



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Vinícius Gomes de Moraes

PROCESSO Nº.: 0145170118445

SECRETARIA: 1ª UJ-1ºJD

COMARCA: Juiz de Fora

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: J.R.F.

IDADE: 77 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento (Insulina Lantus e Apidra)

DOENÇA(S) INFORMADA(S) – (CIDs): E 10

FINALIDADE/INDICAÇÃO: Como terapêutica farmacológica substitutiva à terapêutica disponível na rede pública – SUS para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (DM2).

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 56553

II – CONSIDERAÇÕES:

O Diabetes Mellitus (DM) refere-se a um conjunto de alterações metabólicas bastante heterogêneas que em comum apresentam-se com hiperglicemia constante. A diferença recai na causa da hiperglicemia, que pode ser pela falta de produção suficiente de insulina ou quando a insulina disponível não produz todos os seus efeitos. Também é possível que ambos os mecanismos estejam presentes.

O **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**, também conhecido como diabetes mellitus insulino dependente, refere-se a um conjunto de alterações metabólicas que se apresenta com hiperglicemia constante em função da deficiência na produção de insulina pelo pâncreas. Indivíduos com DM1 dependem da administração de insulinas exógenas para manter os níveis de glicose no sangue na faixa da normalidade. Quando não devidamente controlado, o DM1 pode provocar episódios graves de hipoglicemia e



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

cetoacidose a curto prazo, assim como alterações micro e macrovasculares a longo prazo. A insulina é sempre necessária no tratamento do DM1 e deve-se instituí-la assim que se fizer o diagnóstico.

O diabetes mellitus tipo 1 (DM1), é uma forma menos frequente do diabetes, atingindo 5% a 10% dos casos, em geral crianças e adolescentes, embora possa ocorrer em qualquer fase da vida.

O **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** é a forma mais presente destas manifestações, atingindo mais de 90% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção de insulina. Desenvolve-se geralmente em adultos e tem sido relacionada à obesidade, falta de atividade física e hábitos alimentares não saudáveis. O tratamento insulínico muitas vezes é necessário no portador de diabetes mellitus tipo 2.

O objetivo principal do tratamento é o bom controle glicêmico para evitar as complicações agudas (cetoacidose e hipoglicemia), evitar ou retardar o aparecimento das complicações crônicas (micro e macrovasculares) e, conseqüentemente, diminuir a morbimortalidade da doença.

A probabilidade de sucesso no tratamento do diabetes depende da implementação concomitante de três modalidades de intervenções: estratégias educacionais, estratégias de automonitorização e estratégias farmacológicas. Essas intervenções conjuntas são necessárias para o aumento da eficácia das ações dirigidas ao bom controle do diabetes. O tratamento farmacológico é adicional as medidas não medicamentosas (dieta apropriada e atividade física regular).

Atualmente **estão disponíveis no SUS** através de programa nacional para o tratamento farmacológico do Diabetes, as insulinas de ação intermediária (insulina NPH) e de ação rápida (insulina regular), além de medicamentos hipoglicemiantes (biguanidas, derivados da ureia, sulfonamidas), utilizados no tratamento do DM2.

Além das insulinas disponibilizadas pelo SUS, atualmente existem



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

também para o cuidado em diabetes mellitus as insulinas análogas de ação ultra-rápida (asparte, lispro e glulisina), longa ação (detemir e glargina), além de pré-misturas que contenham associações entre estas diversas opções.

Constituem-se os análogos de insulina uma forma modificada do hormônio, com objetivo de alterar seu perfil farmacocinético de absorção, distribuição, metabolismo e excreção.

As **insulinas análogas de longa ação** são resultantes de mudanças estruturais na molécula de insulina humana, utilizando a tecnologia do DNA-recombinante, com o objetivo de estender a duração do efeito e diminuir a variação intra-individual. São consideradas alternativas terapêuticas para o controle glicêmico basal, possuindo o mesmo objetivo da insulina NPH neste sentido, ou seja, destina-se a mimetizar a secreção basal pancreática. Após a inoculação, a droga é lentamente liberada durante um período que varia entre 8 e 24 horas. Neste grupo estão a **insulina glargina (Lantus®)** e a insulina detemir.

As **insulinas análogas de ação ultra-rápida** diferem da insulina humana regular disponível no SUS pelo seu perfil farmacocinético, mais próximo do comportamento da secreção fisiológica de insulina. As alterações estruturais moleculares conferem às insulinas análogas uma absorção inicial mais rápida e menor tempo de ação. Esse comportamento diminuiria o risco de hipoglicemias pós-prandiais tardias, o que estaria atribuído ao uso de insulina humana regular. A diferença entre as três refere-se aos diferentes aminoácidos modificados a partir da cadeia original.

Os estudos disponíveis realizados a partir dos desfechos de interesse sugerem que **não é possível atestar inferioridade, similaridade ou superioridade entre as insulinas análogas de ação longa e rápida em relação aos seus comparadores existentes no SUS**, insulina NPH e regular, respectivamente. Apesar de alguns desfechos parecerem favorecer as insulinas análogas (como menor risco de hipoglicemia noturna), a baixa



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

qualidade metodológica e potenciais vieses da maioria dos estudos comprometem os resultados extraídos. Os análogos de insulina podem oferecer vantagens para o tratamento do DM1 em pacientes selecionados, mas nenhum estudo demonstrou maior benefício sobre os desfechos em longo prazo.

Não há evidência disponível para eventos micro e macrovasculares a longo prazo com utilização de insulinas análogas de ação rápida.

Nos estudos realizados não foi observada superioridade das insulinas análogas de ação rápida para crianças e adolescentes em quaisquer desfechos comparadas à insulina humana regular. Identificou-se benefício superior apenas com a utilização da insulina lispro em adultos, na qual a incidência de episódios de hipoglicemia grave passou de 1 episódio de hipoglicemia grave a cada 10 meses para 1 episódio a cada 18 meses. 13

Em crianças, as insulinas análogas apresentaram tanto menor quanto maior risco de episódios de hipoglicemia grave.

Existem na rede pública protocolos regionais para dispensação de análogos de insulinas de longa duração e de ação ultra-rápida para o atendimento de pacientes diabéticos selecionados, podendo citar-se como exemplos, o protocolo do município de Teresina no Piauí, e o protocolo da Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais, que disponibiliza especificamente a insulina Glargina a pacientes portadores de DM1, de acordo com critérios de inclusão, suspensão e exclusão pré definidos.

No caso concreto, trata-se de paciente de 77 anos, portador de Hipertensão arterial, dislipidemia, coronariopatia, e diabetes mellitus tipo 2 em insulino terapia, o qual apesar do tratamento evoluiu com instalação de complicações crônicas do diabetes, neuropatia e retinopatia.

Há relato de que em uso das insulinas NPH e regular disponíveis na rede pública, o requerente apresentava importante variabilidade glicêmica, episódios de hipoglicemias graves e diabetes descompensada, solicita o



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

fornecimento das insulinas análogas pleiteadas, visando um melhor controle glicêmico.

Devido ao caráter multifatorial e progressivo da doença, é necessário que a abordagem terapêutica seja multidisciplinar e multifatorial. Não é possível afirmar que qualquer resultado exitoso ou não, seja fruto de um único elemento específico dos cuidados com o paciente diabético.

Conforme as informações apresentadas, não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade do fornecimento da terapêutica pleiteada, em detrimento à terapêutica protocolar disponível na rede pública.

III – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Existe alguma evidência científica de que o fármaco solicitado apresente resultado superior aos fornecidos pelo SUS ? **Não.**

Sendo afirmativa a resposta o quadro apresentado pelo autor subsidia a indicação ?

Os estudos disponíveis realizados a partir dos desfechos de interesse sugerem que não é possível atestar inferioridade, similaridade ou superioridade entre as insulinas análogas de ação longa e rápida em relação aos seus comparadores existentes no SUS, insulina NPH e regular, respectivamente.

Agradecemos qualquer informação complementar a critério desse nobre órgão.

Quadro comparativo entre as insulinas análogas e as insulinas disponíveis na rede pública/SUS

Propriedades Farmacológicas das Insulinas e Análogos			
Insulina	Início de Ação	Pico de Ação	Duração de Efeito
Longa Duração			
Glargina (Lantus®)	2-4h	Não apresenta	20-24h
Detemir (Levemir®)	1-3h	6-8h	18-22h
Ação Intermediária			
NPH	2-4h	4-10h	10-18h



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

Ação Rápida			
Regular	0,5-1h	2-3h	5-8h
Ação Ultra-rápida			
Aspart (Novorapid®)	5-15min	0,5-2h	3-5h
Lispro (Humalog®)	5-15min	0,5-2h	3-5h
Glulisina (Apidra®)	5-15min	0,5-2h	3-5h
Pré-Misturas			
70%NPH/30%Regular	0,5-1h	3-12h (duplo)	10-16h
50%NPH/50%Regular	0,5-1h	3-12h (duplo)	10-16h
50%NPL/50%Lispro (Humalog Mix50®)	5-15min	1-4h (duplo)	10-16
75%NPL/25%Lispro (Humalog Mix 25®)	5-15min	1-4h (duplo)	10-16
70%NPA/30%Aspart (NovoMix 30®)	5-15min	1-4h (duplo)	10-16
NPH= protamina neutra hagedom; NPL= protamina neutra lispro; NPA= protamina neutra Aspart			

IV - REFERÊNCIAS:

- 1) Insulinas Análogas para Diabetes Mellitus tipo I, Relatório de Recomendação CONITEC 114, Setembro/2014.
- 2) Insulinas análogas de longa ação Diabetes Mellitus tipo II, Relatório de Recomendação CONITEC 103, Setembro/2014.
- 3) Insulinas Análogas de Ação Rápida para Diabetes Mellitus Tipo 1, Relatório de Recomendação CONITEC, setembro/2016.
- 4) 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.saude.mg.gov.br/images/documentos/resolucao_1761.pdf
- 5) Protocolo Clínico para Dispensação de Análogos de Insulina de Longa e de Curta Duração e Antidiabéticos Orais para Atendimento do Paciente Diabético na Rede Pública de Saúde do Município de Teresina-Piauí.
- 6) Resposta Rápida NATS UFMG nº 219/2014.
- 7) Nota Técnica NATJUS – CEMED nº 68/2017.

V - DATA:

NATJUS – CEMED 25/10/2017