

## **PARECER TÉCNICO**

### **12/06/2019**

**MEDICAMENTO SOLICITADO:** Insulina Glargina 100UI/ml.

**INDICAÇÃO DE BULA:** É indicada para o 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<sup>1</sup>.

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** Diabetes mellitus tipo I.

### **RESPOSTA**

Trata-se de paciente portador de diabetes mellitus do tipo 1 (DM1) há 45 anos. Nos últimos meses evoluiu para insuficiência coronariana, sendo submetido à angioplastia. Apresenta também lesão no pé (pé diabético) de difícil cicatrização, com frequentes descontrole glicêmico (hiper e hipoglicemias).

O DM1 caracteriza-se pela destruição das células beta pancreáticas, determinando deficiência absoluta de insulina, o que torna essencial o uso de insulina como tratamento, para prevenir cetoacidose, coma, eventos micro e macrovasculares e morte<sup>2</sup>. Além da insulino terapia, o tratamento também possui os seguintes componentes que são de extrema importância<sup>2</sup>:

- educação em diabetes;
- automonitorização glicêmica;
- orientação nutricional;
- prática de exercício físico.

As intervenções não medicamentosas são indispensáveis para um controle glicêmico adequado e o SUS possui equipe multidisciplinar para auxiliar tais medidas citadas acima<sup>2</sup>. O aparelho e os insumos, necessários para a realização do automonitoramento glicêmico também estão disponíveis nas farmácias das Unidades de Saúde.

Todos os pacientes com DM1 devem receber insulino terapia em esquema basal-bolus com múltiplas doses de insulina e com monitorização frequente da glicemia capilar. Nesse esquema, devem ser utilizadas uma insulina de ação intermediária ou lenta (insulina NPH humana ou análogos de longa duração) e uma insulina de liberação rápida ou ultra-rápida (regular humana ou insulina análoga de ação rápida)<sup>2</sup>.

A insulina NPH (ação intermediária) é oferecida pelo SUS como opção terapêutica, no entanto, o médico assistente informa que o paciente já fez o uso da insulina disponível. A insulina pleiteada é uma insulina análoga de ação prolongada e o atual PCDT não recomenda o uso dessa tecnologia, ao invés da insulina NPH, para pacientes desse subgrupo com o objetivo de atingir melhor controle glicêmico ou prevenção de hipoglicemias<sup>2,3</sup>.

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

Avenida Romeu Strazzi, 199 – Vila Sinibaldi - CEP 15084-010 - São José do Rio Preto - SP  
Telefone (17) 3216 9785 – sms.daf@riopreto.sp.gov.br - www.riopreto.sp.gov.br

Recentemente, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou as insulinas análogas de ação prolongada (**glargina**, detemir e degludeca) para inclusão no tratamento do diabetes tipo I e recomendou a incorporação dessa classe de medicamentos<sup>3</sup>. No entanto, como essas insulinas apresentam eficácia e segurança similares a NPH, relatadas em estudos clínicos, porém com custos elevados a ponto de comprometer a sustentabilidade do SUS, a incorporação está condicionada ao custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH na apresentação de tubete com sistema aplicador e mediante atualização de protocolo clínico estabelecido pelo Ministério da Saúde<sup>3</sup>.

Baseado nessa condição, não ficou definido qual representante (**glargina**, detemir e degludeca) será incorporada, porém, de acordo com o Decreto 7.646/2011, após a publicação da decisão de incorporação, as áreas técnicas têm o prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS<sup>4</sup>. A publicação ocorreu no dia 27 de Março de 2019, portaria Nº 19, portanto, o prazo estabelecido encontra-se vigente<sup>5</sup>.

## REFERÊNCIAS:

1. LANTUS. Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo. – São Paulo – SP: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Bula de remédio aprovada em 04/03/2016. Disponível em: [https://www.medicalservices.com.br/Content/Arquivos/Bulas/lantus\\_fa\\_refil\\_ib050815\\_profissional.pdf](https://www.medicalservices.com.br/Content/Arquivos/Bulas/lantus_fa_refil_ib050815_profissional.pdf). Acesso em: 12 Junho 2019.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Artigos\\_Publicacoes/PCDT\\_DM\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/PCDT_DM_2018.pdf). Acesso em 12 Junho 2019.
3. CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de recomendação nº 440. Março/ 2019. Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_Insulinas\\_Analogas\\_DM\\_1.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Insulinas_Analogas_DM_1.pdf). Acesso em: 12 Junho 2019.
4. BRASIL. Casa Civil. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm). Acesso em: 12 Junho 2019.
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 19, de 27 de Março de 2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/PortariaSCTIE-18-19.pdf>. Acesso em: 12 Junho 2019.