

PARECER TÉCNICO

17/06/2019

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 hiperglicemia¹.

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID E14.9 - diabetes mellitus não especificado, sem complicações².

RESPOSTA

Para o tratamento consta que a paciente já utilizou medicamentos antidiabéticos orais, porém sem controle da doença. Há 2 anos iniciou o uso da insulina NPH (disponível no SUS⁶), apresentando vários episódios de hiper e hipoglicemias. Também foi informado que a paciente está em tratamento oncológico. Para o controle da glicemia, foi prescrito a insulina glargina, que é uma insulina análoga de ação prolongada e apresenta algumas diferenças quando comparada à insulina NPH: não possui pico de ação e duração de efeito maior (20-24 horas), o que permite aplicação única diária^{3,4}.

Antes de abordarmos o tratamento farmacológico, é importante ressaltar que segundo as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, o tratamento da doença envolve medidas não farmacológicas (mudanças no estilo de vida) como a atividade física e o cuidado nutricional, abandono do tabagismo e moderação no consumo de álcool, que são imprescindíveis no seu controle⁴. A não adesão, tanto das medidas não farmacológicas, quanto das farmacológicas é fator que interfere no bom controle glicêmico³.

Isto posto, informamos que o SUS possui uma estratégia de tratamento que contempla o cuidado integral dos pacientes⁵. Pacientes que apresentam comorbidades severas (por exemplo, câncer), requerem uma gestão do caso e as unidades de saúde possuem equipe multidisciplinar para auxiliar a paciente com relação ao tratamento individualizado necessário⁵.

Recentemente a insulina pleiteada foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), para inclusão no tratamento da diabetes mellitus tipo 2³. A decisão foi pela não incorporação da insulina glargina e os motivos apresentados pela CONITEC para justificar essa decisão, após analisar cinco revisões sistemáticas com metanálise, que compararam a eficácia e segurança da insulina glargina versus insulina NPH, foram os seguintes³:

- **Segurança:** a insulina glargina foi associada a menores taxas de eventos de hipoglicemia noturna, no entanto não houve diferença estatística entre os tratamentos para o desfecho de episódios de hipoglicemia grave relatado por três estudos;
- **Eficácia:** a maioria dos estudos não encontrou diferenças significantes na redução dos níveis de hemoglobina A glicosilada (HbA1c);

Segundo a CONITEC, as insulinas análogas de longa duração apresentam um discreto benefício, além de **incertezas quanto a redução no risco de crises de hipoglicemia**. Ressalta ainda que no tratamento da doença, a abordagem terapêutica (medidas de autocuidado, educação em saúde e mudança de hábitos de vida) é de extrema importância³. O fator orçamentário também é outro aspecto importante considerado pela comissão, visto que o montante de recursos envolvidos em uma possível incorporação prejudicaria a sustentabilidade do SUS³.

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. Acesso em: 17 Junho 2019.
2. DATASUS – Departamento de Informática do SUS. Sistemas – cadastros nacionais. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde - CID-10. Disponível em: http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/e10_e14.htm. Acesso: 17 Junho 2019.
3. CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de recomendação nº 434. Fevereiro 2019. Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo II. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_InsulinasAnalogas_Acao_Prolongada_DM2.pdf. Acesso em: 17 Junho 2019.
4. SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes 2017-2018. Organização José Egídio Paulo de Oliveira, Renan Magalhães Montenegro Junior, Sérgio Vencio. São Paulo : Editora Clannad, 2017.
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Cadernos de Atenção Básica. Nº36. 2013. Disponível em: http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_36.pdf. Acesso em: 17 Junho 2019.

6. BRASIL. Secretaria de Saúde de São José do Rio Preto – SP. Disponível em: <http://gestao.saude.riopreto.sp.gov.br/transparencia/arqu/arqufunc/2018/remume-2018.pdf>. Acesso em: 17 Junho 2019.