

Nota Técnica 27172

Data de criação: 18/02/2021 09:43:30

Data de conclusão: 18/02/2021 09:46:50

Paciente

Idade:

50 anos

Sexo:

Masculino

Cidade:

Santo Ângelo/RS

Dados do Processo

Vara/Serventia:

1ª Vara Federal de Santo Ângelo

Diagnóstico

Diagnóstico:

Diabetes mellitus insulino-dependente - com complicações oftálmicas.

CID:

E10.3 - Diabetes mellitus insulino-dependente - com complicações oftálmicas

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):

Laudo Médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia:

Medicamento

Princípio Ativo:

INSULINA GLARGINA

Via de administração:

SUBCUTÂNEA

Posologia:

Insulina glargina aplicar 80 unidades 1 vez ao dia.

Uso contínuo?

Sim

Duração do tratamento:

(Indeterminado)

Registro na ANVISA?

Sim

Situação do registro:

Ativo

Indicação em conformidade com a aprovada no registro?

Sim

Oncológico?

Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para a situação clínica do demandante?

Não

O medicamento está disponível no SUS?

Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia:

INSULINA GLARGINA

Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

Para o tratamento do DM2 o SUS disponibiliza os seguintes medicamentos: metformina, glibenclamida, gliclazida, insulina NPH e insulina regular [\(9\)](#).

Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar:

Não existem genéricos e similares previstos na Lista de Preços de Medicamentos da ANVISA, entretanto, existem biossimilares disponíveis.

Custo da Tecnologia

Tecnologia:

INSULINA GLARGINA

Laboratório:

-

Marca Comercial:

-

Apresentação:

INSULINA GLARGINA 100 U/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 10 ML

Preço de Fábrica:

-

Preço Máximo de Venda ao Governo:

164,91

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia:

INSULINA GLARGINA

Dose Diária Recomendada:

VER POSOLOGIA*

Preço Máximo de Venda ao Governo:

-

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Fonte do custo da tecnologia:

LISTA DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS - ANVISA

Evidências e resultados esperados

Tecnologia:

INSULINA GLARGINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

As insulinas análogas de ação prolongada (dentre as quais inclui-se a glargina) são resultantes de mudanças estruturais na molécula de insulina humana, obtida a partir da tecnologia do DNA-recombinante, com o objetivo de estender a duração do efeito e diminuir a variação intra-individual. No caso da insulina glargina, estas modificações permitem a aplicação subcutânea uma vez por dia e a ausência de pico de concentração (10).

Diversas revisões sistemáticas já avaliaram o tratamento com análogos de longa duração ou insulina NPH em pacientes com DM2 (11-13). De maneira geral, todos estes estudos demonstraram controle glicêmico semelhante com as duas intervenções e uma diminuição da ocorrência de hipoglicemias noturnas, porém sem impacto ou com impacto muito pequeno nas hipoglicemias graves.

A CONITEC em seu relatório de recomendação incluiu cinco revisões sistemáticas que compararam insulina glargina e insulina NPH e descreveu que a maioria destas (4) não encontrou diferenças significantes na redução dos níveis de HbA1c entre os dois grupos. Além disso, é descrito que a insulina glargina foi associada a menores taxas de eventos de hipoglicemia noturna em todos os estudos. Não houve diferença estatística entre os tratamentos para o desfecho de episódios de hipoglicemia grave relatado por três estudos (8). Finalmente em um estudo de vida real, observacional e retrospectivo, que utilizou dados de um grande sistema de prestação de cuidados de saúde (>25.000 pacientes iniciando insulina

basal), não houve benefício dos análogos de insulina em comparação com NPH na redução da procura por serviços de emergência ou internações hospitalares por hipoglicemia (11,9 vs. 8,8 eventos por 1000 pessoas-anos, respectivamente), apesar do controle glicêmico ligeiramente melhor no grupo NPH (HbA1c de 8,2 vs. 7,9%) (14).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Ver benefícios no item anterior.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:

Desfavorável

Conclusão

Conclusão Justificada:

Não favorável

Conclusão:

Não há evidência de que o uso do análogo de insulina glargina tenha benefício no controle glicêmico em pacientes com DM2, quando comparado com o uso da insulina humana NPH (disponível no SUS). Em relação a ocorrência de hipoglicemias, o benefício parece ser pequeno e reservado para hipoglicemias não graves. Além disso, não há dados mostrando benefícios em desfechos relevantes para o paciente e em qualidade de vida.

Em relação ao custo, o análogo de insulina glargina apresenta custo cerca de 5 vezes o de insulina NPH e esta matéria já foi avaliada pela CONITEC e recomendada a não incorporação ao SUS.

Há evidências científicas?

Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM?

Não

Referências bibliográficas:

1. [World Health Organization. Global Report on Diabetes. World Health Organization; 2016. 86 p.](#)
2. [Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019 - 2020 \[Internet\]. 2019 \[citado em janeiro de 2021\]. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>](#)
3. [World Health Organization. Global Health Risks: Mortality and Burden of Disease Attributable to Selected Major Risks. World Health Organization; 2009. 62 p.](#)
4. [Sanghani NB, Parchwani DN, Palandurkar KM, Shah AM, Dhanani JV. Impact of lifestyle modification on glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus. Indian J Endocrinol Metab. 2013 Nov;17\(6\):1030–9.](#)
5. [Wing RR, Blair EH, Bononi P, Marcus MD, Watanabe R, Bergman RN. Caloric restriction per se is a significant factor in improvements in glycemic control and insulin sensitivity during weight loss in obese NIDDM patients. Diabetes Care. 1994 Jan;17\(1\):30–6.](#)
6. [Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes 2019 - 2020. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>](#)

7. [American Diabetes Association. 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes-2020. Diabetes Care. 2020 Jan;43\(Suppl 1\):S98–110.](#)
8. BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Novas Tecnologias no SUS (CONITEC). Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo II. Disponível em http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_InsulinasAnalogas_AcaoProlongada_DM_2.pdf
9. BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Novas Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Melito Tipo 2. Disponível em http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_PCDT_Diabetes_Melito_Tipo_2_CP_33_2020.pdf
10. Kopacek C, Schaan BD, Gomez R, Caletti G, Scheffel RS. Farmacologia do Diabetes. In: Gomez R, Torres IL. Farmacologia Clínica. 1. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2017.
11. Monami M, Marchionni N, Mannucci E. Long-acting insulin analogues versus NPH human insulin in type 2 diabetes: a meta-analysis. Diabetes Res Clin Pract. 2008 Aug;81(2):184-9.
12. Rosenstock J, Dailey G, Massi-Benedetti M, Fritsche A, Lin Z, Salzman A. Reduced hypoglycemia risk with insulin glargine: a meta-analysis comparing insulin glargine with human NPH insulin in type 2 diabetes. Diabetes Care. 2005;28(4):950.
13. Horvath K, Jeitler K, Berghold A, Ebrahim SH, Gratzner TW, Plank J, Kaiser T, Pieber TR, Siebenhofer A. Long-acting insulin analogues versus NPH insulin (human isophane insulin) for type 2 diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev. 2007 Apr 18;(2):CD005613.
14. Lipska KJ, Parker MM, Moffet HH, Huang ES, Karter AJ. Association of Initiation of Basal Insulin Analogs vs Neutral Protamine Hagedorn Insulin With Hypoglycemia-Related Emergency Department Visits or Hospital Admissions and With Glycemic Control in Patients With Type 2 Diabetes. JAMA. 2018;320(1):53.
15. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Type 2 diabetes in adults: management. NICE guideline [NG28]. Published date: 02 December 2015. Last updated: 16 December 2020. Disponível em <https://www.nice.org.uk/guidance/ng28/chapter/Recommendations#drug-treatment-2>
16. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Long-Acting Insulin Analogues versus Human NPH Insulin for Adults with Type 2 Diabetes and Unresponsive to Non-insulin Therapies: Clinical Effectiveness, Cost-Effectiveness, and Guidelines. Last updated: May 3, 2019. Disponível em <https://www.cadth.ca/long-acting-insulin-analogues-versus-human-nph-insulin-adults-type-2-diabetes-and-unresponsive-non>

NATS/NAT-Jus Responsável:

NAT-jus/JFRS

Instituição Responsável:

TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?

Não

Outras Informações:

A parte autora apresenta laudos médicos informando ser portador de diabetes melito (DM). Para tratamento desta doença vem em uso da associação de metformina com sitagliptina, metformina sem a associação, empagliflozina, pioglitazona, dulaglutida, insulina glargina, insulina lispro. Ainda segundo o laudo anexado ao processo o paciente já fez uso de

glimepirida, glibenclamida e gliclazida, porém estes foram suspensos por episódios frequentes de hipoglicemia. Pelas receitas médicas anexadas ao processo ainda vemos que o paciente tem prescrito os seguintes medicamentos: ciprofibrato, enalapril e sinvastatina. Anexado ao processo também está um exame de hemoglobina glicada datado de outubro de 2020, com resultado de 10,8% denotando um controle inadequado da doença (ao contrário do que está afirmado no laudo médico). Como complicação da DM, apresenta retinopatia diabética com edema macular em ambos os olhos. Esta nota técnica será acerca da solicitação do análogo de insulina glargina.

O diabetes melito tipo 2 (DM2) é uma doença caracterizada pelo aumento persistente dos níveis sanguíneos de glicose. A longo prazo, a hiperglicemia persistente está associada a complicações microvasculares (perda visual, perda na função renal e alterações neurológicas) e macrovasculares (infarto agudo do miocárdio - IAM, acidente vascular cerebral - AVC e doença vascular periférica) (1,2). No Brasil, a prevalência estimada em 2017 foi de cerca de 12 milhões de pessoas, sendo o quarto país no mundo com maior número de casos (2). Dados da Organização Mundial da Saúde (OMS) apontam que o DM é responsável por 22% da mortalidade geral e por 16% das mortes por AVC no mundo (3).

O tratamento do DM2 envolve abordagem multidisciplinar pela necessidade de instituição de terapia medicamentosa, de acompanhamento nutricional e realização de práticas de atividade física. A prática regular de atividade física e a rotina de uma dieta bem equilibrada são capazes de gerar impacto nos níveis glicêmicos de forma muito similar à algumas terapêuticas farmacológicas isoladamente, sendo cruciais no tratamento (4,5). Sobre o manejo medicamentoso, existem diversas classes de fármacos disponíveis. A metformina é o fármaco preferencial para manejo inicial e deve ser sempre mantido, a não ser que haja alguma contraindicação formal ao seu uso. Outros antidiabéticos podem ser associados ao esquema de tratamento, se existência de complicações ou risco do seu desenvolvimento. O uso de insulina deve ser considerado quando existirem sintomas catabólicos ou níveis elevados de HbA1c (>10%) (6,7).