

NATS RR 373/2013 - Insulina Lantus®

SOLICITANTE	Eduardo Soares de Araújo Juiz de Direito
NÚMERO DO PROCESSO	0063659-14.2013.8.13.0026
DATA	21/11/2013
SOLICITAÇÃO	<p>Recebi a petição inicial de pessoa requerendo o medicamento LANTUS. Segundo o pedido, o autor é portador de diabetes mellitus com dosagem elevada de auto anticorpo (GAD), configurando quadro de diabetes tipo LADA. Disse que está utilizando o medicamento NOVOLIN N 100, mas o resultado é insatisfatório e, conforme laudo médico, somente o medicamento LANTUS realmente é recomendado. O autor não conseguiu o medicamento na rede pública e pede, liminarmente, que o ESTADO lhe forneça tal medicamento.</p> <p>Encaminho, em arquivos anexos, os documentos apresentados pelo autor.</p> <p>Solicito informações no prazo de 72 horas, após o que apreciarei o pedido de liminar. O medicamento é disponibilizado pela rede pública? Há alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública?</p>

RESPOSTA

1. O objetivo do tratamento do diabetes é estimular ou mimetizar a secreção endógena de insulina do pâncreas, de forma a manter as glicemias ao longo do dia dentro os limites da normalidade, evitando os episódios hipoglicêmicos e a ampla variabilidade da glicemia¹.
2. No SUS estão disponíveis para manejo do diabetes mellitus tipo 1, insumos e as insulinas NPH e regular.
3. A insulina glardina é um análogo da insulina NPH.
4. A insulina glargina não consta na Relação Nacional de medicamentos Essenciais (RENAME).

Até o momento, em estudos clínicos de boa qualidade metodológica (revisão sistemática de ensaios clínicos controlados randomizados) a insulina glargina não mostrou ser superior a insulina NPH no controle glicêmico a não ser por um leve benefício clínico em diminuir eventos de hipoglicemia noturna apenas em indivíduos com diabetes tipo LADA, com o caso em questão.

Em estudo publicado em dezembro de 2010 pelo Boletim Brasileiro de Avaliação de tecnologias em Saúde nº 13, realizado pelo Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e Agência Nacional de Saúde Complementar – ANS, ficou demonstrado que as evidências clínicas atualmente disponíveis não suportam a superioridade clínica das insulinas análogas de ação prolongada (entre elas a insulina glargina) em relação às insulinas NPH e Regular.

Em maio de 2012, o Ministério da Saúde emitiu a Nota Técnica 26/2012 sobre o assunto. Após revisão da literatura ficou caracterizado que o uso de insulina glargina e insulina humana NPH demonstraram ser equipotentes quando realizados nas mesmas doses.

Com relação à segurança, estudos realizados pela Secretaria de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde, demonstraram que são necessários estudos a longo prazo e de qualidade metodológica adequada para avaliar, principalmente, os efeitos das insulinas análogas (entre elas a insulina glargina), razão pela qual não há recomendação para a incorporação da insulina glargina

no rol de medicamentos do SUS.

Entretanto, a Secretaria Estadual de Saúde (SES), por resolução própria **RESOLUÇÃO SES Nº 1761 DE 10 DE FEVEREIRO DE 2009** Dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a utilização de Insulina Glargina em Portadores de Diabetes Mellitus

Os critérios sugeridos para indicação de análogos de insulina, como a insulina glardina, são:

- ✓ Pelo menos dois episódios nos últimos 6 meses de hipoglicemia grave, necessitando ajuda de terceiros ou atendimento hospitalar.
- ✓ Diabetes instável, definido como uma alta variabilidade dos níveis glicêmicos, (alternância de glicemias ≤ 60 mg/dL e glicemias ≥ 200 mg/dL, apesar do tratamento adequado com insulinas humanas tradicionais).
- ✓ Persistente falta de controle glicêmico durante os últimos 6 meses, caracterizado pela dosagem de hemoglobina glicosilada (A1C), que avalia os valores médios de glicemia nos últimos três meses: níveis alterados de A1C $\geq 8,5\%$ (faixas etárias 0-6 anos e 20-64 anos); A1C $\geq 7,5\%$ (faixa etária 13-19 anos); e A1C $\geq 8,0\%$ (faixas etárias 6-12 anos e >65 anos).

Na resolução encontra-se o fluxo para aquisição do medicamento na Secretaria Estadual de Saúde.

Segundo relatório anexado da SESMG, falta no processo apenas anexar os exames comprovando os episódios de hipoglicemia grave, para enquadrar o paciente na resolução que autoriza a liberação do medicamento.

Conclusão

- Caso o paciente se enquadre nos critérios da resolução da SES, ele deverá ser orientado para aquisição da insulina glargina na SES.
- Caso o paciente não se enquadre nos critérios da resolução da SES, ele deverá ser encaminhado para uma unidade básica de saúde, onde deverão ser disponibilizados os insumos e

	medicamentos (insulina NHP e regular) necessários para o tratamento do DM, sem nenhum prejuízo para o autor.
--	--

RESOLUÇÃO SES Nº 1761 DE 10 DE FEVEREIRO DE 2009

Dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a utilização de Insulina Glargina em Portadores de Diabetes Mellitus

Tipo 1 (DM1).

http://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&frm=1&source=web&cd=3&ved=0CEUQFjAC&url=http%3A%2F%2Fxa.yimg.com%2Fkq%2Fgroups%2F20572026%2F1549988602%2Fname%2Fprotocolo%2Bglargina%2B1761.09.pdf&ei=o2uOUqiIC8umrQfE5YGYAg&usg=AFQjCNEb0oTwC2eqYquiiE4Tsdm-cYHrsA&sig2=Q_XtFl8P7AcbiYYt-ekM4g&bvm=bv.56987063,d.bmk