

PARECER TÉCNICO

09/09/2019

MEDICAMENTO SOLICITADO: Insulina Degludeca 100UI/ml + Liraglutida 3,6mg/ml

INDICAÇÃO DE BULA: É indicado para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 em adultos, em combinação com antidiabéticos orais como metformina, pioglitazona e sulfonilureia, ou quando antidiabéticos orais (usados isoladamente ou em combinação com terapia GLP-1 ou com insulina basal) não são suficientes para controlar os seus níveis de açúcar no sangue¹.

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

RESPOSTA

A literatura que aborda o tratamento da doença é muito clara no sentido que o manejo do diabetes compreende medidas não farmacológicas e farmacológicas³. A realização de exercício físico e modificações da dieta são imprescindíveis³. Portanto, a aderência ao plano de tratamento como um todo é crucial para que o paciente tenha um bom controle glicêmico e ressaltamos isso, pois não sabemos se o paciente é aderente ou está incluído em algum serviço que contemple essas ações. Dessa forma, convém informar que o SUS possui uma estratégia de tratamento que contempla o cuidado integral dos pacientes⁴. As unidades de saúde possuem equipe multidisciplinar para auxílio da educação em saúde, atividade física e nutrição adequada.

Com relação ao tratamento farmacológico, o SUS dispõe dos seguintes medicamentos:

- Biguanidas: Metformina 500mg e 850 mg.
- Insulinas: Insulina NHP 100UI/ML e Insulina Regular 100 UI/ml solução injetável.
- Sulfoniluréia: Gliclazida 60mg.

De acordo com as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), a biguanida e as sulfoniluréias são as drogas com maior número de anos de utilização e mais amplamente empregadas, sendo que a maioria dos estudos compara o uso de insulina em monoterapia com o tratamento combinado (TC) de insulina com metformina e sulfoniluréia³. Os fármacos disponíveis no SUS têm eficácia reconhecida e segurança estabelecida, além de contemplarem o tratamento das diversas fases de evolução da doença, uma vez que a mesma é de caráter progressivo³.

Foi informado que o paciente já utilizou as insulinas Glargina (análoga ação longa) e Asparte (análoga de ação rápida), associado à Metformina. O uso de insulino terapia no tratamento do diabetes tipo 2 traz a clara possibilidade do controle glicêmico e pode ser necessário a qualquer momento durante a evolução da doença⁵.

O medicamento pleiteado é uma associação da insulina Degludeca (análoga de ação ultralonga) e do fármaco Liraglutida (análogo do hormônio GLP-1 que atua promovendo aumento na síntese e na secreção da insulina, além da redução do hormônio glucagon)³. Essa associação foi recentemente aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e estudos demonstram perda de peso e menor frequência de hipoglicemia, porém menor tolerância e maior custo do tratamento³. De acordo com a Associação Americana de Diabetes (ADA), estudos demonstraram que o uso de insulina basal mais uma única injeção de insulina de ação rápida na maior refeição não foi inferior em relação ao uso da associação pleiteada⁶.

O recente consenso da ADA afirma que quando for necessária a intensificação do tratamento insulínico, uma opção pode ser a adição de mais doses de insulina prandial à basal⁷. Nesse sentido, o SUS possui opção terapêutica as insulinas humanas NPH (basal) e Regular (prandial/rápida).

Isto posto, sugerimos que o médico assistente avalie a possibilidade de prescrição dos medicamentos disponíveis na REMUME, uma vez que as insulinas disponíveis não foram utilizadas. Em consulta ao site da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), não foram encontradas solicitações para avaliação de incorporação do medicamento pleiteado para o tratamento do diabetes mellitus no SUS⁸.

REFERÊNCIAS:

1. XULTHOPY. Farm. Resp.: Luciane M. H. Fernandes. Araucária – PR: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Bula de remédio. Aprovada em 03/04/2017. Disponível em: https://www.novonordisk.com.br/content/dam/brazil/affiliate/www.novonordisk-br/patients/Bulas-pacientes/Xultophy_Bula%20Paciente_04_09_18.pdf. Acesso em: 09 Setembro 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: 09 Setembro 2019.
3. SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes 2017-2018. Organização José Egídio Paulo de Oliveira, Renan Magalhães Montenegro Junior, Sérgio Vencio. São Paulo : Editora Clannad, 2017.

4. 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: 09 Setembro 2019.
5. SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Posicionamento Oficial SBD nº 01/2019. Conduta terapêutica no diabetes tipo 2: algoritmo SBD 2019. Disponível em: https://www.diabetes.org.br/publico/images/pdf/sbd_dm2_2019_2.pdf. Acesso em: 09 Setembro 2019.
6. AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Pharmacologic approaches to glycemic treatment. Diabetes Care 2018;41(Suppl. 1):S73–S85/<https://doi.org/10.2337/dc18-S008>. Disponível em: <https://diabetesed.net/wp-content/uploads/2017/12/2018-ADA-Standards-of-Care.pdf>. Acesso em: 09 Setembro 2019.
7. AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Pharmacologic approaches to glycemic treatment. Diabetes Care 2019 Jan; 42(Supplement 1): S90-S102. <https://doi.org/10.2337/dc19-S009>. Disponível em: https://care.diabetesjournals.org/content/diacare/42/Supplement_1/S90.full.pdf Acesso em: 09 Setembro 2019.
8. BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Disponível em: <http://conitec.gov.br>. Acesso em: 09 Setembro 2019.