Nota Técnica 265074

Data de conclusão: 24/09/2024 12:02:25

Paciente

Idade: 33 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Porto Alegre/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Porto Alegre

Tecnologia 265074-A

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: Diabetes mellitus insulino-dependente.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Sensor para monitoramento de glicemia.

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Sensor para monitoramento de glicemia.

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: uso de medidas de glicemia capilar por punção digital.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Sensor para monitoramento de glicemia.

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Sensor para monitoramento de glicemia.

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Dispositivos de monitoramento de glicose se constituem em combinações de sensores e aparelhos que medem o conteúdo de glicose do fluido intersticial (que se correlaciona bem com a glicose plasmática, embora com um atraso de 10 a 15 minutos quando os valores de glicose no sangue estão mudando rapidamente). Os níveis de glicose são medidos repetidamente, a cada período de 1 a 15 minutos, dependendo do dispositivo [2,3].
A tecnologia pleiteada no processo é um dispositivo que realiza uma medida intermitente (também chamada de flash glucose monitoring, FGM). Consiste em um pequeno sensor (semelhante a uma moeda de 1 real), aplicado na parte posterior e superior do braço, com validade de 14 (quatorze) dias, e que mede a glicose do paciente a cada minuto, registrando as medições a cada 15 minutos. Para visualizar estas medidas de glicose, o usuário passa um leitor sobre o sensor/transmissor. Este leitor é um equipamento bastante similar a um glicosímetro para uso doméstico, o qual não precisa ser substituído a cada 14 dias, como é o caso dos sensores. Para ter um panorama glicêmico completo o sensor deve ser escaneado no mínimo uma vez a cada 8 horas. As determinações de glicose por punção digital não são necessárias para calibração ou confirmação de valores rotineiros de glicose no sangue. Contudo, o fabricante do dispositivo recomenda que o teste de punção digital seja realizado quando as leituras de glicose aferidas pelo FGM não coincidirem com os sintomas ou expectativas [2,3].
Uma revisão sistemática com metanálise comparou o uso de dispositivos de monitorização com a monitorização por glicemia capilar por punção digital e observou uma melhora modesta do controle glicêmico (redução média da hemoglobina glicada, HbA1c, de aproximadamente 0,3 pontos percentuais) [4]. Em ensaios clínicos subsequentes em populações específicas de pacientes com DM1, tratados com múltiplas injeções diárias de insulina, em comparação com a monitorização habitual os resultados foram semelhantes, com melhora discreta na HbA1c e/ou redução de episódios hipoglicêmicos [5–7].
Especificamente sobre o uso de dispositivos de FGM (como o pleiteado no processo), uma meta-revisão de revisões sistemáticas foi publicada em 2021 [8]. Os principais bancos de dados foram pesquisados ??em busca de revisões sistemáticas (com ou sem metanálises) que avaliaram a satisfação ou qualidade de vida de pacientes com DM tipo 1 ou 2 usando monitores com FGM em comparação com outros sistemas de monitoramento de glicose. Seis

revisões sistemáticas (incluindo duas metanálises) foram incluídas na meta-revisão. As evidências sugerem que os dispositivos de FGM parecem melhorar a satisfação e a qualidade de vida dos pacientes em comparação com o automonitoramento da glicose. Entretanto, os autores observaram que há uma alta variabilidade nas ferramentas de aferição destes desfechos e a qualidade das revisões sistemáticas era baixa. Com isso, não há como afirmar com um alto grau de certeza que esse benefício existe, bem como qual o impacto clínico do uso desses novos dispositivos.

O principal ensaio clínico que avaliou o uso desta tecnologia em pacientes com DM tipo 1 bem controlado em uso de insulina de maneira intensiva (basal-bolus) foi o IMPACT trial [9]. Foram randomizados 120 pacientes para usar o dispositivo e 121 para monitorização por glicemia capilar. Os participantes e pesquisadores não foram cegados para a alocação do grupo. O desfecho primário foi a mudança no tempo de hipoglicemia (medida menor que 70 mg/dL) entre a linha de base e 6 meses no conjunto de análise completo. O tempo médio em hipoglicemia mudou de 3,38 h/dia no início do estudo para 2,33 h/dia em 6 meses (variação média ajustada no período basal -1,39 h/dia) no grupo de intervenção, e de 3,44 h/dia para 3,27 h/dia no grupo controle (-0,14 h/dia); com a diferença entre os grupos de -1,24 h/dia, o que equivale a uma redução de 38% no tempo de hipoglicemia no grupo de intervenção. A satisfação dos pacientes com o tratamento foi significativamente melhor para intervenção em comparação com o controle. Por sua vez, o escore de qualidade de vida do diabetes não favoreceu significativamente qualquer um dos grupos. Houve dez eventos adversos graves (cinco em cada grupo) relatados por nove participantes; nenhum estava relacionado ao dispositivo. Foram observados seis eventos adversos graves relacionados à hipoglicemia (exigindo hospitalização ou intervenção de terceiros) em seis participantes: dois no grupo de intervenção e quatro no grupo de controle.

Especificamente na população pediátrica com DM1 que requerem terapia com insulina, há revisão publicada em 2021, conduzida por grupo do CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health), buscando avaliar a eficácia clínica de FGM versus medidas de glicemia capilar com glicosímetro digital [10]. Como conclusões principais, os autores reportaram que evidências de qualidade variável, advindas de 2 ensaios clínicos randomizados e 8 estudos não randomizados, sugerem que a FGM pode melhorar a qualidade de vida, a satisfação do paciente, o sofrimento do diabetes, a autoeficácia e a frequência do monitoramento da glicose em comparação com monitoramento via glicosímetro digital. No entanto, achados relacionados a outros desfechos, como hemoglobina HbA1c, tempo com glicose dentro do alvo, e eventos adversos foram mistos ou inconclusivos.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Anual
Sensor para Monitoramento de Glicemia	1 Sensor Método Eletroquímica Amperométrica, Continua com vida útil de até 14 dias + Aplicador de Sensor + Lenço Umedecido Com Álcool	26	R$ 299,90	R$ 7.774,00

O dispositivo FreeStyle Libre® é comercializado, no Brasil, pela indústria Abbott. Por tratar-se de um produto para a saúde, e não de um medicamento, a tecnologia pleiteada não está sujeita a regulação de preço pela CMED, conforme Lei nº 10.742/2003. Não foram recuperadas

compras do item em busca realizada no Banco de Preços em Saúde e Painel de Preços do Ministério do Planejamento. Apresenta-se, portanto, o valor orçado pela parte, conforme documentos juntados aos autos processuais, para o período de um ano de uso.
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) do sistema de saúde britânico em revisão das recomendações de tratamento de DM1, recomenda que se ofereça a todos os adultos com DM1 uma opção de monitoramento contínuo de glicose em tempo real, com base em suas preferências individuais, necessidades, características e a funcionalidade dos dispositivos disponíveis. Essa decisão foi tomada pelo comitê após a modelagem econômica da saúde demonstrar que, quando o benefício da redução do medo de hipoglicemia com CGM foi incluído, essas tecnologias foram econômicas para toda a população de adultos com DM1 em comparação com o automonitoramento padrão da glicemia [11]. Cabe considerar que o custo anual de monitoramento, no Reino Unido, representa cerca de 3% do PIB per capita (cerca de £ 910 ao ano, frente a um PIB per capita de £ 29.000 em 2020), enquanto que no Brasil o custo anual de uso do dispositivo representa 20% do PIB per capita (cerca de R$ 7.000 para um PIB per capita de cerca de R$ 35.000).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Discreta melhora no controle glicêmico; diminuição do tempo com glicemias capilares abaixo de 70 mg/dL, com impacto incerto na taxa de hipoglicemias graves; possível melhora em qualidade de vida e satisfação com cuidado, porém de magnitude incerta.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: Sensor para monitoramento de glicemia.

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A evidência científica disponível não sugere impacto clinicamente significativo em desfechos de controle glicêmico com o uso de sistemas de monitorização da glicose, em especial FGM, em pacientes com DM1, quando comparado ao monitoramento com glicosímetro por meio de punção digital. Em relação a ocorrência de hipoglicemias, por sua vez, parece haver um benefício que demonstra menor tempo em hipoglicemia, porém sem clareza se isso também impacta em menor taxa de eventos hipoglicêmicos graves. Há evidências sobre qualidade de vida e satisfação com cuidado da doença, porém ainda derivadas de poucos estudos randomizados e de magnitude incerta.
Finalmente, mesmo um eventual benefício, seja no conforto para manejo da condição seja em redução de hipoglicemias, tem que ser contraposto ao atual alto custo da intervenção para a realidade brasileira. Na ausência de avaliações de custo-efetividade para o cenário nacional e considerando o potencial alto impacto orçamentário do uso da tecnologia no SUS, entendemos que não se justifica o uso de recursos públicos escassos na intervenção proposta.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA CONJUNTA No 17, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2019.

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. [Internet]. 2019. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2023/portaria-conjunta-no-17-diabete-melito-tipo-1.pdfhttps://www.nice.org.uk/guidance/ng17/chapter/rationale-and-impact#continuous-glucose-monitoring-3
2. Weinstock RS. Glucose monitoring in the management of nonpregnant adults with diabetes mellitus. UpToDate;
3. Danne T, Nimri R, Battelino T, Bergenstal RM, Close KL, DeVries JH, et al. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. Diabetes Care. dezembro de 2017;40(12):1631–40.
4. Benkhadra K, Alahdab F, Tamhane S, Wang Z, Prokop LJ, Hirsch IB, et al. Real-time continuous glucose monitoring in type 1 diabetes: a systematic review and individual patient data meta-analysis. Clin Endocrinol (Oxf). março de 2017;86(3):354–60.
5. Heinemann L, Freckmann G, Ehrmann D, Faber-Heinemann G, Guerra S, Waldenmaier D, et al. Real-time continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes and impaired hypoglycaemia awareness or severe hypoglycaemia treated with multiple daily insulin injections (HypoDE): a multicentre, randomised controlled trial. Lancet Lond Engl. 7 de abril de 2018;391(10128):1367–77.
6. Beck RW, Riddlesworth T, Ruedy K, Ahmann A, Bergenstal R, Haller S, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Using Insulin Injections: The DIAMOND Randomized Clinical Trial. JAMA. 24 de janeiro de 2017;317(4):371–8.
7. Laffel LM, Kanapka LG, Beck RW, Bergamo K, Clements MA, Criego A, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adolescents and Young Adults With Type 1 Diabetes: A Randomized Clinical Trial. JAMA. 16 de junho de 2020;323(23):2388–96.
8. Díez-Fernández A, Rodríguez-Huerta MD, Mirón-González R, Laredo-Aguilera JA, Martín-Espinosa NM. Flash Glucose Monitoring and Patient Satisfaction: A Meta-Review of Systematic Reviews. Int J Environ Res Public Health. 18 de março de 2021;18(6).
9. Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kröger J, Weitgasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. Lancet Lond Engl. 5 de novembro de 2016;388(10057):2254–63.
10. Young C, Grobelna A. Flash Glucose Monitoring Systems in Pediatric Populations With Diabetes [Internet]. [Internet]. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2021. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK572013/
11. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management. NICE guideline [NG17]. [Internet]. 2015. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ng17/chapter/rationale-and-impact#continuous-glucose-monitoring-3

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme consta em relatório médico (Evento 1, LAUDO15), a parte autora tem o diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1, desde os 13 anos de idade. Fez uso de insulinas NPH, regular, glargina e asparte. Em uso de insulina degludeca, sensor para monitorar glicemia, pratica atividade física rotineira e mantém alimentação equilibrada. Neste contexto, pleiteia sensor para monitoramento de glicemia.
O diabete melito (DM) é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, que envolve fatores genéticos, biológicos e ambientais, caracterizada por hiperglicemia crônica

resultante de defeitos na secreção ou na ação da insulina. Essa doença pode evoluir com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas - microvasculares (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, doença arterial periférica e doença cerebrovascular). O DM1 caracteriza-se pela destruição das células beta pancreáticas, determinando deficiência na secreção de insulina, o que torna essencial o uso desse hormônio como tratamento, para prevenir cetoacidose, coma, eventos microvasculares e macrovasculares e morte. A variação global na incidência de DM1 é alta e, no Brasil, estima-se que ocorram 25,6 casos por 100.000 habitantes por ano, o que é considerado uma incidência elevada [1].
O tratamento do paciente com DM1 inclui cinco componentes principais: educação sobre DM, insulinoterapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática de exercício físico. É um tratamento complexo em sua prescrição e execução e exige a participação intensiva do paciente (ou de seus familiares/responsáveis), que precisa ser capacitado para tal. O tratamento com insulina geralmente seguirá a sequência: insulina NPH associada à insulina regular; insulina NPH associada à insulina análoga de ação rápida; e insulina análoga de ação rápida associada à insulina análoga de ação prolongada [1].

Tecnologia 265074-B

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: Diabetes mellitus insulino-dependente.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: INSULINA DEGLUDECA

Via de administração: SC

Posologia: Insulina degludeca 100ui/ml, aplicar 30 unidades de manhã, 3 canetas ao mês, 18 canetas no total.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

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

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: INSULINA DEGLUDECA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Uso de insulinas e análogos de insulina, incluindo análogos de longa duração. Dentre os análogos de ação prolongada, o PCDT orienta que “deve-se optar pela prescrição da insulina análoga de ação prolongada (elegível para uso adulto e pediátrico) com melhor resultado de custo-minimização a ser disponibilizada pelo Ministério da Saúde. Informações acerca da distribuição, dispensação da insulina análoga de ação prolongada e orientações aos profissionais da saúde serão divulgadas por esse Ministério periodicamente, conforme cada período aquisitivo” (1).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: INSULINA DEGLUDECA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: INSULINA DEGLUDECA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: INSULINA DEGLUDECA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A insulina degludeca é uma insulina análoga de ação ultra longa, administrada de forma subcutânea e com uma duração de efeito de até 42 horas (2). Ela forma multi-hexâmeros solúveis após sua aplicação subcutânea, resultando em um depósito do qual a insulina degludeca é contínua e lentamente absorvida na circulação levando a um efeito hipoglicemiante linear e estável. É considerada uma alternativa terapêutica para o controle glicêmico basal, possuindo o mesmo objetivo da insulina NPH e dos outros análogos de insulina de longa duração.

A insulina degludeca vem sendo comparada em estudos clínicos aos outros análogos de longa duração, para tratamento de DM1. Estes estudos têm demonstrado uma eficácia glicêmica semelhante (redução de -0,4 ponto percentual na HbA1C) e uma possível redução de hipoglicemias gerais, porém sem diminuição nas taxas de hipoglicemia grave (3,4). Esta redução das hipoglicemias foi melhor explorada em um ensaio clínico randomizado cruzado, no qual 501 adultos com DM1 e pelo menos um fator de risco para hipoglicemia foram aleatoriamente designados para insulina degludeca ou glargina por 32 semanas e depois passaram para o regime alternativo por mais 32 semanas (5). Houve redução da taxa de hipoglicemia sintomática geral com degludeca (2200 versus 2463 episódios por 100 pacientes-anos de exposição nos grupos degludeca e glargina, respectivamente; razão de taxa [RR] 0,89, IC95% 0,85 a 0,94). A taxa de hipoglicemia sintomática noturna também foi reduzida com degludeca (277 e 429 episódios por 100 pacientes-ano de exposição, RR 0,64, IC95% 0,56 a 0,73). Por sua vez, a taxa absoluta de hipoglicemia grave foi apenas uma pequena fração do total de episódios, mas a proporção de pacientes afetados foi aproximadamente 7% menor com degludeca (10,3%) em comparação com glargina (17,1%). A perda de seguimento neste breve estudo foi superior a 20%, tornando os resultados pouco confiáveis. Além disso, não se sabe se os resultados se aplicariam a pacientes com menor risco de hipoglicemia.

Em 2021, a Cochrane realizou uma revisão sistemática com metanálise com objetivo de comparar os efeitos do tratamento a longo prazo com análogos de insulina de ação (ultra)longa à insulina NPH (protamina neutra Hagedorn) ou outro análogo de insulina de ação (ultra)longa em pessoas com DM1 (6). Foram incluídos 26 ensaios clínicos randomizados, com um total de 8.784 participantes: 2.428 participantes foram alocados para insulina NPH, 2.889 participantes para insulina detemir, 2.095 participantes para insulina glargina e 1.372 participantes para insulina degludeca. Oito estudos, que contribuíram com 21% de todos os participantes, eram de crianças. De maneira geral, foi observado que a comparação da insulina detemir com a insulina NPH para DM1 mostrou menor risco de hipoglicemia grave em favor da insulina detemir (evidência de certeza moderada). No entanto, o intervalo de confiança de 95% indicou inconsistência neste achado. Tanto a insulina detemir quanto a insulina glargina comparadas com a insulina NPH não mostraram benefícios ou malefícios para hipoglicemia noturna grave. Para todos os outros resultados principais com baixo risco geral de viés e comparando análogos de insulina entre si, não houve efeito benéfico ou prejudicial verdadeiro para qualquer intervenção. Dados sobre desfechos importantes para o paciente, como qualidade de vida, complicações diabéticas macrovasculares e microvasculares eram escassos ou ausentes. Não foram encontradas diferenças clinicamente relevantes entre crianças e adultos. Cabe ressaltar que os análogos de longa duração foram comparados entre si nesta revisão sistemática: insulina detemir versus insulina glargina (2 estudos), insulina degludeca versus insulina detemir (2 estudos), insulina degludeca versus insulina glargina (4 esudos). Não houve evidência de uma diferença clinicamente relevante para todos os desfechos principais comparando os análogos de insulina de ação (ultra)longa entre si.

No seu relatório, a CONITEC também avaliou essa questão (2). Em relação a comparação entre insulina glargina vs. degludeca, foram incluídas três revisões sistemáticas (RS) e em todas não houve diferença estatisticamente significativa entre as insulinas na redução dos

níveis de HbA1c. Zhang et al. (2018) e Dawoud et al. (2018) não apresentaram diferenças significativas ou clinicamente relevantes na taxa de hipoglicemia grave entre as insulinas glargina e degludeca. Zhang et al. (2018) e Liu et al. (2018) demonstraram que a degludeca está associada a uma menor taxa de episódios hipoglicêmicos noturnos 0,73 (0,65; 0,82) e 0,74 (IC95% 0,68 a 0,81), respectivamente. A taxa de eventos adversos graves foi menor para insulina degludeca do que para glargina, OR de 0,76 (IC95% 0,58 a 0,98), mas não houve diferença entre as insulinas em relação ao risco de mortalidade total e de eventos cardiovasculares graves. Por sua vez, a comparação de insulina detemir vs degludeca foi avaliada por apenas uma revisão sistemática naquela época e demonstrou que não há diferença estatisticamente significante entre as insulinas em relação à redução dos níveis de HbA1c e nas taxas de episódios de hipoglicemia grave.

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
INSULINA DEGLUDECA	100 U/ML SOL INJ37 CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML X 1 SIST APLIC PLAS (FLEXTOUCH)		R$ 127,78	R$ 4.727,86

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

A insulina degludeca é produzida no país pelo laboratório Novo Nordisk e comercializada pelo nome de Tresiba®. De acordo com a prescrição juntada ao processo e em consulta à tabela CMED em agosto de 2024, foi elaborada a tabela acima para um ano de tratamento.
A CONITEC fez uma avaliação econômica em dois cenários populacionais, sendo um a partir de dados epidemiológicos e outro com dados de dispensação pelo SUS e pelo programa “Aqui Tem Farmácia Popular”. No primeiro cenário, o impacto orçamentário incremental em relação à insulina humana NPH varia entre R$ 5,5 bi (glargina) e R$ 18,8 bi (degludeca). No segundo, a variação é entre R$ 1,1 bi (glargina) e R$ 3,7 bi (degludeca). Após sugestão do plenário da CONITEC, foi calculado cenário baseado em dados de um estado que atualmente fornece insulinas análogas de ação prolongada. Foram utilizados dados do estado do Paraná, extrapolados para os demais estados por meio da taxa de uso desses medicamentos na população e na difusão diferenciada das tecnologias em estados que atualmente fornecem ou não fornecem tais tecnologias. Neste cenário, o impacto orçamentário estimado para o horizonte temporal de cinco anos foi de, aproximadamente, R$ 863 mi para glargina com aplicador e R$ 2,0 bi para detemir com aplicador (2)
A agência canadense CADTH recomendou que a insulina degludeca fosse reembolsada para o tratamento diário de adultos com DM1 e DM2 para melhorar o controle glicêmico, se as seguintes condições forem atendidas: reembolso de forma semelhante às outras insulinas

análogas de ação prolongada; os custos totais com a insulina degludeca não devem exceder o custo do tratamento com o análogo da insulina de ação prolongada menos dispendioso, reembolsado para o tratamento da diabetes mellitus (7,8).
A agência australiana rejeitou o pedido de inclusão da insulina degludeca para o tratamento de pacientes com DM1 ou DM2, pois a superioridade de segurança sobre a insulina glargina apresentada pelo demandante não foi adequadamente justificada, e a relação custo-eficácia não foi suportada (9).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Controle glicêmico semelhante com aquele alcançado com os outros análogos de insulina disponíveis no SUS, com possível redução de hipoglicemias.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: INSULINA DEGLUDECA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A insulina degludeca faz parte do grupo dos análogos de insulina de ação prolongada. Desde 2019, o SUS dispõe de um representante deste grupo para tratamento de DM1, de acordo com o PCDT da doença. Não há evidência científica demonstrando diferenças clinicamente significativas entre os três representantes do grupo, com diversas revisões sistemáticas demonstrando equivalência entre estas tecnologias.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf

2. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I. 2019. http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Insulinas_Analogas_DM1.pdf

3. Heller S, Buse J, Fisher M, Garg S, Marre M, Merker L, Renard E, Russell-Jones D, Philotheou A, Francisco AM, Pei H, Bode B, BEGIN Basal-Bolus Type 1 Trial Investigators. Insulin degludec, an ultra-longacting basal insulin, versus insulin glargine in basal-bolus treatment with mealtime insulin aspart in type 1 diabetes (BEGIN Basal-Bolus Type 1): a phase 3, randomised, open-label, treat-to-target non-inferiority trial. Lancet. 2012 Apr;379(9825):1489-97.

4. Mathieu C, Hollander P, Miranda-Palma B, Cooper J, Franek E, Russell-Jones D,

Larsen J, Tamer SC, Bain SC, NN1250-3770 (BEGIN: Flex T1) Trial Investigators. Efficacy and safety of insulin degludec in a flexible dosing regimen vs insulin glargine in patients with type 1 diabetes (BEGIN: Flex T1): a 26-week randomized, treat-to-target trial with a 26-week extension. J Clin Endocrinol Metab. 2013 Mar;98(3):1154-62.

5. Lane W, Bailey TS, Gerety G, Gumprecht J, Philis-Tsimikas A, Hansen CT, Nielsen TSS, Warren M, Group Information, SWITCH 1. Effect of Insulin Degludec vs Insulin Glargine U100 on Hypoglycemia in Patients With Type 1 Diabetes: The SWITCH 1 Randomized Clinical Trial. JAMA. 2017;318(1):33.

6. Hemmingsen B, Metzendorf MI, Richter B. (Ultra-)long-acting insulin analogues for people with type 1 diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev. 2021 Mar 4;3(3):CD013498.

7. Second and Third-Line Therapy for Patients With Diabetes (Optimal Use Project) | CADTH [Internet]. [citado 13 de julho de 2022]. Disponível em: https://www.cadth.ca/second-and-third-line-therapy-patients-diabetes-optimal-use-project

8. CDEC Meeting. DRUG REIMBURSEMENT RECOMMENDATION. Insulin degludec (Tresiba) [Internet]. 2017 [citado 13 de julho de 2022]. Disponível em: https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR0521_Tresiba_complete_Nov-22-17_e.pdf

9. Care AGD of H and A. Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) | Insulin degludec, injection solution, 100 IU/mL and 200 IU/mL, Tresiba Flextouch® and Tresiba Penfill® [Internet]. Australian Government Department of Health and Aged Care; [citado 13 de julho de 2022]. Disponível em: https://www.pbs.gov.au/pbs/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2013-03/insulin-degludec

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme consta em relatório médico (Evento 1, LAUDO15), a parte autora tem o diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1, desde os 13 anos de idade. Fez uso de insulinas NPH, regular, glargina e asparte. Está em uso de insulina degludeca, sensor para monitorar glicemia, pratica atividade física rotineira e mantém alimentação equilibrada. Não foi especificada insulina de ação rápida em uso (bolus). Neste contexto, pleiteia insulina degludeca.
O diabete melito (DM) é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, que envolve fatores genéticos, biológicos e ambientais, caracterizada por hiperglicemia crônica resultante de defeitos na secreção ou na ação da insulina. Essa doença pode evoluir com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas - microvasculares (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, doença arterial periférica e doença cerebrovascular). O DM1

caracteriza-se pela destruição das células beta pancreáticas, determinando deficiência na secreção de insulina, o que torna essencial o uso desse hormônio como tratamento, para prevenir cetoacidose, coma, eventos micro e macrovasculares e morte. A variação global na incidência de DM1 é alta e, no Brasil, estima-se que ocorram 25,6 casos por 100.000 habitantes por ano, o que é considerado uma incidência elevada (1).

O tratamento do paciente com DM1 inclui cinco componentes principais: educação sobre DM, insulinoterapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercício físico. É um tratamento complexo em sua prescrição e execução e exige a participação intensiva do paciente, que precisa ser capacitado para tal, ou de seus familiares. O fluxograma terapêutico deverá ocorrer da seguinte forma: insulina NPH associada à insulina regular; insulina NPH associada à insulina análoga de ação rápida e insulina análoga de ação rápida associada à insulina análoga de ação prolongada (1).