



NOTA TÉCNICA n° 83/2018

Tecnologia: Insulina glargina (Lantus®), Insulina Lispro (Humalog®), Bromazepam (Lexotan®), Succinato de desvenlafaxina (Pristiq®), Pregabalina (Lyrica®), Trazodona (Donaren-R®) e Bupiriona (Ansitec®)

Autor: A.E.S., 41 anos, masculino.

Processo n°: 5007839-65.2017.404.7204

Comarca/Subseção Judiciária: Criciúma

Réu (s): Município de Içara, Estado de Santa Catarina, e União.

Processo recebido em: 27/02/2018

Nota técnica emitida em: 05/03/2018

CONSIDERAÇÕES SOBRE O CASO

Conforme relato médico, datado de 15/05/2016, (Evento 1, OUT2, Página 4) “trata-se de paciente de 41 anos, natural de Araruama (RJ) e procedente de Osasco (SP), com histórico de Diabetes Mellitus tipo 1 há aproximadamente 16 (dezesesseis) anos com o uso de insulina desde então. Faz acompanhamento médico especializado desde 2002, tendo procurado atendimento por quadro de ansiedade importante, angústia, agorafobia e insônia. Foi instituído tratamento com benzodiazepínicos, inibidores duais da recaptção da serotonina, com melhora importante do quadro, porém nunca tendo sido conseguida a remissão completa. Na época, iniciou processo de psicoterapia com psicólogo. Houve trocas de medicação ao longo destes anos [...]. No decorrer do tratamento, houve piora do quadro lombar com dores importantes e certo grau de fibromialgia, associando-se medicações específicas [...] Atualmente apresenta lesão múltipla discal com comprometimento neurológico”. Em formulário atual para requerimento de medicamento (Evento 15, OUT2, Página 2), datado de 07/12/2017, a médica assistente do componente de saúde mental do município do autor, relata que dentre as opções disponíveis pelo SUS, fluoxetina, imipramina e amitriptilina todas já foram utilizadas em doses adequadas e por tempo adequado, sem sucesso de tratamento para o autor. Atualmente, segundo atestado médico (Evento 1, OUT2, Página 22) o mesmo faz uso dos medicamentos, Desvenlafaxina, Pregabalina, Trazodona, Bupiriona e Bromazepam para o quadro de Transtorno de ansiedade Generalizada (CID10 41.1) e Fibromialgia (CID10 M79.8), sendo este tratamento o único no qual o autor obteve melhora.

Em novo formulário para requerimento de medicamento, segundo médico



endocrinologista o autor é “portador de Diabetes Mellitus do tipo I CID 10 E10X [...]” “usou os medicamentos do SUS nos últimos 3 anos e atualmente não estavam mais controlando a doença” necessitando a utilização do medicamento Insulina Lantus e Humalog (Evento 1, OUT2, Página15). Atualmente, apresenta hemoglobina glicada de 6,2 (Evento 1, OUT2, Página 5).

O Nat-Jus/SC considera importante informar que, em consulta a plataforma que registra as investidas de medicamentos por via judicial na Secretaria do Estado da Saúde, verificou que o autor apresenta cadastro de processo com nº 50040964720174047204, o qual objetiva o fornecimento dos mesmos medicamentos, no entanto, o processo encontra-se com sentença julgada extinta sem resolução do mérito, devido ao não comparecimento em perícia médica.

PERGUNTA DA PESQUISA (PICO) E FONTE DA LITERATURA

P: Fibromialgia

I: Pregabalina, desvenlafaxina, trazodona, buspirona

C:

O: Melhora das dores e comorbidades (ansiedade e depressão)

P: Ansiedade generalizada

I: Bromazepam, pregabalina, desvenlafaxina, trazodona

C:

O: Melhora da sintomatologia

P: Diabetes Mellitus 1

I: Insulina Lispro, Insulina glargina

C: Insulina regular e insulina NPH

O: Controle glicêmico

A busca eletrônica foi sistematizada e realizada na base de dados PubMed/MEDLINE, na data de 26 de fevereiro de 2018. Além da referida base de dados, *Uptodate*, *Dynamed*, Diretrizes e Recomendações nacionais e internacionais também foram analisadas, e entre as agências recomendatórias analisadas estão: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS (CONITEC), *Canadian Agency for Drugs*



and Technologies in Health (CADTH), The Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) e National Institute for Health and Care Excellence (NICE).

DESCRIÇÃO DA DOENÇA

CID10 F41.1 – Ansiedade Generalizada

O transtorno da ansiedade generalizada (TAG) é um tipo de desordem caracterizada por preocupação e estresse persistentes e excessivos, de difícil auto-controle, os quais ocasionam sinais e sintomas relacionados ao quadro ansioso, tais como irritabilidade, tensão muscular, insônia, problemas de concentração, inquietação e aumento da fadiga^{1,2}. Os fatores de risco para a doença são variados, incluindo, por exemplo, históricos de ansiedade familiar e de trauma físico ou emocional; histórico de doenças prévias como ataque de pânico, depressão, desordens afetivas, auto-agressão durante a adolescência (envolvendo suicídio ou não), tabagismo durante a adolescência, dentre outras desordens psiquiátricas¹. As causas do TAG são complexas e acredita-se que esteja envolvida principalmente com alterações genéticas e biológicas. Por exemplo, é descrito que no TAG geralmente ocorre elevação crônica dos níveis de cortisol, e que tal elevação acarreta, dentre outras alterações, diminuição do neurotransmissor serotonina, característica também relacionada com depressão^{1,2}. O tratamento da TAG pode envolver medidas não farmacológicas – por exemplo psicoterapia – e o uso de medicamentos².

CID10 M79.7 – Fibromialgia

A fibromialgia é uma condição de evolução crônica caracterizada por dor difusa e ausência de inflamação. A difusão da dor relacionada com a doença envolve os sistemas nervoso central, periférico, simpático e endócrino. Além da dor, a doença pode estar associada com os seguintes sintomas: fadiga, dificuldade para dormir, disfunções cognitivas e **episódios depressivos**. A doença acomete principalmente mulheres de meia idade, e condições clínicas incluindo traumas físicos, distúrbio do sono, palpitações, desordens autoimunes e psiquiátricas podem estar associadas com maior risco de desenvolvimento de fibromialgia^{3,4}. O tratamento envolve medidas farmacológicas e não farmacológicas. Dentre as abordagens não farmacológicas disponíveis, recomenda-se a avaliação e terapia psicológica e também a prática de atividades físicas principalmente do tipo aeróbicas, mediante acompanhamento com profissionais habilitados. As opções de tratamento farmacológico que podem ser utilizadas como terapia combinada, incluem medicamentos da



classe dos antidepressivos, anticonvulsivantes e analgésicos (para alívio da dor). O tratamento tem por objetivo aliviar os sintomas e possibilitar o controle das comorbidades associadas, pois a doença não apresenta cura disponível⁵.

CID10 E10 – Diabetes Mellitus Insulino-Dependente

Diabetes mellitus (DM) é uma doença de evolução crônica, caracterizada como um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos, que apresentam em comum a hiperglicemia, que resulta de defeitos na ação e/ou na secreção de insulina pelo pâncreas⁶. O DM tipo 1 (DM1), **doença que acomete o autor**, caracteriza-se pela destruição parcial ou total das células beta das ilhotas de Langerhans no pâncreas mediada por autoimunidade na maioria dos casos, o que resulta na incapacidade progressiva deste em produzir insulina⁷. No tratamento do DM1, o uso de insulina é imprescindível, o qual possibilita manter controle glicêmico adequado, diminuir as internações por complicações agudas (hipoglicemia e cetoacidose), e minimizar a progressão para as complicações crônicas (micro e macrovasculares) e mortalidade relacionada. Dependendo da necessidade, a insulino terapia pode ser associada com o uso de medicamentos hipoglicemiantes orais. Além disso, a recomendação é de que o tratamento seja multidisciplinar, e envolva uma abordagem educativa, com vistas ao seguimento de uma dieta apropriada e prática regular de exercícios físicos, combinados ao tratamento farmacológico⁸.

TECNOLOGIAS SOLICITADAS

DCB: Insulina glargina (Lantus®)	Forma farmacêutica: Solução injetável
Classe terapêutica: Antidiabético	Concentração: 100 U/mL
Tempo de tratamento: uso contínuo	Posologia: Aplicar 25 UI ao dia
Indicação em bula: Tratamento de diabetes mellitus tipo 2 em adultos e também é indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 em adultos e em crianças com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia ⁹ .	
Registros: (X) ANVISA ¹⁰ (X) FDA ¹¹ (X) EMA ¹² (X) CANADÁ ¹³ (X) REINO UNIDO ¹⁴ (X) AUSTRÁLIA ¹⁵	
Avaliação pela CONITEC: () NÃO AVALIADO () SIM, RECOMENDAÇÃO FAVORÁVEL (X) SIM, RECOMENDAÇÃO DESFAVORÁVEL ¹⁷	
Cuidados no armazenamento: () Não (X) Sim, qual? Conservar em temperatura entre 2 a 8 °C. Não congelar e descartar caso produto tenha sido congelado. Proteger da luz. Antes do uso manter a caneta à temperatura ambiente por no mínimo 1 hora.	
Receituário de controle especial: (X) Não () Sim, qual?	

*Componente Especializado de Assistência Farmacêutica.

Fonte: Sismedex e Mejud. Bula profissional do medicamento⁹ e receituário médico mais recente anexado aos autos (Evento 15, OUT2, Página 4).



DCB: Insulina lispro (Humalog®)	Forma farmacêutica: Solução injetável
Classe terapêutica: Antidiabético	Concentração: 100 U/mL
Tempo de tratamento: uso contínuo	Posologia: Aplicar 4 UI 3x dia
Indicação em bula: Tratamento de pacientes com diabetes mellitus para o controle da hiperglicemia.	
Registros: (X) ANVISA ¹⁰ (X) FDA ¹¹ (X) EMA ¹² (X) CANADÁ ¹³ (X) REINO UNIDO ¹⁴ (X) AUSTRÁLIA ¹⁵	
Avaliação pela CONITEC: () NÃO AVALIADO (X) SIM, RECOMENDAÇÃO FAVORÁVEL ¹⁸ () SIM, RECOMENDAÇÃO DESFAVORÁVEL	
Cuidados no armazenamento: () Não (X) Sim, qual? Conservar em temperatura entre 2 a 8 °C. Não congelar e descartar caso produto tenha sido congelado. Proteger da luz. Antes do uso manter a caneta à temperatura ambiente por no mínimo 1 hora.	
Receituário de controle especial: (X) Não () Sim, qual?	

*Componente Especializado de Assistência Farmacêutica.

Fonte: Sismedex e Mejud. Bula profissional do medicamento¹⁷ e receituário médico mais recente anexado aos autos (Evento 15, OUT2, Página 4).

O Ministério da Saúde, por meio da Portaria nº 10, de 21 de fevereiro de 2017¹⁹, tornou pública a decisão de incorporar as insulinas análogas rápidas (*asparte ou lispro ou glulisina*) no Sistema Único de Saúde (SUS), no tratamento de pacientes com DM1. Entretanto, de acordo com as informações repassadas pela Gerência Técnica da Diretoria da Assistência Farmacêutica (GETEC/DIAF), em 15/02/2018, ainda não há perspectivas de recebimento das insulinas de ação rápida por parte do Ministério da Saúde, sendo a única informação até o momento que as insulinas análogas rápidas serão fornecidas no nível da Atenção Básica no SUS.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC publicou uma proposta de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁶ para o tratamento do DM1 em setembro de 2017. Nesta proposta, consta a inclusão das insulinas análogas de ação rápida, além das insulinas NPH e regular (já disponibilizada via SUS). Entretanto, ainda não foi publicada a decisão final sobre o PCDT para tratamento do DM1.

Cabe ressaltar que, na decisão da CONITEC¹⁸ foi aprovada a incorporação da tecnologia demandada pelo autor (insulina de ação rápida), porém não sendo especificada qual das três insulinas (*asparte, lispro, glulisina*) será disponibilizada pelo Ministério da Saúde. Tal informação só poderá ser obtida mediante negociação de preço e quando publicada a versão final do PCDT¹⁶.

DCB: bromazepam (Lexotan®)	Forma farmacêutica: comprimido
Classe terapêutica: ansiolíticos simples	Concentração: 3 mg
Tempo de tratamento: uso contínuo	Posologia: 1 cp 3x ao dia



ESTADO DE SANTA CATARINA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO DO PODER JUDICIÁRIO – NAT-Jus/SC
Rua Esteves Júnior, 390, Térreo, Centro, Florianópolis/SC, CEP 88.015-130
E-mail: nat@saude.sc.gov.br

Indicação em bula: Ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas à síndrome de ansiedade. É indicado também para o uso adjuvante no tratamento de ansiedade e agitação associadas a transtornos psiquiátricos, como transtornos do humor e esquizofrenia.
Registros: (X) ANVISA ¹⁰ (X) FDA ¹¹ (X) EMA ¹² (X) CANADÁ ¹³ (X) REINO UNIDO ¹⁴ (X) AUSTRÁLIA ¹⁵
Avaliação pela CONITEC: (X) NÃO AVALIADO () SIM, RECOMENDAÇÃO FAVORÁVEL () SIM, RECOMENDAÇÃO DESFAVORÁVEL
Cuidados no armazenamento: (X) Não () Sim, qual?
Receituário de controle especial: () Não (X) Sim, qual? Controle especial (Lista B1, Receituário Azul)

*Componente Especializado de Assistência Farmacêutica

Fonte: Sismedex e Mejud. Bula profissional do medicamento²⁰ e receituário médico anexado aos autos (Evento 15, OUT2, Página 9).

DCB: cloridrato de buspirona (Ansitec®)	Forma farmacêutica: comprimido
Classe terapêutica: ansiolítico simples	Concentração: 10 mg
Tempo de tratamento: uso contínuo	Posologia: 1 cp 2x ao dia
Indicação em bula: Tratamento de distúrbios de ansiedade, como o transtorno de ansiedade generalizada e no alívio em curto prazo dos sintomas de ansiedade, acompanhados ou não de depressão.	
Registros: (X) ANVISA ¹⁰ (X) FDA ¹¹ () EMA ¹² (X) CANADÁ ¹³ (X) REINO UNIDO ¹⁴ (X) AUSTRÁLIA ¹⁵	
Avaliação pela CONITEC: (X) NÃO AVALIADO () SIM, RECOMENDAÇÃO FAVORÁVEL () SIM, RECOMENDAÇÃO DESFAVORÁVEL	
Cuidados no armazenamento: (X) Não () Sim, qual?	
Receituário de controle especial: () Não (X) Sim, qual? Controle especial (Lista C1, Receituário BRANCO)	

*Componente Especializado de Assistência Farmacêutica.

Fonte: Sismedex e Mejud. Bula profissional do medicamento²¹ e receituário médico anexado aos autos (Evento 15, OUT2, Página 7).

DCB: succinato de desvenlafaxina monoidratado (Pristiq™)	Forma farmacêutica: comprimidos revestido de liberação controlada
Classe terapêutica: antidepressivos	Concentração: 100 mg
Tempo de tratamento: uso contínuo	Posologia: 1 cpd ao dia
Indicação em bula: é indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior (TDM).	
Registros: (X) ANVISA ¹⁰ (X) FDA ¹¹ (X) EMA ¹² (X) CANADÁ ¹³ () REINO UNIDO ¹⁴ () AUSTRÁLIA ¹⁵	
Avaliação pela CONITEC: (X) NÃO AVALIADO () SIM, RECOMENDAÇÃO FAVORÁVEL () SIM, RECOMENDAÇÃO DESFAVORÁVEL	
Cuidados no armazenamento: (X) Não () Sim, qual?	
Receituário de controle especial: () Não (X) Sim, qual? Controle especial (Lista C1, Receituário BRANCO)	

*Componente Especializado de Assistência Farmacêutica.

Fonte: Sismedex e Mejud. Bula profissional do medicamento²² e receituário médico anexado aos autos (Evento 15, OUT2, Página 6).



ESTADO DE SANTA CATARINA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO DO PODER JUDICIÁRIO – NAT-Jus/SC
Rua Esteves Júnior, 390, Térreo, Centro, Florianópolis/SC, CEP 88.015-130
E-mail: nat@saude.sc.gov.br

DCB: pregabalina (Lyrica®)	Forma farmacêutica: cápsulas duras
Classe terapêutica: anticonvulsivante	Concentração: 75 mg
Tempo de tratamento: uso contínuo	Posologia: 1 cápsula ao dia
Indicação em bula: Dor Neuropática, Epilepsia, Tratamento de Transtorno de Ansiedade Generalizada e Fibromialgia.	
Registros: (X) ANVISA ¹⁰ (X) FDA ¹¹ (X) EMA ¹² (X) CANADÁ ¹³ (X) REINO UNIDO ¹⁴ () AUSTRÁLIA ¹⁵	
Avaliação pela CONITEC: (X) NÃO AVALIADO () SIM, RECOMENDAÇÃO FAVORÁVEL () SIM, RECOMENDAÇÃO DESFAVORÁVEL	
Cuidados no armazenamento: (X) Não () Sim, qual?	
Receituário de controle especial: () Não (X) Sim, qual? Controle especial (Lista C1, Receituário BRANCO)	

*Componente Especializado de Assistência Farmacêutica.

Fonte: Sismedex e Mejud. Bula profissional do medicamento²³ e receituário médico anexado aos autos (Evento 15, OUT2, Página 8).

DCB: cloridrato de trazodona (Donaren® Retard)	Forma farmacêutica: comprimido de liberação prolongada	
Classe terapêutica: antidepressivos	Concentração: 150 mg	
Tempo de tratamento: uso contínuo	Posologia: ½ cp a noite	
Indicação em bula: É indicado no tratamento da depressão com ou sem episódios de ansiedade, da dor associada à neuropatia diabética e em dores crônicas associadas a outras condições clínicas		
Registros: (X) ANVISA ¹⁰ (X) FDA ¹¹ () EMA ¹² (X) CANADÁ ¹³ (X) REINO UNIDO ¹⁴ (X) AUSTRÁLIA ¹⁵		
Avaliação pela CONITEC: (X) NÃO AVALIADO () SIM, RECOMENDAÇÃO FAVORÁVEL () SIM, RECOMENDAÇÃO DESFAVORÁVEL		
Cuidados no armazenamento: (X) Não () Sim, qual?		
Receituário de controle especial: () Não (X) Sim, qual? Controle especial (Lista C1, Receituário BRANCO)		
Histórico de solicitações do (a) paciente		
Possui investida no SUS via CEAF*?	Não (X) Sim ()	Se sim, qual:
Possui investida judicial?	Não () Sim (X)	Insulina lispro e insulina glargina. Situação: processo extinto

*Componente Especializado de Assistência Farmacêutica.

Fonte: Sismedex e Mejud. Bula profissional do medicamento²⁴ e receituário médico anexado aos autos (Evento 15, OUT2, Página 5).

Ainda, em relação às patologias que acometem o autor, até o momento, no Brasil não foram aprovados Protocolos Clínicos e Diretrizes Diagnósticas Terapêuticas (PCDT/DDT) ou Portarias do Ministério da Saúde para fibromialgia ou ansiedade generalizada.

SAÚDE BASEADA EM EVIDÊNCIAS



O Nat-Jus/SC considera importante salientar que, para embasar o pedido do autor, foram utilizados guias práticos de Sociedades Internacionais para ansiedade e fibromialgia, visando contemplar orientações, diretrizes e estudos de revisões sistemáticas para o manejo das doenças, visto que, não foram encontrados para este caso concreto, estudos de saúde baseada em evidência equiparável ao tratamento proposto.

Bandelow e colaboradores²⁵, no ano de 2017, publicaram um *guideline* com as **recomendações de tratamento para distúrbios de ansiedade**. As orientações foram baseadas em diretrizes, estudos de meta-análises, ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas. Os medicamentos elencados para o tratamento foram os inibidores seletivos da recaptção de serotonina; inibidores seletivos da recaptção de serotonina e noradrenalina; benzodiazepínicos (por exemplo o **bromazepam**); **pregabalina**; antidepressivos tricíclicos; **bupirona** e moclobemida. Os inibidores seletivos da recaptção da serotonina e inibidores seletivos da recaptção de serotonina e noradrenalina são as classes de medicamentos recomendadas como primeira linha de tratamento nos distúrbios de ansiedade, devido à superioridade dos benefícios em relação aos riscos. **O uso de benzodiazepínicos, como o bromazepam, solicitado nos autos, não é recomendado para rotina de uso, além disso uma combinação de antidepressivos e benzodiazepínicos é somente utilizada em casos de refratariedade.** Outras terapias incluem a **bupirona** (objeto neste pleito), no qual foi demonstrado pouca ou nenhuma superioridade em relação ao placebo ou outros fármacos. A **pregabalina** é outra opção a ser utilizada, em detrimento ao uso de **benzodiazepínicos**, devido a menores efeitos adversos. Entretanto, a sua descontinuação pode levar a síndromes de retirada, caso seja feito abruptamente. **Os autores concluíram que o sucesso do plano de tratamento depende da preferência do paciente na associação dos medicamentos (poli medicação) frente aos riscos e efeitos adversos esperados, a associação de psicoterapia e outras intervenções, que podem ser escolhidas a critério do paciente.**

Whibley e colaboradores²⁶ (2016) conduziram um estudo com o **objetivo de elaborar diretrizes de prática clínica e recomendações para o manejo da fibromialgia**. O referido guia evidenciou que, devido a sintomatologia heterogênea da fibromialgia, o manejo multidisciplinar tem sido recomendado com forte evidência. Dentre as medidas não farmacológicas, a atividade física e a terapia comportamental cognitiva (TCC) foram recomendadas com alto nível de evidência, por melhorar os sintomas da doença. Com



relação ao tratamento farmacológico, os autores referem que, em grande parte, os medicamentos são utilizados em seu caráter “*off-label*”, ou seja, sem indicação prevista em bula. Colocam ainda que, nos Estados Unidos, apenas três medicamentos estão aprovados pelo *Food and Drug Administration* (FDA) (**pregabalina**, duloxetina e milnaciprano) para esta condição. No Canadá, são aprovados dois desses medicamentos (**pregabalina** e a duloxetina), e nenhum dos três medicamentos tem aprovação na Agência Europeia de Medicamentos para o tratamento da fibromialgia. Ainda segundo os autores, o tratamento farmacoterapêutico deve se limitar ao menor tempo e deve ser indicado quando houver sintomas graves e descontrolados, incluindo dor, sono e distúrbios do humor, em casos onde as opções não farmacológicas forem esgotadas. Neste guia foi enfatizado que, dentre as opções de antidepressivos tricíclicos utilizados, a amitriptilina foi a mais estudada e com recomendações fortes quanto a reduções nos sintomas da doença. Nos casos de contraindicação ou ineficácia de amitriptilina, a duloxetina, medicamento da classe dos inibidores de serotonina e noradrenalina (da qual também faz parte o medicamento pleiteado **desvenlafaxina**), foi recomendada para pacientes com ansiedade comorbida ou depressão, respaldado em um nível alto de evidência. Para pacientes nesta condição, também foram recomendados os medicamentos fluoxetina ou paroxetina, da classe de inibidores seletivos da recaptação da serotonina (da qual também faz parte o medicamento pleiteado, **trazodona**) para melhora dos sintomas. O presente guia de gerenciamento evidenciou que, na contraindicação ou ineficácia da amitriptilina, medicamentos da classe anticonvulsivantes também se constituem uma alternativa no tratamento da fibromialgia. A gabapentina (disponível no SUS para o tratamento da dor crônica), incluída nesta classe farmacológica, tem sido pouco estudada em relação ao gerenciamento da fibromialgia. Sobre tal medicamento foi constatado poucos estudos que demonstram efeitos modestos sobre os sintomas da doença. E a **pregabalina** (ora pleiteada), tem sido recomendada para redução dos sintomas, com uma melhora de 30% na dor e modesto efeito na fadiga e sono, ou quando amitriptilina for ineficaz no controle dos sintomas.

Segundo as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2017-2018)²⁷, em relação ao esquema de insulina no tratamento do DM1, a insulina lispro, avaliada em estudo de meta-análise com 2.576 pacientes diabéticos adultos, comparou a insulina lispro *versus* regular (disponível no SUS), demonstrando frequência significativamente menor de hipoglicemias graves (coma ou necessidade de glucagon) em pacientes que utilizaram a insulina análoga lispro. Outro estudo demonstrou haver diminuição consistente da HbA1c de 0,3 a 0,5%, quando comparado a insulina regular humana. Diversos outros estudos



evidenciados têm assim, favorecido as insulinas de ação ultrarrápida em relação à insulina regular, mostrando nível de evidência 1, com grau de recomendação A. Em relação a insulina de ação prolongada glargina, estudos têm demonstrado menor frequência de hipoglicemias, o que seria explicado pela ausência ou diminuição do pico desses análogos. Como conclusões e recomendações da sociedade, o uso de análogos de ação ultrarrápida (lispro) é superior no controle metabólico e na diminuição dos episódios hipoglicêmicos em relação a insulina regular, com grau de recomendação A. Além disso, o uso de análogos de ação prolongada (glargina) apresenta menor variabilidade glicêmica em comparação com a insulina NPH (disponível no SUS) grau de recomendação B.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Considerando as patologias que acometem o autor, quais sejam, **Transtorno de ansiedade Generalizada** (CID10 41.1) e **Fibromialgia**,(CID10 M79.8); considerando que o autor já utilizou as alternativas farmacoterapêuticas disponibilizadas pelo SUS sem sucesso; considerando que o autor já está em tratamento com os medicamentos ora pleiteados e que estes foram os que melhor surtiram efeito até o momento; considerando que não há portarias aprovadas pelo Ministério da Saúde, bem como protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas para tratamento das doenças supracitadas; e considerando os dados de saúde baseada em evidências obtidas nas plataformas que o Núcleo utiliza, os guias de gerenciamento destas doenças sugerem que os inibidores seletivos da recaptção da serotonina (entre eles a **trazodona**) e inibidores seletivos da recaptção de serotonina e noradrenalina (entre eles a **desvenlafaxina**) são recomendados para melhorar os sintomas de ambas as doenças que acometem o autor quando associadas; além disso, uma combinação de antidepressivos e benzodiazepínicos (**bromazepam**) pode ser utilizado em casos de pacientes refratários. Cabe salientar entretanto, que o guideline apontou pouca ou nenhuma superioridade em relação ao medicamento **cloridrato de bupiriona versus** placebo ou outros tratamentos. Ainda, a **pregabalina** demonstrou ser uma alternativa para o tratamento de ansiedade e fibromialgia no controle dos sintomas. Além disso, ambos *guidelines* colocam que medidas não farmacológicas (como educação para auto-monitoramento, terapias psicológicas e atividade física), são fundamentais e recomendadas mediante alto nível de evidência por melhorar significativamente os sintomas da fibromialgia, bem como da ansiedade generalizada. Cabe ressaltar que, em relação ao pedido destes medicamentos, não foi possível avaliar os benefícios para a associação medicamentosa proposta. Nesse contexto, o NAT-Jus/SC salienta que o sucesso do plano



terapêutico dependerá da preferência do autor e do médico frente aos benefícios e/ou riscos esperados, justificando a sua indicação.

Considerando a patologia de Diabetes Mellitus do tipo I, que também acomete o autor, com o diagnóstico há aproximadamente 16 anos; considerando que o autor faz acompanhamento com médico endocrinologista e atualmente apresenta o quadro controlado; considerando que o autor já utilizou nos últimos três anos as alternativas farmacoterapêuticas disponibilizadas pelo SUS, quais sejam, insulina regular e insulina NPH e, atualmente, as mesmas não estavam controlando a doença; e, considerando os dados de saúde baseada em evidências obtidas nas plataformas que o Núcleo utiliza, as diretrizes da sociedade brasileira de diabetes sugerem obtenção de adequado controle glicêmico, tanto com a insulina lispro quanto com a glargina no tratamento do autor. O NAT-Jus/SC ainda salienta que, as insulinas análogas de ação rápida, como a lispro (pleiteada), têm previsão de serem disponibilizadas pelo SUS mediante negociação de preço e conforme PCDT estabelecido pelo Ministério da Saúde, segundo a Portaria nº 10/2017.

REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde. Plataforma Saúde Baseada em Evidências do Ministério da Saúde - Dynamed. Disponível em: <http://web.a.ebscohost.com/dynamed/detail?vid=4&sid=952f8821-b4af-413b-8a51-7e2e8569c5a1%40sessionmgr4009&bdata=Jmxhbm9c9cHQTYNlmc2I0ZT1keW5hbWVklWxpdmUmc2NvcGU9c2I0ZQ%3d%3d#AN=114697&db=dme>. Acesso em: 17/11/2017.
2. UpToDate. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/generalized-anxiety-disorder-in-adults-epidemiology-pathogenesis-clinical-manifestations-course-assessment-and-diagnosis?source=search_result&search=ansiedade+generalizada&selectedTitle=2~121. Acesso em: 17/11/2017.
3. Ministério da Saúde. Plataforma Saúde Baseada em Evidências do Ministério da Saúde – Plataforma Dynamed. Disponível em: <http://web.a.ebscohost.com/dynamed/detail?vid=3&sid=f677fdde-7a3d-413d-966d57ee77752894%40sessionmgr4007&bdata=Jmxhbm9c9cHQTYNlmc2I0ZT1keW5hbWVklWxpdmUmc2NvcGU9c2I0ZQ%3d%3d#AN=116339&db=dme>. Acesso em: 26/02/2018.
4. UpToDate. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/initial-treatment-of-fibromyalgia-in-adults?source=search_result&search=gabapentinoid&selectedTitle=5~150#H352171902. Acesso em: 26/02/2018.
5. Derry S et al. Pregabalin for pain in fibromyalgia in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2016.
6. Sociedade Brasileira de Diabetes. Classificação etiológica do diabetes mellitus. Disponível em: <http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/pdf/diabetes-tipo-2/002-Diretrizes-SBD-Classificacao-pg5.pdf>. Acesso em: 15/09/2017.
7. Sociedade Brasileira de Diabetes. Epidemiologia e Prevenção do diabetes mellitus. Disponível em: <http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/pdf/diabetes-tipo-2/001-Diretrizes-SBD-Epidemiologia-pg1.pdf>. Acesso em: 15/09/2017.
8. Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2015-2016) / Adolfo Milech et. al.; São Paulo: A.C. Farmacêutica, 2016. Disponível em: <http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>. Acesso em: 15/09/2017.
9. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário eletrônico Lantus®. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13357662016&pldAnexo=3146227. Acesso em: 27/02/2018.
10. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Registro de produto. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>. Acesso em: 27/02/2018.
11. Estados Unidos. FDA Approved Drug Products. Acesso em: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/>. Acesso em: 27/02/2018.
12. União Europeia. European Medicine Agency. Disponível em: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines_landing_page.jsp&mid=. Acesso em: 27/02/2018.
13. Canadá. The Drug and Health Product Register. Disponível em: <https://hpr-rps.hres.ca/index.php?lang=enhttp://webprod5.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/index-eng.jsp>. Acesso em: 27/02/2018.



ESTADO DE SANTA CATARINA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO DO PODER JUDICIÁRIO – NAT-Jus/SC
Rua Esteves Júnior, 390, Térreo, Centro, Florianópolis/SC, CEP 88.015-130
E-mail: nat@saude.sc.gov.br

14. Reino Unido. Eletronic Medicines Compendium. Disponível em: <https://www.medicines.org.uk/emc/>. Acesso em: 27/02/2018.
15. Austrália. Therapeutic Goods Administration. Disponível: <https://tga-search.clients.funnelback.com/s/search.html?query=&collection=tga-artg>. Acesso em: 27/02/2018.
16. Brasil. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de Recomendação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabetes Tipo 1. Setembro/2017. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_PCDT_Diabetes_tipo_1_CP__2017_1.pdf. Acesso em: 28/02/2018.
17. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário eletrônico Humalog®. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22806342017&pIdAnexo=10293128. Acesso em: 27/02/2018.
18. Brasil. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de Recomendação de insulinas análogas de ação rápida para Diabetes Mellitus tipo 1. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Insulinas_DiabetesTipo1_final.pdf. Acesso em: 16/02/2018.
19. Brasil. Ministério da Saúde. 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. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2017/prt0010_21_02_2017.html. Acesso em: 16/02/2018.
20. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário eletrônico Lexotan®. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17836862017&pIdAnexo=9044612. Acesso em: 27/02/2018.
21. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário eletrônico Ansitec®. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5451822014&pIdAnexo=2114609. Acesso em: 27/02/2018.
22. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário eletrônico Pristiq®. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=18747802017&pIdAnexo=9278648. Acesso em: 27/02/2018.
23. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário eletrônico Lyrica®. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=18747802017&pIdAnexo=9278648. Acesso em: 27/02/2018.
24. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário eletrônico Donaren retard®. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3226562017&pIdAnexo=5142705. Acesso em: 27/02/2018.
25. Bandelow B, et al. Treatment of anxiety disorders. Dialogues in Clinical Neuroscience. 19(2):93-107. 2017.
26. Whibley et al. Management of Widespread Pain and Fibromyalgia. Curr Treat Options in Rheum, v.2, p.312–320, 2016.
27. Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2018. Disponível em: <http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>. Acesso em: 01/03/2018.

Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário - NAT-Jus/SC
Portaria nº 643, de 12/07/2017
Convênio JF/SES/SC nº 04/2017