

Data: 14/07/2014

NT 135/2014

**Solicitante: Dr. Antônio Fortes de Pádua Neto, Juiz
 de Direito - Juizado Especial de Paracatu**

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Numeração: 0054094-18.2014.8.13.0470

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

Sumário

1. RESUMO EXECUTIVO.....	3
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.....	6
3.2. CONCLUSÃO	7
4. REFERÊNCIAS.....	7

INFORMAÇÕES ENCAMINHADAS

Ao Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital das Clínicas da UFMG (NATS/UFMG)

Reitero solicitação feita no dia

07/07/2014, referente ao processo número **0054094-18.2014.8.13.0470**, que move **G.C.P.** em face do **Estado de Minas Gerais** e do **Município de Paracatu – Minas Gerais**.

A parte autora diz ter sido diagnosticada como diabético tipo 1, CID E-10, apresentando um quadro de hipoglicemia e hiperglicemia, correndo risco de convulsões com perda de consciência, coma e risco de morte nos casos de hipoglicemia grave, tendo passado por perícias com diagnósticos confirmados por avaliação médica.

Necessita, por recomendação médica, do(s) medicamento(s) insulinas ultrarrápidas, podendo utilizar quaisquer das três insulinas ultrarrápidas disponíveis no mercado, quais sejam: **Novorapid (aspart)**, **Apidra (glulisina)** ou **Humalog (lispro)**.

Informa que necessita de pelo menos três canetas flex por mês, e de três agulhas por dia, perfazendo um total de 36 (trinta e seis) canetas e 1.080 (mil e oitenta) agulhas por ano.

Assim, por determinação verbal do **Dr. Antônio Fortes de Pádua Neto**, Juiz de Direito em substituição no Juizado Especial de Paracatu, a fim de instruir o referido processo instaurado com base na lei 12.153/09 e em conformidade com a recomendação 31/2010 do CNJ, antes de proferir decisão, **solicito, com urgência**, o envio, por e-mail, de informações acerca do(s) referido(s) medicamento(s), esclarecendo, ainda, se há medicamento(s) alternativo(s) e igualmente eficiente(s) que seja(m) fornecido(s) pelo Estado e que sirva(m) ao seu tratamento.

Paracatu-MG,

11

de julho de 2014.

Alex Barbosa Xavier
Oficial de Apoio Judicial
Juizado Especial da Comarca de Paracatu-MG

1. RESUMO EXECUTIVO

1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO

O tratamento insulínico muitas vezes é necessário no portador de diabetes mellitus tipo 1. 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 1. 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 critérios 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 tipo I 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 ultrarrápida.

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. 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, **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.

REFERÊNCIAS

1. RESOLUÇÃO SES N° 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.