



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juíza de Direito Dra. Fernanda Icassatti Corazza

PROCESSO Nº.: 00412085520198130035

CÂMARA/VARA: 1ª Vara do Juizado Especial

COMARCA: Araguari

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: E.P.O.

IDADE: 53 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Insulina Lantus® (Glargina)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Diabetes Mellitus

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 41703

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.0001190

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) Informe a este juízo acerca da doença que acomete o paciente, qual seja (Diabetes Mellitus), bem como se o medicamento mencionados no processo judicial (insulinas Glargina - Lantus) é adequado e indicado para o tratamento da moléstia;

R.: Diabetes mellitus (DM) é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, caracterizada por hiperglicemia crônica persistente, resultante de defeitos da secreção, da ação da insulina ou de ambos. A Insulina Glargina é um análogo de insulina de ação prolongada, utilizada no tratamento do DM.

2) Qual seria o percentual de risco que fomente a hipoglicemia ou, se isso não foi possível afirmar, quais são os dados estatísticos dos testes do aumento do risco hipoglicêmico realizados em outros pacientes (por exemplo: a cada 100 pacientes, 30 apresentaram hipoglicemia); **R.: Prejudicado, sem elementos que permitam informar percentual de risco de evento hipoglicêmico.**

3) Se existe tratamento alternativo, até mesmo oferecido pelo SUS, caso a primeira



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

pergunta seja negativa. O não fornecimento do medicamento acarreta riscos à saúde do paciente ou danos graves ou irreversíveis; **R.: O SUS disponibiliza através das unidades básicas de saúde, alternativas terapêuticas farmacológicas protocolares para o tratamento dos pacientes diabéticos tipo 1 e 2. São fornecidos hipoglicemiantes orais, insulina humana regular e NPH, além dos insumos necessários para a aplicação da insulina e monitorização da glicemia; alternativas que propiciam opção terapêutica eficaz para a maioria dos casos dos pacientes diabéticos. No Estado a insulina Glargina foi disponibilizada para o tratamento do DM tipo 1, através da Resolução SES nº 1761 de 10 de fevereiro 2009.**

O sucesso no tratamento do DM não é consequência/fruto de uma única intervenção, seja ela farmacológica ou não, é fruto da efetiva adesão regular e contínua do paciente a longo prazo a todas as medidas terapêuticas propostas.

“As insulinas análogas de ação prolongada demonstram benefício clínico modesto, o seu efeito é mais proeminente para o controle da hipoglicemia grave e noturna. Seu uso como regime basal de insulina para DM1 parece beneficiar mais os pacientes que apresentam episódios recorrentes de hipoglicemia. No entanto, há de se ponderar a fragilidade em avaliar os eventos de hipoglicemia, devido às divergências nas definições deste desfecho. Os desfechos importantes no diabetes, como complicações diabéticas, presença de eventos adversos e medidas da variabilidade glicêmica, não foram relatados nos estudos incluídos. Evidência clínica sobre a efetividade da insulina glargina com dados brasileiros demonstrou que um pequeno número de pacientes obtiveram o controle glicêmico e não foi identificada correlação entre o tipo de insulinoterapia e a qualidade de vida relacionada à saúde do paciente com DM1”⁵.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus (tipo não especificado) descompensado, hipertensão arterial sistêmica, insuficiência cardíaca, insuficiência renal (ainda sem diálise), neuropatia e retinopatia diabética, para o qual foi prescrito o uso contínuo de insulina Glargina em substituição ao uso de insulina humana NPH e regular, devido à ocorrência de vários episódios de hipoglicemias.

Não foi apresentado histórico dos resultados dos exames de monitoramentos glicêmico (glicemia de jejum, glicemia capilar e hemoglobina glicada HbA1c), provas de função renal e outros parâmetros da evolução do caso concreto, antes e/ou depois das condutas terapêuticas propostas e/ou já realizadas.

Diabetes mellitus (DM) é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, caracterizada por hiperglicemia crônica persistente, resultante de defeitos da secreção, da ação da insulina ou de ambos. A doença pode cursar com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas, micro (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, arterial periférica e cerebrovascular).

O tratamento do paciente com DM é um tratamento complexo em sua prescrição e execução e exige a participação intensiva do paciente e/ou de um cuidador capacitado para tal; inclui necessariamente intervenções não medicamentosas e medicamentosas, que traduzem-se por: educação em diabetes, insulino terapia (quando indicada), automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática regular de exercício físico, sempre que possível.

O sucesso no tratamento do DM não é consequência/fruto de uma única intervenção, seja ela farmacológica ou não, é fruto da efetiva adesão regular e contínua do paciente a longo prazo a todas as medidas terapêuticas



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

propostas.

O programa de educação dos pacientes e/ou familiares deve ser compatível com o nível de desenvolvimento cognitivo e adaptado à capacidade intelectual do paciente e/ou familiares. Há estreita ligação entre adesão ao tratamento e controle glicêmico, a medida que a aderência ao tratamento aumenta, a HbA1c diminui, os episódios de hiperglicemia e/ou hipoglicemia são menos frequentes e as complicações secundárias à DM não se instalam, ou instalam-se mais tardiamente.

O manejo medicamentoso para o controle glicêmico adequado em pacientes portadores de DM em uso de insulina, ***independentemente do seu tipo***, passa pelo trabalho coordenado entre a equipe de saúde, paciente e familiares, o qual é indispensável para o controle da doença e prevenção das complicações agudas e crônicas, seja com o uso de qualquer tipo de insulina, convencional ou análoga.

As insulinas análogas são compostos sintéticos, produzidos através da modificação da estrutura química da insulina humana a partir de engenharia genética pela técnica de DNA recombinante. Esta tecnologia permite a modificação da sequência de aminoácidos do modelo da insulina humana, resultando em diferentes propriedades farmacocinéticas das análogas. De acordo com o perfil farmacocinético, as insulinas e as análogas podem ser classificadas segundo sua duração de efeito.

Quando se comparam insulinas análogas de mesmo perfil entre si observa-se não haver diferenças significativas nos desfechos estudados, existe equivalência em eficácia e rapidez de ação entre os três tipos de insulinas análogas existentes. Nenhum estudo demonstrou maior benefício sobre os desfechos em longo prazo, ditos primordiais.

Atualmente, para o tratamento da DM, estão disponíveis através das unidades básicas de saúde do SUS, as insulinas humanas regular e NPH, além dos insumos necessários para a aplicação da insulina e monitorização



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

da glicemia (seringa com agulha acoplada, tira reagente, lanceta, aparelho de medição da glicemia), os quais permitem aos pacientes e/ou aos cuidadores realizarem verificações do nível de glicose no sangue ao longo do dia, com os dispositivos específicos para essa finalidade, propiciando opção terapêutica eficaz aos pacientes diabéticos.

Existem ainda na rede pública protocolos regionais para dispensação de análogos de insulinas de longa e curta ação para o atendimento de pacientes diabéticos selecionados. Para a insulina análoga de longa ação (Glargina), o Estado de Minas Gerais, através da Resolução SES nº 1761 de 10 de fevereiro de 2009, incorporou o fornecimento da insulina análoga Glargina para pacientes portadores de DM tipo 1, que preenchem os critérios estabelecidos no protocolo Estadual, portanto, para pacientes que se enquadram no referido protocolo de dispensação da insulina Glargina, a dispensação do medicamento é de responsabilidade da referida Secretaria.

Ainda existe uma lacuna entre a evidência clínica e a prática diária, visto que, na maioria dos casos, a meta terapêutica é difícil de ser alcançada e mantida durante os anos de evolução da doença, pelas inúmeras barreiras que o diabetes impõe, como a ocorrência e o medo de eventos hipoglicêmicos, a complexidade e o dia a dia do tratamento e, particularmente, a necessidade de monitoramento e de ajustes frequentes das doses de insulina.

“As insulinas análogas de ação prolongada demonstram eficácia clinicamente semelhante a insulina humana NPH, dado o discreto valor apresentado nas alterações dos níveis de HbA1c. No entanto, estas são associadas a um risco menor de eventos de hipoglicemia. Na comparação entre insulinas análogas de ação prolongada, as insulinas glargina e detemir se mostraram estatisticamente semelhantes tanto no controle glicêmico através dos níveis de HbA1c como para os episódios de hipoglicemia geral, sintomática, grave e noturna. A insulina degludeca foi associada a um menor



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

risco de hipoglicemia geral e noturna em relação à glargina. No entanto, não há diferença estatisticamente significativa em relação aos níveis de HbA1c. Há de se ponderar a fragilidade em avaliar os eventos de hipoglicemia, devido às divergências nas definições deste desfecho”⁴.

Em situações com indicação muito precisa, a avaliação da relação custo-benefício da utilização de análogos da insulina humana pode se mostrar favorável, justificando em casos muitos específicos seu uso.

No **caso concreto**, não foi informado se o paciente tem diagnóstico de diabetes tipo 1 ou tipo 2, além de outros dados que permitiriam avaliar se o mesmo preenche critérios técnicos que justifiquem a prescrição da insulina análoga. Não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico da insulina análoga requerida, em detrimento das opções terapêuticas disponíveis na rede pública.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2018.
- 2) Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2017-2018.
- 3) Resolução SES-MG nº 1761 de 10 de fevereiro 2009. Dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a utilização de Insulina Glargina em Portadores de Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1).
- 4) Relatório de Recomendação nº 434 de fevereiro/2019, Insulinas Análogas de Ação Prolongada para o tratamento do diabetes mellitus tipo II, CONITEC.
- 5) Relatório de Recomendação dezembro/2018, Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento do diabetes mellitus tipo I, CONITEC.
- 6) Uso Racional de medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da Assistência Farmacêutica, ISBN:978-85-7967-108-1 vol. 1, nº 19, Brasília, novembro/2016.
- 7) Parecer Técnico nº 03 de fevereiro/2015, SES-MT/CPFT, Eficácia e segurança das insulinas análogas de ação prolongada e ultra-rápida no tratamento do diabetes do tipo 1, em comparação às insulinas NPH e Regular, disponíveis no SUS.

V – DATA:

04/06/2019

NATJUS - TJMG