



n. 29

publicado em setembro/2016
DECISÃO FINAL em março/2017

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

***INSULINAS ANÁLOGAS RÁPIDAS
NO TRATAMENTO DO
DIABETES MELLITUS TIPO 1(DM1)***



RELATÓRIO PARA A 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>

Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1)

O Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) é uma doença crônica autoimune caracterizada pela deficiência na produção da insulina, hormônio essencial para o controle dos níveis de glicose (açúcar) no sangue. As doenças autoimunes ocorrem quando, por razões desconhecidas, o sistema imunológico ataca e destrói por engano células saudáveis do corpo. No caso do Diabetes tipo 1, o problema ocorre quando há a diminuição ou a destruição das células beta do pâncreas, órgão do corpo responsável pela produção de insulina.

Os sintomas do DM1 são muito variados e incluem sede intensa, vontade constante de urinar, fome, fadiga, perda de peso e mal estar frequente devido ao descontrole dos níveis de glicose no sangue. Caso não seja controlado, o diabetes pode trazer complicações graves aos pacientes, como problemas na visão (retinopatia diabética), hipertensão arterial, infarto cardíaco e diminuição da função renal. Por meio de exames laboratoriais e avaliação de sinais e sintomas, é possível chegar ao diagnóstico do diabetes.

Ainda não há cura para o DM1. O tratamento inclui tanto a reposição de insulina, quanto medidas não medicamentosas, como dieta e exercícios físicos. Essas medidas visam manter os níveis normais de glicose no sangue e, assim, ajudam a reduzir a progressão da doença e possibilitam uma vida mais saudável às pessoas com a doença.

Como o SUS trata os pacientes com DM1

Entre as medidas para tratamento da doença, o SUS oferece o tratamento medicamentoso indispensável ao controle dos níveis de glicose no sangue (glicemia): dois tipos de insulina humana, uma de ação lenta (NPH), utilizada para manutenção contínua dos níveis de glicose ao longo do dia, e uma insulina de ação rápida (regular), utilizada especialmente nos momentos de refeição para evitar uma elevação acentuada da glicose. Além disso, são disponibilizadas pelo SUS tiras reagentes, que permitem ao usuário fazer verificações do seu nível de glicose no sangue ao longo do dia, com dispositivos específicos para essa finalidade. As insulinas são disponibilizadas aos pacientes do SUS nas farmácias das unidades básicas de saúde dos municípios e pelo Programa Farmácia Popular do Brasil, por meio da rede própria ou conveniada ao SUS.



Medicamento analisado: Insulinas análogas rápidas

As insulinas análogas rápidas (insulina asparte, lispro e glulisina) são insulinas semelhantes às insulinas humanas, porém com pequenas alterações nas moléculas, que foram feitas para modificar a maneira como as insulinas agem no organismo humano, especialmente em relação ao tempo para início de ação e duração do efeito. Essas tecnologias são semelhantes entre si e, por possuírem perfil rápido de ação, poderiam substituir a insulina humana de ação rápida (regular).

A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) solicitou à CONITEC a incorporação no SUS das insulinas análogas para pessoas com DM1 com a justificativa de que a substituição da insulina regular pela insulina análoga de ação rápida proporcionaria um melhor controle da glicemia, com aumento da qualidade de vida dos pacientes. A SBD apresentou estudos científicos que comparam a insulina regular (já disponível no SUS) com as insulinas análogas rápidas.

Foram avaliados pela CONITEC os seguintes resultados dos estudos: frequência de hipoglicemia (baixo nível de glicose no sangue) grave e percentual de redução da hemoglobina glicada (marcador sanguíneo útil na identificação de altos níveis de glicemia durante períodos prolongados). Outros resultados, como qualidade de vida, glicemia após as refeições (pós-prandial) e outros tipos de hipoglicemia, não puderam ser considerados devido à baixa qualidade dos estudos e às diferenças importantes entre os métodos utilizados para avaliar essas medidas.

De acordo com os estudos científicos avaliados, não é possível demonstrar ou comprovar uma superioridade de benefício das insulinas análogas rápidas em relação à insulina regular. Mesmo na análise de grupos específicos, como crianças e adultos, os resultados são de que essas insulinas são semelhantes entre si.

No ano de 2014, a CONITEC fez uma avaliação dessas insulinas e chegou à mesma conclusão. Ou seja, os novos estudos publicados até o momento não trazem novidades nos resultados de modo a alterar a avaliação anterior.

Em relação aos custos, como se trata de insulinas com benefício semelhante à insulina regular, só haveria vantagem em incluí-las no SUS se o preço fosse igual ou inferior ao da insulina já disponível. No entanto, o preço proposto para incorporação no SUS das insulinas análogas é cerca de 150% superior ao preço da insulina humana regular.

Recomendação inicial da CONITEC

Considerando que os estudos científicos disponíveis sobre as insulinas análogas rápidas não demonstram melhor controle da glicemia ou segurança no tratamento do diabetes tipo 1 em relação à insulina regular e, ainda, que a incorporação dessas insulinas representaria um grande aumento de gastos no SUS, sem benefício adicional comprovado, os membros da CONITEC, em sua 48ª reunião ordinária realizada no dia 01/09/2016, recomendaram inicialmente a não inclusão das insulinas análogas rápidas para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

< http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2016/InsulinasCP25_2016.pdf >



Resultado da consulta pública

Foram recebidas 1092 contribuições, sendo 974 delas trazendo opiniões sobre a recomendação da Conitec ou informações sobre a experiência com o uso de insulinas análogas rápidas. De forma geral, os participantes se mostraram a favor da inclusão de insulinas análogas de ação rápida no SUS. Os principais pontos levantados foram a possibilidade de melhor cumprimento do tratamento e melhor controle da glicemia, principalmente nos casos de difícil controle, e quando a ocorrência de hipoglicemias noturnas ou graves é frequente.

Recomendação final da CONITEC

Os membros da CONITEC deliberaram, em sua 51ª reunião ordinária, realizada no dia 01/12/2016, por recomendar a incorporação de insulina análoga de ação rápida para o tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 1, conforme critérios a serem estabelecidos em um protocolo clínico a ser estabelecido pelo Ministério da Saúde, e também mediante a negociação de preço com os fabricantes para a disponibilização destas insulinas no SUS.

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 insulinas análogas de ação rápida para o tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

< http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Insulinas_DiabetesTipo1_final.pdf >



