



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. Juiz de Direito Dr. Espagner Wallysen Vaz Leite

PROCESSO Nº.: 0512180080867

CÂMARA/VARA: Juizado Especial Cível

COMARCA: Pirapora

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: E.E.S.S.C.

IDADE: 03 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Insulina Humalog® (lispro)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E 10

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública – SUS, para evitar amplidão da variabilidade glicêmica

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 71648

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.000934

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) O(s) medicamento(s) solicitado(s) (Insulina Lispro Humalog) é (são) aprovado(s) para Anvisa? **R.: Sim.**

2) O(s) medicamento(s) solicitado(s) está(ão) incluído(s) na lista do RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica? **R.: Não.**

3) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento da moléstia da solicitante? **R.: Sim. A Portaria nº 10, de 21 de fevereiro de 2017. Tornou pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação rápida para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.**

4) O(s) medicamento(s) é (são) produzido(s)-fornecido(s) por empresa sediada no País ou depende(m) de importação? **R.: O medicamento requerido não depende de importação, é fabricado pela Eli Lilly do Brasil**



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

Ltda.

5) Qual o prazo necessário para o seu fornecimento? **R.: Não se aplica.**

6) Qual o custo médio do(s) medicamento(s) solicitado(s)? **R.: Gentileza reportar-se a CMED preços máximos de medicamentos por princípio ativo para compras públicas, preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao Governo (PMVG) atualizada em 22/05/2019, página 356.**

http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2019-05-22.pdf/791930bc-9030-46a1-93b1-4f679f192616

7) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública? **R.: Sim, estão disponíveis através das unidades básicas de saúde do SUS, a insulina humana regular.**

8) Existe alguma outra observação a ser feita?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1, para a qual foi prescrito o uso contínuo de Insulina Humalog®.

Não foram apresentados elementos técnicos da evolução / monitoramento da paciente antes e/ou depois das condutas terapêuticas propostas e/ou já realizadas. Não foram apresentados elementos técnicos demonstrando se foram tentadas as alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública, e quais teriam sido os motivos de uma possível inadequação / insucesso no tratamento.

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).



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

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 e/ou cuidador a longo prazo, a todas as medidas terapêuticas 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



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

acordo com o perfil farmacocinético, as insulinas e as análogas podem ser classificadas segundo sua duração de efeito.

As insulinas análogas de ação rápida possuem três representantes (insulina asparte, Humalog® - lispro e glulisina), todas possuem perfil farmacocinético semelhante; em relação à insulina humana regular (ação curta), diferem pelo perfil mais próximo do comportamento da secreção fisiológica de insulina.

Insulina Humalog® (Lispro), insulina de ação ultrarápida, disponível em uma solução aquosa clara, incolor, contendo 100 unidades por ml de insulina lispro (DNA recombinante), difere da insulina regular pela troca entre os aminoácidos das posições 28 e 29 da cadeia beta da insulina. Está disponível em embalagem contendo 1 frasco de vidro com 10 ml de solução. Como todas as preparações de insulinas, a duração de ação da Humalog® depende da dose, local de aplicação, disponibilidade sanguínea, temperatura e se injetada em membros envolvidos na prática de atividade física. O análogo lispro é tão biodisponível quanto a insulina humana regular. A atividade hipoglicemiante da insulina lispro é comparável com a da insulina humana regular quando administradas a voluntários sadios por via intravenosa.

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. Por possuírem perfil de ação similar, são utilizadas em algumas situações, em substituição à insulina humana regular.

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



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

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 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.

Em fevereiro/2017 o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde – (SCTIE/MS) acatou a recomendação da favorável da CONITEC para a incorporação das insulinas análogas de ação rápida no SUS para o tratamento do Diabetes Mellitus tipo 1, para fornecimento das insulinas análogas sob protocolo, e também mediante negociação de preço com os fabricantes para a disponibilização destas insulinas no SUS.

Foi definido que a responsabilidade pela aquisição e financiamento das insulinas análogas de ação rápida para tratamento de DM1 incorporadas ao SUS, seria pactuada no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), respeitando-se a manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS e a garantia da linha de cuidado da doença.

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 foram apresentados dados que permitam concluir se a paciente preenche ou não critérios técnicos que justifiquem a prescrição específica da insulina análoga requerida. Não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico da insulina análoga requerida, em detrimento das opções 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

disponíveis na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2018.
- 2) Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2017-2018.
- 3) Relatório de Recomendação dezembro/2018, Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento do diabetes mellitus tipo I, CONITEC.
- 4) Portaria nº 10, de 21 de fevereiro de 2017. Torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação rápida para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.
- 5) Relatório de Recomendação CONITEC, setembro/2017, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabetes Tipo 1.
http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_PCDT_Diabetes_tipo_1__CP__2017_1.pdf
- 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