



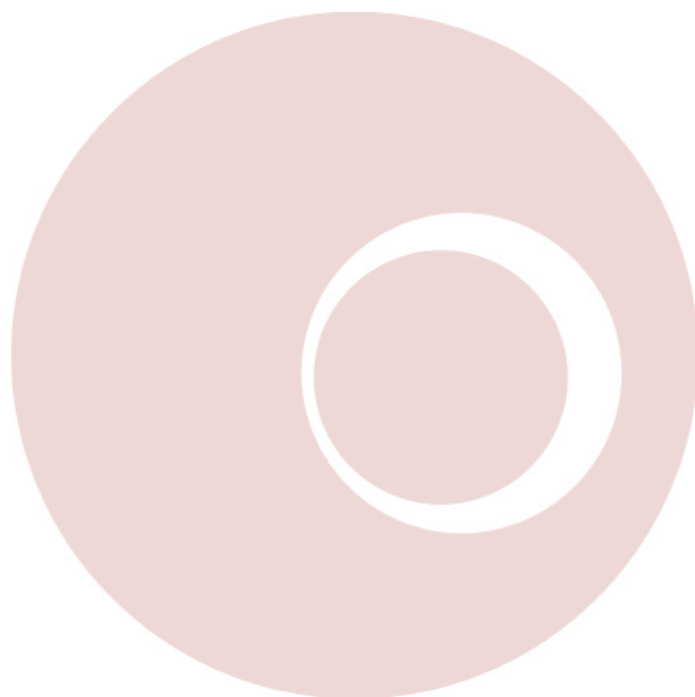
n. 136

publicado em março/2019

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação  
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

INSULINA ANÁLOGA DE  
AÇÃO PROLONGADA PARA  
O TRATAMENTO DE  
DIABETES MELLITUS TIPO I



# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)>

## Diabetes mellitus tipo 1

O diabetes mellitus tipo 1 (DM1) é um transtorno endócrino caracterizado pelo excesso de glicose no sangue devido a destruição autoimune das células responsáveis por produzir o hormônio insulina, que regula os níveis de glicose no sangue, geralmente levando a deficiência absoluta de insulina. O alto nível de glicose no sangue do diabetes, ao longo do tempo pode resultar em complicações renais, neurológicas, cardiovasculares e outras graves. O DM1 é subdividido em dois tipos: 1A (autoimune) e 1B (idiopático).

## Como o SUS atua no tratamento da Diabetes mellitus tipo 1

O Ministério da Saúde do Brasil possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento do diabetes mellitus tipo 1. Atualmente, o tratamento disponível no SUS oferece uma estratégia de cuidado para esta doença. Como terapia medicamentosa, o SUS disponibiliza as insulinas NPH (ação intermediária), regular e insulinas análogas de ação rápida, conforme os critérios estabelecidos no PCDT. Também são disponibilizados os insumos necessários para a terapia, como glicosímetro (dispositivo usado para aferir a concentração de glicose no sangue), fitas reagentes para medida da glicemia capilar, seringas e agulhas para aplicação de insulina.

## Tecnologias analisadas: Insulinas análogas de ação prolongada

A Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais (SES/MG), solicitou à CONITEC a avaliação da proposta de incorporação, ao SUS, de insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1. Os resultados dos estudos analisados indicaram que a insulina glargina demonstrou eficácia e efetividade discretas em relação a insulina NPH, avaliadas pela alteração dos níveis de hemoglobina glicosilada, variando entre 0,33 a 0,40%. Não houve nenhuma diferença estatisticamente significativa entre as insulinas detemir ou degludeca quando comparadas à NPH na redução dos níveis de hemoglobina glicosilada. Em relação aos custos, com uma possível inclusão, ao SUS, das insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento da DM 1 e considerando o resultado da avaliação econômica apresentada, o impacto orçamentário incremental pode variar entre R\$ 1,1 bi e R\$ 3,7 bi no acumulado em cinco anos.



## Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 73ª reunião ordinária, realizada nos dias 05 e 06 de dezembro de 2018, recomendaram inicialmente a não incorporação ao SUS de insulinas análogas de ação prolongada (glargina, detemir e degludeca) para tratamento de diabetes mellitus tipo 1.

## Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 29/12/2018 e 28/01/2019. Foram recebidas 2574 contribuições, sendo 156 técnico-científicas e 2418 sobre experiência ou opinião. A grande maioria foi contrária a recomendação inicial, os principais argumentos foram: melhor adesão ao tratamento; maior flexibilidade com os horários das refeições; redução da hemoglobina glicada; melhor controle glicêmico; e elevar a educação em saúde. As empresas fabricantes também contribuíram citando outros estudos científicos demonstrando a superioridade em segurança e eficácia das insulinas avaliadas comparadas com as já disponibilizadas pelo sistema público. As sociedades médicas (SBD e SBEM) também contribuíram com os seguintes argumentos: mais uma linha de tratamento da DM1; diminuição das ações judiciais; níveis de hemoglobina glicada não seria parâmetro para utilizar a insulina análoga e subgrupo de pacientes que se beneficiaria com o uso desses medicamentos. O impacto orçamentário também foi reavaliado e incluindo a dispensação das seringas com as agulhas (uma agulha por paciente ao dia). Sobre as contribuições com experiências, basearam-se: na eficácia, segurança, redução das crises hipoglicêmicas, melhor adesão ao tratamento, melhora na qualidade de vida, melhor controle glicêmico, redução dos gastos para o sistema público. Desse modo, o Plenário entendeu que houveram argumentos suficientes para modificar a recomendação preliminar.

## Recomendação final da Conitec

A CONITEC, durante a 75ª reunião ordinária, realizada no dia 13 de março de 2019, recomendou, por unanimidade, a incorporação no SUS da insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, condicionando ao custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH na apresentação de tubete com sistema aplicador e mediante protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. O Plenário entende que as insulinas de ação prolongada possui eficácia e segurança semelhante a insulina humana NPH já disponível no SUS, mas com um custo muito alto.

## Decisão final

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu incorporar insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, no âmbito do SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_Insulinas\\_Analogas\\_DM1.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Insulinas_Analogas_DM1.pdf).



<http://conitec.gov.br>    twitter: @conitec\_gov    app: conitec

**CONITEC** Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS