

PARECER TÉCNICO 01/04/2019

MEDICAMENTO SOLICITADO: Insulina Degludeca 100UI/ml.

INDICAÇÃO DE BULA: É indicado para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano, podendo ser usado em combinação com antidiabéticos orais, assim como com outras insulinas de ação rápida ou ultrarrápida¹.

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID E11.9 (diabetes mellitus não-insulino-dependente - sem complicações)².

RESPOSTA

O médico assistente informa que as insulinas NPH e regular, disponíveis no SUS, já foram utilizadas, porém devido ao descontrole glicêmico com episódios de hipoglicemia, foi inserida no tratamento a insulina degludeca, que é uma insulina análoga de ação prolongada^{1,3}.

Recentemente as insulinas análogas de ação prolongada foram analisadas pela CONITEC³. A avaliação visava esclarecer se as insulinas análogas glargina, detemir e degludeca são eficazes, seguras e efetivas para o tratamento de pacientes com diabetes tipo 2, quando comparadas à insulina NPH³.

O relatório da comissão informa que as evidências atualmente disponíveis foram baseadas em oito estudos de baixo risco de viés em que as insulinas análogas de ação prolongada demonstram eficácia clinicamente semelhante à insulina NPH, com relação à hemoglobina glicada³ (HbA1c – medida indireta de glicemia)⁴. No entanto, foram associadas a um risco menor de eventos de hipoglicemia³.

Contudo, os estudos foram considerados limitados neste quesito devido à divergência nas definições de hipoglicemia³. Além disso, desfechos importantes no DM2, como complicações diabéticas, presença de eventos adversos, medidas de qualidade de vida relacionada à saúde e mortalidade não foram relatados na grande maioria dos estudos³.

Assim, a CONITEC não recomendou a incorporação das insulinas glargina, detemir e degludeca para o tratamento do diabetes tipo 2 no SUS³. De maneira geral, considerou-se o discreto benefício das insulinas análogas de longa ação, as incertezas quanto a redução no risco de crises de hipoglicemia e a importância de uma abordagem terapêutica que inclua medidas de autocuidado, educação em saúde e mudança de hábitos de vida (medidas não farmacológicas)³.

A não adesão, tanto das medidas não farmacológicas, quanto das farmacológicas é fator que interfere no bom controle glicêmico^{3,4}.

Informamos que o SUS possui uma estratégia de tratamento que contempla o cuidado integral dos pacientes⁵. As unidades de saúde possuem equipe multidisciplinar para auxílio do paciente com relação às medidas citadas anteriormente.

REFERÊNCIAS:

1. TRESIBA. Farmacêutico responsável: Luciane M. H. Fernandes. Araucária – PR: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Bula de remédio. Disponível em: http://www.novonordisk.com.br/content/dam/brazil/affiliate/www-novonordisk-br/Bulas/Profissionais/Tresiba-FlexTouch_bula-profissional.pdf. Acesso em: 01 abril 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: 01 abril 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: 01 abril 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: 01 abril 2019.