



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

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juíza de Direito Dr Rogério Mendes Tôrres

PROCESSO Nº. 0039645-12.2017.8.13.0515

SECRETARIA: 2ª Vara

COMARCA: Piumhi/MG,

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: M. L. C.

IDADE: não informada

PEDIDO DA AÇÃO: fornecimento de insulina e insumos

DOENÇA(S) INFORMADA(S):Diabetes Mellitus Tipo II

FINALIDADE / INDICAÇÃO:controle da glicemia

REGISTRO DO PROFISSIONAL PRESCRITOR: CREMEB (Conselho Regional de Medicina da Bahia) nº15782

II – PERGUNTAS DO JUÍZO

Visando instruir consulta realizada via sistema para decisão acerca de tutela de urgência postulada nos autos nº 0039645-12.2017.8.13.0515, em trâmite perante o juízo da 2ª Vara desta Comarca de Piumhi/MG, encaminho em anexo o relatório médico da paciente/autora.

Comentários:

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

Apidra® é o nome comercial da insulina insulina glulisina:Não há evidência disponível para quaisquer desfechos favoráveis (em relação insulina regular) com uso da insulina glulisina

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



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

comprovação de que os análogos sintéticos da insulina de ação rápida sejam mais eficazes que as formulações humanas (Insulina NPH) 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 insulina glargina (Lantus®) desde que o caso preencha os critérios específicos estabelecidos em Protocolo elaborado por esta Secretaria (Anexo I, abaixo).

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/CONJURMS/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



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

convencionais (NPH e Regular).

Evidências científicas: Vários estudos que comparam as formas de administração de insulina mostram perfis mais favoráveis com o uso da caneta, quando comparada à seringa, em relação aos parâmetros de preferência, adesão ao tratamento, facilidade de uso, conveniência, manuseio e ajuste de dosagem. A decisão de incorporar caneta para injeção de insulina humana NPH e insulina humana regular, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, foi dada pela Portaria SCTIE-MS nº 11 publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 50, de 14 de março de 2017, pág. 53.

CONCLUSÃO

. Paciente não se enquadra nos critérios da resolução da Secretaria de Saúde do Estado para o fornecimento da insulina glargina (.exclusivamente para portadores de diabetes tipo I) desde que preenchidos os critérios especificados no anexo. Não existem evidências na literatura da maior eficácia da insulina glargina sobre a insulina NPH (fornecida pelo SUS) para o caso em tela; diabetes tipo II

Quanto a insulina glulisina (Apidra) : Não há evidência disponível para quaisquer desfechos favoráveis (em relação insulina regular) com uso da insulina glulisina

Quanto as canetas para aplicação vários estudos que comparam as formas de administração de insulina mostram perfis mais favoráveis com o uso da caneta, quando comparada à seringa, em relação aos parâmetros de preferência, adesão ao tratamento, facilidade de uso, conveniência, manuseio e ajuste de dosagem. Análise de Impacto Orçamentário: Foi estimado um impacto orçamentário no SUS de aproximadamente 53 milhões em um ano e de 107 milhões em três anos, com a incorporação das canetas de aplicação de insulina para todos os pacientes diabéticos brasileiros. Recomendação da CONITEC: Os membros do plenário da CONITEC recomendaram a incorporação da caneta para injeção de insulina no SUS na 52ª reunião da



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

CONITEC, em 1º e 2º de fevereiro de 2017.

Decisão: Incorporar caneta para injeção de insulina humana NPH e insulina humana regular, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. A decisão foi dada pela Portaria SCTIE-MS nº 11 publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 50, de 14 de março de 2017, pág. 53.. Desta forma as canetas já estão disponíveis no SUS

RESPOSTA:

Insulina Lantus : sem indicação para o caso em tela

Insulina Apira:. Não há evidência disponível para quaisquer desfechos favoráveis (em relação insulina regular) com uso da insulina glulisina

Canetas de aplicação: disponibilizadas pelo SUS; resolução CONITEC fevereiro 2107

Glicosímetro FreeStyleLibre: Não existem evidências científicas suficientes que o auto monitoramento contínuo da glicemia capilar nos pacientes diabéticos tipo II seja custo - efetivo para o melhor controle da glicemia e prevenção das complicações

III – REFERÊNCIAS:

- 1) CONITEC SUS <http://conitec.gov.br/>.
- 2).Portal CNJ
- 3) RENAME 2017

IV – DATA:

28/09/2017

CEMED – NAT JUS