela Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais.**

Em maio de 2012, o Ministério da Saúde emitiu a Nota Técnica 26/2012 sobre o uso de insulinas no tratamento do diabetes mellitus tipo I ou tipo II dependente de insulina.

Este documento concluiu que a insulina glargina e a insulina humana NPH demonstraram ser equipotentes quando aplicadas

nas mesmas doses. Foi observado, também, 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.

Os análogos sintéticos da insulina tem custo muito mais alto que o das formulações de ação rápida ou lenta da insulina humana.

A Advocacia Geral da União, em dezembro de 2012, emitiu 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 dependentes de insulina, 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).

**Fitas reagentes para glicosímetro:** O SUS fornece fitas ou tiras reagentes para glicosímetro.

**Agulhas para Caneta de Insulina BD Ultrafine 5mm:** Não são fornecidos pelo SUS e nem pela Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais. No entanto, o SUS distribui seringas e agulhas.

**A Secretaria Estadual de Saúde do Estado de Minas Gerais fornece fitas reagentes, glicosímetro, lancetadores, lancetas e seringas para os portadores de diabetes tipo I.**

**CONCLUSÕES QUANTO ÀS INSULINAS:**

**Não há evidências consistentes de que os análogos de**

**insulina, de ação rápida (Insulina Asparte) ou de ação lenta (Insulina Glargina) sejam superiores aos tipos de insulina disponíveis no SUS no tratamento do diabetes, tanto em eficácia no controle glicêmico quanto na redução de eventos clínicos adversos.**

**Caso a paciente se enquadre nos critérios da resolução da Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais, ela poderá ser orientada para aquisição da insulina glargina na SES. A insulina glargina é uma insulina de ação longa.**

**A Secretaria Estadual de Saúde do Estado de Minas Gerais fornece fitas reagentes, glicosímetro, lancetadores, lancetas e seringas para os portadores de diabetes tipo I.**

**Agulhas para Caneta de Insulina BD Ultrafine 5mm: Não são fornecidos pelo SUS. No entanto, o SUS distribui seringas e agulhas.**