

## PARECER TÉCNICO 28/02/2019

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

**INDICAÇÃO DE BULA:** É indicada para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina<sup>1</sup>.

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** CID E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente<sup>2</sup>.

### RESPOSTA

O medicamento pleiteado trata-se de uma insulina análoga de ação rápida<sup>3</sup>. Existem três insulinas representantes do grupo de insulinas análogas de ação rápida: asparte, lispro e glulisina (pleiteada)<sup>3</sup>. Elas já foram avaliadas para uso no tratamento do diabetes tipo 1, e o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) que orienta sobre o diagnóstico e tratamento dessa doença no âmbito do SUS já recomenda seu uso<sup>3</sup>.

Para a incorporação desse tipo de insulina foram discutidos pontos importantes, entre eles: a relevância de alguns desfechos como o controle glicêmico pós-prandial e o fato de que o resultado de HbA1c refere-se a uma média, sem distinção dos possíveis extremos pelos quais os pacientes estão sujeitos<sup>3</sup>. Segundo o PCDT, todas possuem farmacocinética semelhante, com início de ação em 5-15 minutos, pico de ação em 1-2 horas e duração de 3-4 horas<sup>3</sup>.

Uma revisão sistemática comparou essas insulinas, visando avaliar a diferença clínica na eficácia, tolerabilidade, segurança ou satisfação no tratamento<sup>3</sup>. Dentre os estudos incluídos nesta revisão, as poucas comparações diretas encontradas indicaram semelhança entre as insulinas no controle de glicemia e na frequência de hipoglicemia, comparações aleatórias também não indicaram diferenças significativas entre as insulinas<sup>3</sup>. O PCDT afirma ainda que não há evidências que impossibilitem a transição do paciente pelo uso de uma das insulinas análogas de ação rápida<sup>3</sup>.

Portanto, sugerimos que o médico assistente avalie a possibilidade de prescrição da insulina análoga de ação rápida que é dispensada no SUS: a insulina Asparte.

Ressaltamos que a insulina análoga está alocada no grupo 1A, que são medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde para tratamento das doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica<sup>4</sup>.

Portanto, fica claro que o financiamento da insulina em questão não é do município.

### REFERÊNCIAS:

1. APIDRA SOLOSTAR. Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo. São Paulo – SP: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Bula de remédio. Disponível em: [https://www.medicalservices.com.br/Content/Arquivos/Bulas/apidra\\_solostar\\_ib190412f\\_vps.pdf](https://www.medicalservices.com.br/Content/Arquivos/Bulas/apidra_solostar_ib190412f_vps.pdf). Acesso em: 28 Fevereiro 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](http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/e10_e14.htm). Acesso: 28 Fevereiro 2019.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellito 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 28 Fevereiro 2019.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Medicamentos do Grupo 1A e 1B do CEAF. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/janeiro/18/Grupo1-site-ceaf-atualizado-em-17.01.2019.pdf>. Acesso em: 28 Fevereiro 2019.