

Contribuições da Consulta Pública sobre Insulinas análogas para diabetes tipo I - CONITEC

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
19/02/2014	Secretaria Municipal de Saúde	ATUALMENTE DISPENSAMOS MENSALMENTE: 71 AMPOLAS DE INSULINA LANTUS, 62 AMPOLAS DE INSULINA HUMALOG, 5 AMPOLAS DE INSULINA HUMALOG MIX, 22 CANETAS DE INSULINA NOVORAPID FLEX PEN, 10 AMPOLAS DE INSULINA NOVOLIN N, 5 AMPOLAS DE INSULINA LEVEMIR, 3 AMPOLAS DE INSULINA APIDRA PARA ATENDER DEMANDA JUDICIAL, NÃO OBSTANTE TODOS OS RECURSOS APRESENTADOS PELA PROCURADORIA.	
19/02/2014	Secretaria Municipal de Saúde	Temos vários pacientes de baixa renda que utilizam insulinas LANTUS E LISPRO e ambas são custadas pelo município, isto geral um gasto considerável para o município. Com base no ECA e na Lei 8.080 do SUS este atendimento pelo estado seria viável principalmente para os municípios de pequeno porte	
20/02/2014	Empresa	<p>O tratamento com insulinas análogas dá mais liberdade alimentar ao diabético (flexibilidade de horário de alimentação, quantidade e tipo de alimento) e reduz a incidência de hiperglicemia pós prandial e hipoglicemias entre as refeições.</p> <p>O tratamento com insulina análoga ultralenta diminui o A1c e a incidência de hipoglicemia, além de ser necessária apenas uma aplicação diária. Além disso, este tipo de insulina não possui pico de ação (ou possui um pico quase imperceptível) dando mais liberdade ao portador de diabetes tipo um para se alimentar em qualquer horário</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
20/02/2014	Outra	Acho que muitos pacientes beneficiam-se dos análogos, devido a meia vida e tempo de ação dos mesmos, resultando em melhor controle glicêmico, mais segurança e eficácia de tratamento.No DM1, com certeza, menor oscilação glicêmica e menor risco de complicações da doença!	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
20/02/2014	Sociedade médica	<p>A conclusão do "Relatório sobre incorporação de Insulinas análogas para Diabetes Mellitus tipo I" não parece levar em consideração o conteúdo do próprio relatório, onde os gráficos apresentados mostram claramente o benefício de menos hipoglicemias e tendência a melhor controle glicêmico. Diversos estudos demonstram os riscos inerentes às hipoglicemias, bem como a menor incidência de complicações crônicas diabéticas com a redução da hemoglobina glicada. A escassez de estudos de desfecho não pode justificar o atraso do Brasil na adoção de uma política que privilegie o melhor controle do diabetes com menos hipoglicemias. Alguns estudos comprovando a redução das complicações com análogos já estão disponíveis (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23806740).</p> <p>Estudos de farmacoeconomia demonstram a custo-efetividade dos análogos, em que pese seu maior custo (http://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(10)65954-2). É absolutamente necessária a reanálise dos dados e da conclusão, considerando as opiniões dos especialistas em diabetes.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
20/02/2014	Outra	incorporação de analagos de insulina	
20/02/2014	Instituição de ensino	o uso de insulinas analógas em paciente com Dm1 proporciona maior estabilidade glicêmica. As bservações d eminha prática clínica com diabestes durante 33 anos me dam seguram que as insulinas análogas beneficiam a evolução e evitam complicações graves como hipoglicemia,nefropatias e cegueira .Não considero o fator custo uma desculpa para a interdição de seu uso atraves de recursos públicos já que os custos com o tratamento destas complicações será bem superior . é preciso trabalhar com prevenção.	
20/02/2014	Associação de pacientes	<p>No caso dos DM1 existe sim a necessidade porque os mesmo tem diversas episodio de hipoglicemias diária e as vezes mais de uma vez por dia.Gostaria que as autoridades olhasse com carinho esta solicitações para os DM1 é lógico que também deve existe regras e acompanhamento pelos gestores e dos Conselhos de Saúde.esperamos que essa incorporação seja breve para aliviar o sofrimentos de muitos pais .</p> <p>Como presidente de uma Associação sabemos que existe voto contrario a este tipo de insulina.Minha opinião é clara se as análogas estão abaixos da NPH então que não permite a sua comercialização.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
20/02/2014	Instituição de ensino	Fundamental a incorporação das insulinas análogas ultrarrápidas no rol de distribuição pelo governo. Milhares de diabéticos serão beneficiados.	Clique aqui
21/02/2014	Empresa	Acredito que a incorporação de insulinas análogas para o tratamento da Diabetes Mellitus II, vai proporcionar uma qualidade na saúde do paciente.	
21/02/2014	Empresa	Com esta medida se estaria agilizando o uso pelos pacientes que não se adaptam à insulina NPH por apresentarem muitas hipoglicemias. Se evitaria o desgaste por parte do paciente em longos e demorados processos judiciais.	
21/02/2014	Outra	Aspectos psicológicos do portador de DIABETES	Clique aqui
21/02/2014	Secretaria Municipal de Saúde	Tudo que for de benefício na melhoria da saúde do usuário do SUS, devemos sim apoiar principalmente quando se tem a possibilidade ao acesso de um medicamento e/ou tratamento, que melhore a auto estima e expectativa de vida dos insulinos dependentes.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
21/02/2014	Secretaria Municipal de Saúde	<p>Como endocrinologista que atende pacientes na rede pública, já evidenciei casos de diversos pacientes com hipoglicemias com insulina NPH e regular, que se beneficiaram do uso dos análogos de insulina. Estes pacientes são diabéticos tipo 1 com muitas oscilações glicêmicas, com hipoglicemias graves e que a introdução dos análogos de insulina permitiu uma melhora do controle, um número menor de idas a emergências ou chamadas ao Samu e uma melhora na qualidade de vida. Apesar de os estudos não provarem superioridade dos análogos em números estatísticos, na prática clínica é perceptível a existência da melhora clínica de determinados pacientes. As consequências (especialmente neurológicas) de uma hipoglicemia grave podem ser permanentes e estas acabam por onerar o sistema de saúde pública ainda mais. É preciso ter uma visão mais ampla do gasto que representa ao sistema um paciente com hipoglicemias: gastos em serviços de emergência, gastos com complicações do Diabetes a longo prazo pelo mau controle (um paciente com hipoglicemia vai acabar tendo uma hiperglicemia para corrigir a hipoglicemia) e gastos com sequelas de hipoglicemias graves e/ou hipoglicemias frequentes.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
21/02/2014	Outra	<p>Gostaria que fosse divulgado o estudo, o número de pacientes e o perfil de tratamento, porque sou diabética Tipo 1 a 17 anos, no início do tratamento passei 8 anos com crises seríssimas de hipoglicemia, com o uso da insulina NPH e Insulina Regular. Com um controle inadequado da hemoglobina glicada, acima de 8 a referencia para prevenção de complicações futuras como nefropatia, neuropatia e retinopatia, em um ano usando insulinas análogas minha A1c atingiu 6. O Estado tem um ônus absurdo com esses tratamentos por não tratar de forma preventiva pacientes diabéticos. Quando observado o valor de hemodiálise que os pacientes diabéticos necessitam realizar 4, 5 vezes na semana, não se compara ao custo de insulinas análogas. Por que aplicar 6 vezes por dia ou mais as insulinas humanas, com agulhas fora do padrão para biótipo corpóreo do paciente, sem homogeneizar da forma correta a insulina NPH, por que ? As lipodistrofias causadas pelo numero de aplicações ? Porque quem defende esse absurdo de não oferecer insulinas análogas, nao realiza um curso de imersão em diabetes por 1 semana ? Só dessa forma entenderão a importância de uma única aplicação de insulina basal, com resultado positivo expressivo no tratamento sim. Em 1920 quando Hagerdon descobriu a insulina somos gratos por sobreviver, sem essa descoberta nós diabéticos não ultrapassávamos 6 meses de vida !!!! Mas hoje temos uma qualidade de vida melhor com as insulinas análogas com tratamentos modernos e maior conforto diário, por que o SUS permanece com idéias arcaicas não apenas com insulina, mas orais que não previnem, não controlam, e o mais grave causam sofrimento. Observem uma criança aplicando insulina todos os dias, 4 vezes, indo para escola, no parque de diversões, no jogo de futebol, nas brincadeiras de roda, com risco eminente de hipoglicemias severas que entenderão o absurdo que diariamente os diabéticos passam. Nao concordo e repudio a indiferença, a falta de humanização que o SUS equivocadamente coloca em cartazes e cartilhas do SUS, nunca, nunca observei humanização na rede publica. Não preciso me basear em artigos para defender minha tese quanto a eficiencia das insulinas análogas eu, meus irmãos e meu filho diabéticos Tipo 1 e milhares de pacientes diabéticos precisam de qualidade de vida, precisam nao esperar por meia hora para comer para que a insulina regular comece a fazer efeito, ou ainda pontilhar seus rins com hiperglicemia aguardando correção da glicemia alta. Continuem gastando com hemodiálise, acompanhem a cegueira diabética e amputações pelo pé diabético, esse gasto deve ser muito bem empregado pelo governo.</p>	
22/02/2014	Secretaria Municipal de Saúde	<p>Solicitação de incorporação da Insulinas análogas ao paciente com Diabetes Mellitus tipo I à Saude Publica ,haja vista serem insulinas de alto custo para os municipios, grande demanda judicial e que melhoram muito a qualidade de vida do paciente por reduzirem o numero de crise hipoglicemicas em comparação as Insulinas NPH e REGULAR disponiveis no SUS.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
22/02/2014	Empresa	sou diabetico tipo 1 a 4 meses descobri	
23/02/2014	Instituição de saúde / hospital	Na pratica medica observo melhora do controle glicêmico com uso de analogos, devido a redução de hipoglicemias que levam a posteriores hiperglicemias, além de redução de hipoglicemias graves que põe em risco a vida dos pacientes. Com este tratamento o paciente se sente mais seguro, levando a maior aderência e controle da doença. Acredito que para o perfil de pacientes que apresentam hipoglicemias frequentes, principalmente os que tem hipoglicemias oligossintomaticas seja imprescindível o uso de análogos.	
24/02/2014	Secretaria Municipal de Saúde	É imprescindível a inclusão de insulinas análogas de longa duração de uso em portadores de diabetes mellitus tipo I ou II, para possamos tratar com eficácia, para minimizar as complicações da morbidade.	
25/02/2014	Secretaria Municipal de Saúde	<p>10 REFIL Insulina Humalog Mix® 25 (Insulina lispro+ lispro protamina)(Refil de 3 ml) Heric, Maria Eterna</p> <p>12 REFIL Insulina Humalog® (Insulina Lispro) (Refil de 3ml) Gercina, Guilherme Batista, Irani V., Nubia</p> <p>30 NID. Insulina Levemir Flexpen (detemir) 100 U/ml Ascânio, Guilherme Batista 23 REFIL Insulina Lantus® (insulina glargina) (Refil de 3 ml) Antônio C Borges, Calixto, Guilherme B., Irani V., João B Leao, Nubia, Stefania</p> <p>10 REFIL Insulina Novorapid® penfill (insulina asparte) 100 U/ml 3ML Ascânio, Cleuza Vitor, Stefania</p>	Clique aqui
01/03/2014	Associação de pacientes	No inicio do meu diagnostico me foi receitado insulinas NPH e R, a NPH sempre me causou hipoglicemias noturnas, algumas vezes nao acordando por já estar em coma hipoglicemico e ser levada pelo SAMU para receber glicose EV, a R tinha ação lenta demais, tinha que esperar até 3 horas para ela baixar a hiperglicemia momentanea. Comecei o uso da insulina Glargina e lispro após indicação do meu medico para melhorar as hipoglicemias noturnas e assintomáticas. Funcionou muito bem, hoje minha menor glicemia da madrugada tem sido 80 e isso me ajuda e me permite ter um futuro sem medo. A insulina lispro me mantém viva sem hipoglicemias constantes do mesmo jeito que mantem outras pessoas com as mesma condições que eu.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
01/03/2014	Associação de pacientes	<p>Fiquei diabética em 1999.Naquela época não haviam muitos recursos como hoje.Comecei o tratamento com a NPH.Algum tempo depois com a R.Porem descontrolo total hipers, hipers, hipos, hipos.Sendo que naquela época era muito difícil conseguir a R.12 anos se passaram adquirir retinopatia grave, nefropatia inicial e neuropatia.Comecei a utilizar a Lantus e Humalog em 2011.Tratamento totalmente diferente, com estas análogas consegui controle da diabetes.Porem não nos livra das hipoglicemias e hiperglicemias.As análogas de hoje em dia levemir/ lantus/ novorapid/ humalog e apidra revolucionaram o tratamento do diabetes.Porem ainda acho que o ministério da saúde deveria liberar o transplante de pâncreas isolado assim que diagnosticado o diabetes, pois apesar de todo os tratamentos modernos de hoje, a glicemia sempre oscilará e nos acometendo as complicações. Com o transplante logo no diagnostico chegaria a 0 as cegueiras as amputações e as demais complicações. Pois por mais que tentemos fazer o q o nosso corpo faz nunca faremos igual a ele.A melhor solução para DM 1 sem sombra de duvida é o transplante.</p> <p>Análogos ajudam a controlar a diabetes mas não evitam as complicações, o melhor tratamento é o transplante isolado de pancreas</p>	<p>Clique aqui</p>
01/03/2014	Secretaria Municipal de Saúde	<p>Minha filha tem 9 anos de idade e DM1 a 2 anos. Foram 2 anos de muito sacrifício para estabilizar suas glicemias usando apenas NPH e Regular. Muitas hiper e diversas Hipos severas, a 3 meses atrás começamos a usar LANTUS e APIDRA juntamente com a contagem de carboidratos, resultado? A ultima glicada dela tinha dado 8,9 e agora com o uso da LANTUS e APIDRA foi para 6,2.... Isso comprova a eficiência dos análogos, porem o custo tem sido enorme, abalando nossas finanças.</p>	
01/03/2014	Associação de pacientes	<p>Ainda estou na fase chamada lua de mel, então ainda não tive problemas com NPH mas tenho medo das hipoglicemias que todos falam q ela causa, espero nunca passar por isso.</p>	
01/03/2014	Secretaria Estadual de Saúde	<p>Minha vida e meu controle depois do uso das análogos de insulina mudou radicalmente pra melhor, as crises de hipoglicemias deixaram de ser frequentes e severas. A hemoglobina Glicada sempre fica abaixo de 7%. Hoje convivo muito bem com o diabetes!</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
01/03/2014	Secretaria Municipal de Saúde	Não	
01/03/2014	Outra	Meu filho tem 9 anos, dm1 há 7 anos e sofre várias crises de hipoglicemia devido a utilização a NPH, os picos são terríveis, e está pior agora com os hormonios.	
01/03/2014	Outra	Meu filho foi diagnosticado com 7 anos e fui muito bem orientada para dar continuidade no tratamento. Ainda que com toda instrução que tivemos, não foi fácil o período de aplicação de Nph, o João tinha muitas hipos e na escola não sabiam o que fazer... muitas vezes ele estava com 120 de glicemia mas já sentia os sintomas de hipo... mas ainda assim ficamos utilizando a Nph por 8 meses mas já com a Humalog para amenizar o pico da Nph e não deu certo. Foi ao que começamos com a Lantus junto com a Humalog e tudo melhorou... os picos não existiram mais e o tratamento tornou se menos agressivo. Faz muita diferença sim os análogos o controle melhorou muito e já saímos de glicadas de 10% para 8% e vamos melhorar...	
02/03/2014	Associação de pacientes	Meu filho tem 4 anos e diabético tipo 1 a dois anos. No inicio do tratamento tentamos usar a insulina NPH mas nada deu certo. As queda de glicose aconteciam diariamente durante o dia e a noite e logo em seguida subia de mais, ou seja a glicemia oscilava demais. Com isso a hemoglobina glicada dele foi para 10.2% muito alta então mudamos para a insulina lantus, que teve resultados mais estáveis, muitas poucas hipoglicemias e hiperglicemias. A hemoglobina glicada baixou no primeiro resultado para 8.6% , relativamente bom para a idade dele que é recomendado ate 8,5%, resultado que nunca conseguimos com a insulina NPH.	
03/03/2014	Outra	Posicionamento da Sociedade Brasileira de Diabetes	Clique aqui

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
04/03/2014	Outra	<p>Sou Rafaela Santiago, tenho 17 anos e sou DM1 desde os 9 anos de idade e moro em Porto Nacional/TO. Quando fui diagnosticada iniciei meu tratamento com a NPH e Regular, mas depois de um tempo comecei a ter crises alérgicas que foram se intensificando e ao todo tive 8 choques anafiláticos num período de 4 anos, além de mais de 10 crises de hipoglicemias onde a minha taxa ficou abaixo de 30 e em 3 delas tive crises convulsivas, ou seja, eu vivia no hospital. Bom, durante estes 4 anos fiquei diagnosticada como alérgica a todas as insulinas, pois fiz uso de todas elas e com todas tive crises anafiláticas, mas como sou DM1 e não podia viver sem tomar insulina, então tomava diariamente de 40 a 80 mg de corticóide, para tentar minimizar as crises e continuar viva, e sempre acompanhada pela endocrino e pela alergista. Em abril de 2012, após duas crises anafiláticas seguidas (10 dias de uma para outra), minha mãe, Diolina Santiago, me levou para o Hospital de Base de São José do Rio Preto - SP e fui atendida pelo endocrinologista Dr. Raphael Del Roio Liberatore Jr. e a alergista Dra. Eliana Toledo, fiquei na UTI 13 dias e passei por uma dessensibilização com a NPH e foi enviada amostra do meu sangue para Barcelona para ser realizado um teste de Protamina, pois no prick test feito na UTI tinha dado positivo para a Protamina, ainda assim saí do hospital usando a NPH, mas um ano depois voltei a ter crises alérgicas, mas que não chegaram a ser anafiláticas, nesse interim o resultado da exame enviado para Barcelona já tinha ficado pronto e confirmou o resultado do teste na UTI, sou alérgica a Protamina (substância usada na fabricação da NPH), descobrimos ainda que sou alérgica a corantes, antiinflamatórios e quase todos os analgésicos, por isso que tive crises anafiláticas durante o uso de todas as insulinas, pois tinha muitas infecções de gargantas e tomava antiinflamatórios e quando tomava a insulina vinha a crise em menos de um minuto, a insulina era o gatilho da crise. Em maio de 2013 voltei a usar a Lantus e Humalog, e continuei a não consumir nada que tenha corante (principalmente os industrializados) e não tomo nenhum antiinflamatório, e posso dizer que agora comecei a VIVER de verdade, pois antes eu e minha mãe lutávamos para que eu ficasse viva apenas, sem nenhuma expectativa de futuro. E o melhor de tudo é que saí dessa sem nenhuma lesão causada pelo diabetes e não tomo mais nenhum tipo de antialérgico e em um ano perdi 8 quilos. Então o uso dos análogos fez toda a diferença em minha vida e hoje tenho minhas taxas controladas e uma ótima qualidade de vida. No SUS só é disponibilizado aos diabéticos insulino-dependentes um tipo de insulina Basal (a NPH) e um tipo de insulina Rápida (a Regular), não atendendo tais insulinas a todos os pacientes, pois nem todos conseguem um tratamento adequado com as mesmas, visto que cada organismo reage de uma forma a determinada substância. Para as outras doenças disponibilizam 3 a 4 opções de medicação, até mesmo para os diabéticos tipo 2, que não fazem uso de insulina, existem 3 opções de medicamentos: a) glibenclamida 5 mg comprimido; b) cloridrato de metformina 500 mg e 850 mg comprimido; c) glicazida 80 mg comprimido. (art. 1º da Portaria 2.583 do Ministério da Saúde) e onde fica o princípio da isonomia consagrado na Carta Magna? Temos que ter no SUS mais de uma opção de insulina, para que todos sejam contemplados com o tratamento adequado a sua individualidade, assim estaremos tratando os desiguais na proporcionalidade de suas desigualdades. Eu que não posso usar as insulinas fornecidas pelo SUS, fico sem tratamento? E o meu direito a saúde e a uma vida digna? Tenho que garantir isso só através do Judiciário? Porque não disponibilizar no SUS os análogos e nos dar um tratamento mais adequado respeitando as nossas individualidades.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
05/03/2014	Empresa	<p>É de extrema importância que a rede pública forneça insulina LANTUS (Glargina) para tratamento da Diabetes tipo 1. A Insulina NPH e regular não são satisfatórias, uma vez que causam muitos "picos" e não conseguem manter o nível de glicose estável. É reconhecido que a NPH teve seu papel importante na história, salvando muitas vidas, mas já faz um bom tempo que a LANTUS (Glargina) possui uma eficiência muito maior que auxilia a manter bem estável que a NPH o nível de açúcar no sangue.</p>	
05/03/2014	Instituição de ensino	<p>A aquisição destas insulinas iria me beneficiar muito pois elas são melhores para o tratamento.</p>	
05/03/2014	Associação de pacientes	<p>Quando meu filho saiu do hospital em setembro de 2011, estava usando NPH e Novo Rapid... e tinha muitos picos... certos momentos a glicose estava altíssima, tipo 400 ... e mais que isso tinha muitas hipoglicemias, principalmente na madrugada! Várias noites acordei com a glicose dele abaixo de 60mg! 01 ano depois a endocrinologista me falou sobre a Lantus (Glargina) e sobre a necessidade de trocar para esta! Agora quase não tem mais hipoglicemias, na madrugada então é raríssimo acontecer! Depois que começou a usar a Lantus, sua hemoglobina glicada está excelente: 6.4%. Atualmente ele está fazendo tratamento no Hospital Federal Cardoso Fontes (RJ) e participa do Programa de Insulinoterapia do Governo Federal no hospital, onde todo mês ele ganha a Insulina Lantus! Hoje ele também faz uso da Apidra (Insulina Rápida) porém o hospital não oferece esta, então temos que comprar.</p>	
05/03/2014	Outra	<p>Lara é uma criança de um ano e dez meses que tem diabetes tipo 1 e foi diagnosticada há oito meses. No início do tratamento usava as insulinas NPH e Regular. Nos horários de picos da NPH ela passava muito mal, tinha hipoglicemias severas e hiperglicemias bastante altas.. A endocrinologista receitou Lantus e Novorapid para ela e as glicemias ficaram bem mais estáveis. A qualidade de vida dela mudou consideravelmente, uma vez que a NPH e regular faziam muito mal a ela.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
05/03/2014	Outra	Lara é uma criança de um ano e dez meses com diabetes tipo 1, diagnosticada há oito meses. Inicialmente usava NPH e regular e passava muito mal Tinha hipoglicemias constantes nos picos de ação da insulina e hiperglicemias bastante altas. Depois que passou a usar a Lantus e Novorapid as glicemias ficaram bem mais estáveis, a qualidade de vida dela melhorou consideravelmente.	
05/03/2014	Outra	Sou mãe de uma adolescente diabetica e durante os 5 anos que ela fez uso dá insulina NPH ela tinha muita hipoglicemia, depois que começou a usar a lantos o pico de hipoglicemia diminuíram significativamente e a hiper também diminuiu muito depois que começou cobrir às principais refeicoes com insulina de ação ultrarapida.	
05/03/2014	Outra	meu filho faz uso da insulina nph e regular do postinho a 3 anos e tem diabete tipo 1 ele hoje vai fazer 13 anos	
05/03/2014	Outra	Sou diabética a 1 ano e 4 meses, mas somente a 3 meses atrás iniciei o tratamento com a insulina glargina que diminuiu consideravelmente as crises de hipoglicemia. As crises ocorriam sempre nos pico de ação da nph, sendo mais intensas entre 2:30 e 4:00 da madrugada, e mais brandas as 11:00 da manhã e 15:00 da tarde. A pior situação que enfrentei com hipoglicemia foi em um domingo dia em que não acordei e meu marido precisou me carregar no colo para ir até o Pronto Socorro. Daquele dia em diante fiquei ainda mais atenta para qualquer sensação de hipo, aumentando consideravelmente o numero de medições diários da glicose. Conseguia uma boa glicada no tratamento com a NPH, porém tinha que estar sempre atenta aos horários de picos da insulina para tentar evitar as hipos. Devido meu trabalho ser em outra cidade acabava ficando a merce de uma crise exatamente no horário de uma crise, e com a insulina glargina isso não ocorreu mais. Porém tenho a dispensação pelo Estado (RS) por um período de 6 meses e após deverão ser complementados os laudos para manter a dispensação. Recebo pelo estado também a insulina listro de ação ultra rápida para as refeições.O governo federal deveria investir mais em conscientização e informação sobre o Diabetes - seus tipos, grupos de risco e como melhorar a qualidade de vida dos pacientes. Também é muito importante que haja mais dispensação de tiras de teste para medição da glicemia mais vezes ao dia.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
05/03/2014	Ministério da Saúde	Foi necessário a troca de insulina NPH E REGULAR, pela lantus e humalog, pois estava tendo várias hipos, abaixo de 39 e por muitas vezes sendo hospitalizada devido ao pico de ação da nph. Agora com a insulina lantus e humalog, quase não tenho hipoglicemias,não precisando de internação.	
05/03/2014	Instituição de ensino	Use as insulinas NPH e REGULAR, Porém não me adaptei tinha crises de hipoglicemia ou hiperglicemia, após iniciar o usa dad insulinas LANTUS eAPIDRA , minha glicemia está controlada e levo uma vida normal na sociedade em que vivo.	
05/03/2014	Associação de pacientes	Sou diabética desde os 6 anos, hoje estou com 26 anos. Tomei insulina NPH e R por 10 anos. Durante esses anos apresentava muita oscilação entre hipoglicemia e hiperglicemia, mantendo meus níveis de hemoglobina glicosilada sempre desregulado e alto. Após minha mudança para Lantus e Novorapid meu nível de hemoglobina glicosilada diminuiu consideravelmente e minhas oscilações nos níveis de glicemia também. Hoje em dia estou ficando assintomática em hipoglicemias, um fator preocupante se formos pensar nos riscos de uma hipoglicemia severa (entrar em coma, causar algum acidente, e até mesmo a morte), levando em conta isso minha médica sugeriu a bomba de insulina, estou em fase de adaptação da bomba e em uma semana já notamos uma melhora nos níveis. Lembrando também que gostaria de engravidar e pensando futuramente em ter uma qualidade de vida muito boa com os níveis controladas não causando nenhuma lesão para meus rins e nem meus olhos. O único problema é que novamente terei que entrar com uma ação judicial para conseguir esse medicamento de alto custo.	
06/03/2014	Outra	Relato do dia a dia com criança de 1 ano e 11 meses utilizando a Nph, glicemias oscilando de 400 a 40mg/dl e só após o uso de Levemir as glicemias fiacram mais estaveis e com menos hipoglicemias. . pois nessa idade a criança mal fala, hipoglicemias eram constantes. Hj utilizando bomba de infusao e ultra rapida as glicemias estao melhores monitoradas, com qtdades menores de insulina por dose, e assim diminuindo muito o risco de hipoglicemia.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
06/03/2014	Associação de pacientes	Sou diabético tipo 1 a quase dois anos, já fiz tratamento com as insulinas Regular e NPH no início, mas não tive sucesso no tratamento mantendo os níveis de glicemia elevados. Depois que comecei o acompanhamento com Endocrinologista comecei a usar as insulinas glargina (Lantus) e glulisina (Apidra), hj com elas tenho meus níveis de glicemia super controlados, Hemoglobina Glicada baixa, tendo sucesso no meu tratamento. Espero muito que isso va adiante e que o SUS nos disponibilize essas insulinas, afinal precisamos disso pra sobreviver.	
06/03/2014	Outra	incorporação das insulinas análogas para o tratamento da Diabetes Mellitus tipo I	
06/03/2014	Paciente/usuário	Apos a gestacao ha 8 anos, apresentei muitas crises de hipoglicemia graves e depois da troca por analogos melhorou minha qualidade de vida.	
06/03/2014	Ministério da Saúde	Sobre a atualização de analogos na destribuição pública.Sou DM I a 26 anos tomei NPH (insulina hoje fornecida pelo governo) porém que tem efeitos colaterias graves.Após o uso de analogos Lantus/Apidra minha vida mudou, nunca mais tive hipoglicemias noturnas,nunca mais fui hospitalizada melhorou minha qualidade de vida em 2000%. Certa da colaboração do governo em tratarmos essa doença que acomete a mata tantas pessoas todos os dias por falta de um tratamento adequado.Grata	
06/03/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	este ano em janeiro descobri que o meu bebe de 01 ano e 10 meses tinha DM1 seu tratamento foi dado inicio com as insulinas REGULAR E NPH, mas não era satisfatória os resultados a regular não baixava os valores que estavam elevados e quando baixava era demais com hipoglicemias horriveis, o endocrino então receitou a Lantus e Humalog que foram rápidos a mudança nas suas glicemia.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
06/03/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	SOU DINDA E CUIDADORA DO MEU SOBRINHO DE 4 ANOS E MEIO DESDE OS 5 MESES DE VIDA DELE E FOI COMIGO QUE DESCOBRIMOS O DIAGNÓSTICO DA DIABETES TIPO 1.	
06/03/2014	Associação de pacientes	O uso de insulina NPH e Regular está a muito superado.Não podemos comparar um carro antigo com um moderno.	
06/03/2014	Ministério da Saúde	Incorporação das insulinas análogas para o tratamento da Diabetes Mellitus tipo I.	Clique aqui
06/03/2014	Paciente/usuário	Quando descobri o DM I meu médico prescreveu as Insulinas NPH e Regular, no início foi difícil encontrar uma dose certa, mas depois de 6 meses ainda não estava estável a minha glicemia, se aumentava a NPH tinha hipoglicemias severas, se reduzia eu ficava com hiperglicemia (fiquei hospitalizado duas vezes). Após um ano meu médico decidiu prescrever a Lantus, me orientou quanto a solicitação na Secretaria de Saúde do meu estado, meus pais por ajuda de um advogado solicitaram junto ao Juiz da minha cidade uma liminar para que eu recebesse a Insulina Lantus e a Asparte, comecei a usar cerca de 3 meses depois, passado o período de adaptação comecei a reduzir certas mudanças bruscas de humor, que antes eram constantes, passei a dormir melhor e até a ficar na casa dos meus avós, antes só podia umas horas. Tive duas hipoglicemias por ter me alimentado mal, mas estou mais prudente, as novas insulinas me ajudaram a ter mais animo para praticar esportes (Jogo futebol), minha glicemia em jejum melhorou.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
07/03/2014	Outra	<p>Tenho 21 anos, desde que atingi a minha maioridade tenho diabetes tipo I. No começo foi difícil para mim compreender que tinha mesmo, por isso não me cuidava, mas como fui vendo que ou eu me cuidava ou quem se prejudicava era eu, resolvi seguir à risca o que os médicos diziam. Me receitaram NPH e posteriormente com o passar do tempo o uso da regular também. Porém meu picos de hipoglicemia eram constantes pois as duas insulinas “deixavam” para agir simultaneamente, como consequência vinha o famoso efeito sanfona, e eu já teria logo em seguida uma hiperglicemia por tentar conter essa hipo. Desde outubro do ano passado (10/2013) , com a ajuda de alguns amigos, passei a utilizar a Humalog e deveria também estar utilizando a Lantus, porém essa ainda é um pouco cara e eu não consigo manter ela, por isso faço uso de Humalog e NPH. Já possuo as recomendações médicas e todos os outros trammits necessários para obter as minhas insulinas, só que por algum problema não sei se no estado ou município, ainda não as recebo e tenho que arcar com tudo. Com o uso da Humalog minha qualidade de vida melhorou consideravelmente, desde então nunca mais toquei na regular. Porém , ainda tenho alguns picos de hipoglicemia durante a noite e percebo que se eu já utilizasse a Lantus eu não os teria(pois tenho que aplicar NPH antes de dormir, o que seria desnecessário com a Lantus). Me pergunto até quando irão barrar nós diabéticos de utilizar os análogos, visto que em quase todos os casos, para não dizer em todos, os análogos somente nos ajudaram. Será que não percebem isso?</p>	
07/03/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>Alguns artigos que justificam a adoção da insulina Lantus. Um deles adotou, mesmo com um parecer que dizia que o custo/benefício não a justificaria. eis a decisão:"Following the CED's recommendation and a subsequent listing agreement with the manufacturer based on price and utilization, the Executive Officer approved funding for insulin glargine(Lantus) on the Ontario Drug Benefit Formulary."</p>	<p>Clique aqui</p>
07/03/2014	Paciente/usuário	<p>Tendo usuario em casa.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
07/03/2014	Profissional de Saúde	<p>A disponibilização dos análogos ultra lentos e ultra rápidos de insulina melhoraria sobremaneira o controle metabólico de pacientes com DM tipo 1. Mesmo com alguns trabalhos divulgando que não haveria melhora da HbA1c, há evidências contundentes de menor incidência de hipoglicemias e menor variabilidade glicêmica nos pacientes em uso de análogos. Sabe-se que a redução da variabilidade glicêmica tem impacto potencial na incidência de complicações micro e macrovasculares, bem como traz melhores resultados em termos de menor chance de hipoglicemia, particularmente noturna. O tratamento com análogos para DM tipo 1 já é padrão em países com sistemas de saúde mais amadurecidos e publicamente financiados, principalmente na Europa. Os maiores custos são plenamente justificáveis e cobertos quando se pensa que teremos menor incidência de complicações a longo prazo em uma doença que atinge em grande parte pacientes jovens e cujas complicações muitas vezes os incapacitam em idade jovem e de plena produtividade. Atualmente o processo para conseguir-se tal prescrição mesmo nos pacientes com critérios de seleção preenchidos é extremamente burocrático e lento, por vezes com prejuízos graves, e frequentemente terminam em batalha judicial com custos extras ao Estado. É hora de repensar o tratamento do DM tipo 1 tendo em vista o avanço da terapia visto nas últimas décadas e disponibilizar os análogos a uma parcela maior de pacientes.</p>	
07/03/2014	Profissional de Saúde	<p>Os análogos de insulina são fundamentais para melhorar o controle e a segurança da insulino terapia em pessoas com diabetes. É muito evidente em relatos e pesquisas que além de facilitar um melhor controle e, assim, reduzir o número e o tempo de internações por complicações agudas (cetoacidose e hipoglicemia severa) e crônicas (retinopatia, nefropatia, neuropatia, doença cardiovascular, entre outras), o uso de análogos aumenta a adesão ao tratamento, já que as pessoas se sentem mais seguras com a previsibilidade da ação dessas insulinas e redução na frequência de hipoglicemias severas. Aproveito para mencionar que tenho diabetes mellitus tipo 1 há 23 anos e tive a oportunidade de acompanhar a evolução das insulinas. Fico à disposição para discutir mais sobre o assunto e recomendo o livro por mim escrito, "Tenho diabetes tipo 1, e agora?", e o Blog que mantenho com o mesmo nome: http://tenhodiabetestipo1eagora.blogspot.com.br/ Atenciosamente, Dr. Mark Barone, PhDmarkbarone17@hotmail.com http://lattes.cnpq.br/8427290661711226+55.11.98209-3569</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
07/03/2014	Profissional de Saúde	Em 2008, a entidade The Cochra - ne Collaboration publicou uma re - visão sobre o papel dos análogos de insulina de longa duração no trata - mento da diabetes tipo 1, em com - paração com a insulina NPH. Foram avaliados aspectos comparativos de eficácia e segurança entre as insuli -nas glargina, detemir e NPH. Resu - midamente, essa análise mostrou uma eficácia similar da glargina e da detemir em comparação com a NPH, em termos de potencial de re - dução da hemoglobina glicada (A1C), facto reconhecido há algum tempo. Por outro lado, o documento da Cochrane Collaboration indicou que os análogos de insulina se mos - traram superiores à NPH quanto aos seus efeitos noturnos, resultan - do em níveis mais baixos de glice - mia de jejum e num número menor de episódios de hipoglicemia noc - turna. A percentagem de indivíduos que experimentaram hipoglicemia noturna foi significativamente mais baixa no grupo dos análogos de insulina, com um coeficiente de probabilidade de apenas 0,70.	Clique aqui
07/03/2014	Profissional de Saúde	Uso de analogos de insulina para DM tipo1	Clique aqui
07/03/2014	Sociedade médica	Dados extraídos de vários trabalhos nos últimos 10Anos tem demonstrado com significancia estatística a superioridade das análogos de insulina no que tange a controle glicemico com menos ganho de peso e muito menos episódios de Hipoglicemia.Isto levando redução de complicações relacionadas ao diabetes e ao seu tratamento.	
07/03/2014	Paciente/usuário	Colocar insulinas análogas no SUS possibilita melhora significativa da qualidade de vida dos pacientes. A Detemir possibilitou, no meu caso, redução significativa de hipoglicemias noturnas causadas pela LANTUS.	
07/03/2014	Profissional de Saúde	Pacientes recebendo análogos de insulina de longa ação e insumos, têm esquema terapêutico prejudicado pela oferta de insulina regular e não de análogos de ação ultra-rápida.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
07/03/2014	Paciente/usuário	Tenho diabetes tipo I. Descobri a 6 meses e desejo utilizar esse tipo de insulina.	
07/03/2014	Profissional de Saúde	COMO MÉDICO ENDOCRINOLOGISTA PODEREI DISPOR DE NOVAS ARMAS PARA CONTROLE DE MEUS PACIENTES	
07/03/2014	Secretaria Estadual de Saúde	Melhorar o controle glicemico dos pacientes de baixa renda que são atendidas no serviço público estadual de referencia	
07/03/2014	Instituição de ensino	Acho imprescindível não haver discriminação na qualidade do tratamento do diabético tipo I, dependente de insulina entre pobres que tem o engessamento do seu tratamento a sua qualidade de vida, enquanto ricos podem ter sua vida liberta de horarios. Considero um direito a liberdade de escolha.	
07/03/2014	Instituição de saúde / hospital	Incialmente parabéns pelo magnifico trabalhoNo entanto há um subgrupo de pessoas com diabetes tipo 1 que são incapazes de perceber hipoglicemias, que se manifestam como convulsão ou coma- em geral pessoas com neuropatia autonômica ou crianças com menos de 6 anos Não há estudos demonstrando que para essas pessoas o análogo é superior, no entanto para elas qualquer diminuição de risco é fundamental. A não resolução de hipoglicemias pode levar a indicação de bomba de insulina e mesmo de transplante de pâncreas.Entendo por isso que análogos deveria ser permitidos para este subgrupo	
07/03/2014	Paciente/usuário	Boa tarde, Tenho diabetes tipo 1 há 15 anos, hoje tenho 25 e sou empreendedora de uma pequena empresa.Não possuo nenhuma complicação do diabetes, graças aos medicamentos atuais que utilizo desde o meu diagnóstico. Há 4 anos faço uso da bomba de insulina, o que me ajudou muito a conquistar um bom controle.Desde o meu diagnóstico, felizmente, tive acesso à insulina humalog e lantus. Que me permitiu controlar a diabetes e evitar as complicações.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
07/03/2014	Profissional de Saúde	Melhor controle glicêmico.Melhor adesão ao tratamento.Menor risco de hipoglicemia.	
07/03/2014	Profissional de Saúde	"Por serem bem mais previsíveis em sua ação do que a insulina NPH, tornam-se indicados para pacientes com DM1 (e DM2 em fases mais avançadas, insulino-pênicas) que apresentem oscilações importantes de suas glicemias diárias, com alternância de episódios de hipo e hiperglicemias, já que essas oscilações, além dos riscos inerentes associados, são importantes fatores de diminuição da qualidade de vida.Outra indicação é para pacientes que apresentem episódios de hipoglicemia noturna, que são causa de grande estresse para o paciente e seus familiares, pois esses análogos comprovadamente diminuem os episódios de hipoglicemia noturna." - Posicionamento Oﬁcial SBD nº 01/2011	Clique aqui
07/03/2014	Profissional de Saúde	O tratamento de crianças e adolescentes portadores de diabetes mellitus tipo 1 com análogos de insulina é superior ao tratamento com insulinas humanas por reduzir a variabilidade glicêmica e, principalmente, os episódios de hipoglicemia.	Clique aqui
07/03/2014	Profissional de Saúde	Essas insulinas são de grande importância para melhoria da qualidade de vida dos diabéticos do tipo 1.	
07/03/2014	Paciente/usuário	A introdução de uma insulina que necessite de apenas uma aplicação diária facilita, de forma incalculável, a vida de pacientes diabéticos, que ainda não tem perspectiva de cura da doença (perspectiva de aplicações pelo resto da vida!). Reduzir uma aplicação diária já facilita os inúmeros outros cuidados necessários para controle da doença.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
07/03/2014	Profissional de Saúde	Discordo do parecer do Comitê. Tratar Diabetes Tipo 1 sem os análogos de Insulina (de ação curta e longa) é quase impossível. A qualidade de vida dos pacientes é significativamente melhor com estes análogos (para não dizer sobre os sistemas de Infusão contínua de Insulina). É preciso ter sensibilidade e zelo as dificuldades inerentes ao tratamento de uma doença crônica, devastadora e que acomete em geral crianças ou adolescentes.	
07/03/2014	Paciente/usuário	A excelência do tratamento, acredito eu, se deve a incorporação das insulinas análogas na rede pública sim. Eu me sinto muito melhor, o histórico de hipoglicemias foi reduzido praticamente a zero.	
07/03/2014	Paciente/usuário	consulta	
07/03/2014	Profissional de Saúde	Solicito a inclusão das insulinas análogas para o Diabetes Mellitus tipo I no Sus, para se ter um melhor controle de tão grave distúrbio, elevando a expectativa de vida e reduzindo as complicações, como já mostrado pelo estudo EDIC.	
07/03/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	É direito do cidadão receber um tratamento melhor e mais seguro.	
07/03/2014	Profissional de Saúde	Os análogos de insulina irão contribuir para o melhor controle do diabetes na população.	
07/03/2014	Paciente/usuário	10,00	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
07/03/2014	Instituição de saúde / hospital	Acho que os análogos de insulina são impórtantes para o tratamento do paciente diabético tipo 1, sobretudo aqueles que apresentam hipoglicemias severas, frequentes e/ ou assintomáticas.Defendo a inclusão dos análogos no rol de medicamentos do SUS.Obrigada,Dra Ana PAula	
07/03/2014	Paciente/usuário	Esse tipo de insulina ajuda e muito o paciente portador de Diabetes. Com a incorporação delas, haverá uma redução dos custos para aquisição desta(s) insulina(s), disponibilizando-a(s) para um número maior de pacientes e, principalmente, aqueles assistidos pelo sistema público de saúde.	
07/03/2014	Secretaria Municipal de Saúde	documentos	
07/03/2014	Ministério da Saúde	Contribuir para melhorar a saúde de todos os diabéticos tipo 1, que assim como eu, são a prova de que a insulina e seus análogos são de suma importância no controle glicêmico.	
07/03/2014	Profissional de Saúde	Menor risco de hipoglicemias e melhor controle glicérico As medicações melhoram o controle glicêmico com menor risco de hipoglicemias.	Clique aqui
07/03/2014	Profissional de Saúde	1. Falha com o uso de esquemas prévios de insulinoterapia.2. Mau controle glicêmico nos últimos 12 meses, caracterizado por glicemia de jejum >140 mg/dL + hemoglobina glicada 2 pontos acima do valor máximopara o método.3. Hipoglicemia grave, caracterizada por glicemia <50 mg/dL, necessitandoauxílio de terceiros nos últimos 6 meses.4. Hipoglicemia despercebida.	Clique aqui

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
07/03/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	Meu filho qdo tomava NPH tinha hipoglicemias bem na escola e para ajudar ninguém podia dar algo p ele se alimentar, um outro problema é na escola, mas começou com a Lantus e não ocorre mais, acho que essas insulinas deveriam chegar ao acesso de todos, pois conheço pessoas e crianças com menos informações passando pela mesma situação.	
07/03/2014	Empresa	Concordo com a iniciativa, pois melhora e muito o acesso a um melhor controle da doença, evitando maiores problemas futuros.	
07/03/2014	Sociedade médica	Melhorar o controle glicêmico de pacientes diabéticos	
07/03/2014	Profissional de Saúde	Os análogos de insulina de ação prolongada e ultra-rápida promovem melhor rotina de vida quanto a alimentação, exercício, trabalho e vida escolar. Também ajuda na prevenção da hipoglicemia. Seu manejo pelo paciente e pela família é mais fácil. Tudo isto implica em melhor controle glicêmico. mas para uso adequado, o paciente deve adotar a técnica de contagem de carboidrato, instituída por nutricionista treinado. A equipe de serviços especializados em diabetes deve ser composta por pelo menos endocrinologista, enfermeiro, nutricionista e psicólogo. Assim medicamentos de alto custo podem ter maior efetividade quando os usuários recebem suporte adequado.	
07/03/2014	Paciente/usuário	Paciente em Uso de Insulina	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
07/03/2014	Secretaria Municipal de Saúde	Como as insulina análogas basais já tem protocolo definido gostaria de chamar atenção qto importância crucial de disponibilização de insulina análoga de ação ultra-rápida na rede para DM1!! São abecedárias pois devido a sua biodisponibilidade peculiar, permitindo que o paciente faça aplicação da mesma pos-prandial (já que é muito difícil contar carboidratos na dieta da criança e garantir a ingestão real do alimento, sem sobras no prato) aliado à meia-vida mais curta, de apenas 2 horas, diminuindo risco potencial de hipoglicemia tardia e inesperada !!!Facilita com isso a prática de esportes com segurança !!!	
07/03/2014	Paciente/usuário	Paciente em uso de insulina	
07/03/2014	Paciente/usuário	Bom, sou diabético há 27 anos e passei por várias insulinas em meu tratamento, mas apenas com o uso das insulinas Levemir e Humalog é que consegui chegar a um bom controle, onde passo meu dia normalmente com taxas glicêmicas bem próximas do estipulado como ideal e, antigamente, enquanto usava a insulina fornecida atualmente pelos postos de saúde, apresentei inúmeras crises de hipoglicemia, muito raras nos dias atuais. Cheguei a receber do governo as insulinas de 2005 à 2013, quando; ao renovar o cadastro, recebi um telegrama dizendo, me desculpe, a mentira de que não havia comprovações da eficácia deste medicamento e que as insulinas disponibilizadas pelo SUS (com as quais nunca consegui ter um bom controle glicêmico) supririam minhas necessidades. Afirmando ser mentira, pois somente com o uso da insulina análoga é que consegui ter o mais próximo de uma vida normal. Estou aproveitando este momento para expor minha situação e enviando em anexo a resposta do governo à minha solicitação, após 9 anos me fornecendo o medicamento. Também, caso isso não seja possível, que se reduza o imposto, pois, dos R\$ 371,14 que gasto com minha medicação mensalmente, a nota fiscal informa que R\$ 147,82 (30,68%) é o que pago de imposto para poder estar aqui vivo escrevendo para vocês, me desculpe, mas acho um absurdo cobrar isso de medicação, que é necessidade básica vital para os portadores, como eu, de diabetes melitus tipo I.	Clique aqui
07/03/2014	Sociedade médica	Poderemos conseguir uma melhora no controle do DM em pacientes portadores desta grave doença.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
07/03/2014	Profissional de Saúde	Todos os pacientes diabéticos devem ter acesso aos análogos de forma gratuita. Se possível, que um usuário de análogo participe da aprovação dessa proposta.	
07/03/2014	Paciente/usuário	Lantus	
07/03/2014	Profissional de Saúde	Ajudar as pessoas a terem acesso as insulinas análogas,	
08/03/2014	Ministério da Saúde	particular	
08/03/2014	Profissional de Saúde	Menor risco de hipoglicemia para o paciente com melhor controle glicemico e melhor qualidade de vida	
08/03/2014	Ministério da Saúde	A conclusao do documento e contudente e contestavel. Afirmar que o uso de insulinas analogas no tratamento do diabetes tipo 1 (DM1) nao traz beneficios e falso, como o proprio documento expoe. Nem todos os pacientes com DM1 se beneficiam mas, certamente, ha um percentual nao desprezivel de pacientes com hipiglicemias graves, hipiglicemias noturnas e glicemias labeis que se beneficiam. Sem falar na questao de qualidade de vida e bem estar que estas insulinas proporcionam aos pacientes que nao foi sequer considerada. Como medica e como paciente com DM1 diagnosticado ha 23 anos, fico extremamente triste e perplexa com as conclusoes superficiais do texto exposto.	
08/03/2014	Profissional de Saúde	Artigo	Clique aqui

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
08/03/2014	Instituição de ensino	Além de usuário (Diabetes Tipo 1) sou pesquisador na área de Diabetes e suas complicações e controle glicêmico. Recentemente finalizamos um trabalho de pesquisa (dissertação de mestrado) onde propomos novas abordagens para o manejo glicêmico e melhora da qualidade de vida de pacientes com diabetes. Esta abordagem é adaptada a partir do programa DAFNE (Dose Adjustment For Normal Eating) amplamente usado na Inglaterra e Europa. Os resultados foram excelentes. As insulinas Analogs são parte fundamental neste programa e a não disponibilidade delas no SUS foi um dos fatores que limitaram a inclusão de mais pacientes neste estudo e consequentemente qualquer iniciativa de tornar esta nova abordagem disponível para os nossos pacientes com diabetes. Uma vez introduzido tal programa as perspectivas de redução de complicações e de custos associados, a partir de um melhor controle glicêmico e qualidade de vida, são evidentes como preliminarmente mostrado neste estudo. (obs: abstract do trabalho em anexo. Se necessário mais informações podem ser fornecidas).	Clique aqui
08/03/2014	Profissional de Saúde	o DM1 geralmene surge em idades precoces e o tempo de hiperglicemia é o determinante para complicações vasculares. estudos mostram que o controle intensivo desta condição reduz o risco e gravidade das mesmas, e portanto, reduz o numero de internações. O impacto da implementação das insulinas de longa duração apenas poderá ser corretamente avaliado uma vez que for universalmente aplicado aos pacientes diabéticos e após um maior tempo de observação, uma vez que não apenas as complicações como AVC e IAM são causadoras de morbimortalidade, mas também o acometimento renal, sendo a nefropatia diabética uma das principais causas de necessidade de terapia renal substitutiva, tratamento com grande ônus e impacto econômico	Clique aqui
08/03/2014	Profissional de Saúde	OS ANÁLOGOS DE INSULINA FACILITAM O CONTROLE DO DIABETES TIPO I, COM MENOR RISCO DE HIPOGLICEMIA E MENOR NÚMERO DE INJEÇÕES DIÁRIAS, CONSEQUENTEMENTE COM MAIOR ADESÃO AO TRATAMENTO.	
08/03/2014	Paciente/usuário	Sou portador de Diabetes Mellitus Tipo I a 12 anos.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
08/03/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>Fornecimento de analogos de insulina ultra rapida para pacientes com diabetes tipo 1 para todos abaixo de 13 anos e para pacientes com diabetes tipo 1 gestantes, com hipoglicemia sem sintomas com hipoglicemias severas acompanhadas ou não de crises convulsivas e diabetes de difícil controle com insulina NPH com internações frequentes por cetoacidose. São recomendações segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, e recomendações internacionais e práticas clínicas, uma vantagem relacionada a redução de hipoglicemia e melhora na qualidade de vida</p> <p>Fornecimento de analogos de insulina ultra rapida para pacientes com diabetes tipo 1 para todos abaixo de 13 anos e para pacientes com diabetes tipo 1 gestantes, com hipoglicemia sem sintomas com hipoglicemias severas acompanhadas ou não de crises convulsivas e diabetes de difícil controle com insulina NPH com internações frequentes por cetoacidose. São recomendações segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, e recomendações internacionais e práticas clínicas, uma vantagem relacionada a redução de hipoglicemia e melhora na qualidade de vida</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
08/03/2014	Profissional de Saúde	<p>Opinião baseada em 30 anos de acompanhamento de diabetes tipo 1, 23 dos quais na rede pública de saúde, à qual escolhi me dedicar integralmente há 10 anos. A necessidade de insulinização fisiológica em situação de insulinopenia absoluta, caso do DM1, torna inquestionável a necessidade dos análogos de insulina para esta população. Embora a hiperglicemia possa ser resolvida com uso de insulinas NPH e Regular, o bom controle torna mais frequentes os episódios de hipoglicemias graves e inclusive de morte no leito. Portanto, a ausência de picos dos análogos de longa duração e a menor duração dos análogos de ação ultra-rápida são fundamentais para a SEGURANÇA dos diabéticos tipo 1 na trajetória rumo ao bom controle. Outro fator relevante é que os picos de NPH "poluem" a compreensão acerca das oscilações glicêmicas e assim os próprios profissionais se sentem perdidos ao fazer ajustes de doses para usuários com DM1. Sugiro uma enquete entre os médicos endocrinologistas a respeito da segurança que sentem com relação à prescrição de NPH e Regular em DM1. Sugiro, ainda, a enquete entre TODOS os profissionais de saúde que tenham contato com DM1, principalmente os GESTORES: você prescreveria NPH ou Regular para um parente seu que tivesse DM1? VAMOS SER RESPONSÁVEIS MINHA GENTE!!!!!! Os trabalhos que mostram redução das hipoglicemias com o uso de análogos são numerosos e conhecidos. O setor que se ocupa de Diabetes no Ministério da Saúde, competente que é, certamente tem conhecimento dos mesmos!</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
08/03/2014	Profissional de Saúde	Considero oportuno incluir as insulinas análogas no SUS para pacientes DM1, adotando os critérios da SBD para dispensação de insulina análoga aos pacientes. As diretrizes desta sociedade de especialidade medica são claras, concisas e normatizam com excelencia os critérios para a dispensação dos medicamentos. Caberia ao SUS fiscalizar o fornecimento adequado. Os benefícios são evidentes na prática clínica diária, que muitas vezes não correspondem ao universo dos estudos clínicos. Quanto à visão orçamentária cabe dizer que os gastos com internações, cirurgias, próteses e incapacidade permanente superam em muito o custo do fornecimento regrado de tais medicações, não sendo admissível do ponto de visto moral, ético e responsabilidade do Estado a superposição deste à aquele.	
08/03/2014	Sociedade médica	Sou endocrinopediatria e através do tratamento com análogos de insulina podemos melhorar o controle metabólico dos pacientes e principalmente diminuir hipoglicemias, fato muito importante pelo risco ao SNC que essa pode causar.	
08/03/2014	Profissional de Saúde	Diabéticos de longa data com complicações crônicas não teriam benefícios do controle glicêmico intensivo segundo estudos como o ACCORD E VADT, por conta, entre outros fatores, da hipoglicemia. Ferramentas terapêuticas que trazem menor risco para hipoglicemia, como os análogos de insulina e inibidores da DPP4, devem ser a melhor escolha para este grupo. Sugiro condicionar a dispensação destas terapias para indivíduos que estejam nestas condições.	
08/03/2014	Paciente/usuário	Solicitação de incorporação de Insulinas análoga s para Diabetes Mellitus tipo I." Sou diabética á 5 anos, e faço uso das insulinas Levemir e NovoRapid, nas quais não ganho no posto de saúde, sendo que o valor dessas insulinas são muitos caras."	
08/03/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	Impactos da hipoglicemia em pacientes com diabetes Tipo IO texto anexado tem por objetivo apresentar uma revisão bibliográfica atualizada internacional e científica sobre os impactos da hipoglicemia em pacientes com diabetes tipo I.	Clique aqui

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
08/03/2014	Profissional de Saúde	<p>O controle do diabetes seguro e intensivo os análogos, evita internações em UTIs por cetoacidose, por hipoglicemia, por complicações, saídas do trabalho, por perda de atividade profissional, etc, o que é mais econômico a longo prazo, mesmo que os custos das insulinas análogas sejam superiores às disponíveis atualmente. 1)Grima DT, Thompson MF, Sauriol L. Modelling cost effectiveness of insulin glargine for the treatment of type 1 and 2 diabetes in Canada. <i>Pharmacoeconomics</i> 25(3): 253-266, 2007.2)Brändle M, Azoulay M, Greiner RA. Cost-effectiveness and cost-utility of insulin glargine compared with NPH insulin based on a 10-year simulation of long-term complication with the Diabetes Mellitus Model in patients with type 2 diabetes in Switzerland. <i>Int J Clin Pharmacol Ther</i>, 45: 203-20, 2007.3.</p> <p>Está bem difícil de inserir os arquivos nesse sistema. então colo os artigos aqui, e Canadá tem um sistema público de saúde exemplar, e na Suécia, onde os governantes não ganham fortunas, o controle do diabetes é um dos melhores do mundo, com Dinamarca, Suíça etc.,<i>Int J Clin Pharmacol Ther</i>. 2007 Apr;45(4):203-20. Cost-effectiveness and cost-utility of insulin glargine compared with NPH insulin based on a 10-year simulation of long-term complications with the Diabetes Mellitus Model in patients with type 2 diabetes in Switzerland. Brändle M1, Azoulay M, Greiner RA. Author information Abstract OBJECTIVE: The objective of this study was to evaluate the cost-effectiveness of insulin glargine compared with NPH insulin in patients with type 2 diabetes and in whom OAD (oral anti-diabetics) had failed in Switzerland. METHODS: Long-term diabetes outcomes were simulated with the Diabetes Mellitus Model (DMM) over a period of 10 years. The incidences of long-term complications (micro- and macrovascular events) were simulated for 10,000 patients over 10 years for six different scenarios. The scenarios were based on HbA1c reductions observed in clinical trials. For insulin glargine, HbA1c reductions of 0.96% (pessimistic case) and 1.24% (optimistic case) were simulated for three different HbA1c baseline values (10, 9 and 8%). For NPH insulin the HbA1c reduction was assumed to be 0.84%. A cost model and a utility model were developed in order to use the cumulated incidences of the simulations for the calculation of cost and QALYs (quality-adjusted life years). The unit costs of micro- and macrovascular events were assessed on the basis of published literature and guideline-projected resource-use estimations for Switzerland. Disutility values of diabetes-related long-term complications were derived from the literature. Total direct medical costs or QALYs were assessed by a combination of cumulated incidences of each event up to 10 years with the corresponding unit cost per event (in addition to the acquisition cost) or with disutility values per event, respectively. Events, total cost, and QALYs were discounted at 3%. In scenarios where no savings could be shown for insulin glargine, incremental cost-effectiveness ratios were calculated as the incremental cost per event prevented and the cost per QALY gained. RESULTS: Cost comparison demonstrated that insulin glargine is the dominant strategy for the optimistic case scenario starting at a baseline HbA1c value of 10% as savings in the management of complications exceeded the difference in acquisition costs after 8 years of treatment. Optimistic case scenarios for baseline HbA1c values of 9 and 8% achieved costs per QALY gained amounting to CHF 2,853 and CHF 5,711 and costs per event prevented amounting to CHF 2,054 and CHF 4,899, respectively. Pessimistic case scenarios for baseline HbA1c values of 10, 9 and 8% resulted in costs per QALY gained amounting to CHF 40,441, CHF 45,701 and CHF 49,468 and costs per event prevented amounting to CHF 27,742, CHF 32,451 and</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

CHF 41,620, respectively. CONCLUSIONS: This study investigated the long-term health-economic implications of treating type 2 diabetes patients, in whom OAD had failed, with insulin glargine versus NPH insulin in Switzerland. The 10-year simulations demonstrated that the deltaHbA1c reductions of 0.4 and 0.12% achieved with insulin glargine led to a reduction of long-term complications, mortality and associated costs as well as to an improved quality of life. Insulin glargine proved to be cost-effective and represents good to excellent value for money compared to NPH insulin. PMID: 17474539 [PubMed - indexed for MEDLINE] Publication Types, MeSH Terms, Substances Int J Clin Pharmacol Ther. 2011 Mar;49(3):217-30. Cost-effectiveness of insulin glargine versus NPH insulin for the treatment of Type 2 diabetes mellitus, modeling the interaction between hypoglycemia and glycemic control in Switzerland. Brändle M1, Azoulay M, Greiner RA. Author information Abstract OBJECTIVE: The objective of this study was to evaluate the short-term and long-term clinical and economic outcomes associated with insulin glargine or NPH insulin in patients with Type 2 diabetes mellitus (T2DM) inadequately controlled with oral anti-diabetic drugs in Switzerland, modeling the interaction between hypoglycemia and glycemic control (HbA1c). METHODS: A validated discrete event simulation model for T2DM was used to predict incidence of short-term complications (symptomatic, nocturnal and severe hypoglycemic events) and long-term complications (microvascular and macrovascular events), life expectancy, quality-adjusted life years (QALYs) and direct medical costs in patients treated with insulin glargine or NPH insulin. The model was populated with published Swiss patient characteristics with T2DM. Baseline risks of hypoglycemic events, utility decrements of diabetes-related long-term complications and the hypoglycemia fear score were derived from the literature. Relative risk reductions of hypoglycemia adjusted for HbA1c using insulin glargine compared with NPH insulin were based on a published negative binomial meta-regression analysis. Costs of severe hypoglycemia, micro- and macrovascular events were analyzed from literature whenever possible otherwise guideline-projected resource-use estimations were valued with Swiss official prices or tariffs in 2006 CHF. Simulations were run with 1,000 patients per cohort over a time horizon of 40 years. Incremental cost effectiveness ratios (ICERs) were presented as cost per QALY and per life year gained (LYG). Future costs and clinical benefits were discounted at 3.5%. Wide-range one-way sensitivity analyses were performed. RESULTS: Insulin glargine was associated with an improvement in quality of life (0.098 QALYs per patient) and additional life expectancy (0.05 life years gained per patient) compared to NPH insulin. Incremental costs of CHF 2,578 resulted in an ICER of CHF 26,271 per QALY and CHF 51,100 per LYG. The cost per QALY was most sensitive to changes in costs, utility decrements and relative risk reductions of hypoglycemia. CONCLUSIONS: This study evaluated, for the first time, the cost effectiveness of insulin glargine versus NPH insulin for the treatment of T2DM considering the interaction between glycemic control and hypoglycemia in Switzerland. The base case and sensitivity analyses demonstrated that insulin glargine proved to be cost-effective with respect to accepted willingness to pay thresholds and therefore represents good value for money. PMID: 21329624 [PubMed - indexed for MEDLINE] Publication Types, MeSH Terms, Substances Pharmacoeconomics. 2007;25(3):253-66. Modelling cost effectiveness of insulin glargine for the treatment of type 1 and 2 diabetes in Canada. Grima DT1, Thompson MF, Sauriol L. Author information Abstract BACKGROUND AND OBJECTIVE: Intensive insulin therapy improves glycosylated

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>haemoglobin (Hb(A1C)) levels and delays the onset of long-term diabetes-related complications. Current treatment guidelines recommend maintaining a glycosylated haemoglobin (Hb(A1C)) of < or = 7% in patients with type 1 and 2 diabetes mellitus. However, the risk of hypoglycaemia increases with lower Hb(A1C) levels. As such, patients often choose to settle for suboptimal glucose control in order to prevent hypoglycaemic events. At a given Hb(A1C) level, treatment with insulin glargine results in a lower risk of hypoglycaemia in type 1 and 2 diabetes compared with NPH insulin. It has been proposed that the lower hypoglycaemic risk will allow more patients to achieve target Hb(A1C) levels with insulin glargine compared with NPH insulin. The objective of this study was to assess the cost effectiveness of insulin glargine compared with NPH insulin in patients with type 1 or 2 diabetes who had inadequate glycaemic control. METHODS: A long-term, state-transition model was developed to simulate the natural history of type 1 and 2 diabetes. Risks of diabetes-related macro- and microvascular complications and mortality by Hb(A1C) levels were estimated based on the UKPDS (United Kingdom Prospective Diabetes Study). Outcome measures included complication rates and associated costs, insulin costs, life years (LYs) and QALYs. The baseline analysis was conducted for patients with type 1 and 2 diabetes (aged 27 and 53 years, respectively) with Hb(A1C) levels >7%, using a 36-year time horizon and a Canadian public payer perspective. Costs and effects were discounted at 5% per annum. Univariate sensitivity analyses were performed on key model inputs. All costs were reported in \$Can (2005 values). RESULTS: The NPH insulin group had lower total costs than the insulin glargine group for patients with inadequately controlled diabetes (Hb(A1C) >7%; lifetime difference 1398 Can dollars and 1992 Can dollars, respectively, in type 1 and 2 diabetes). However, patients treated with insulin glargine had greater total and quality-adjusted life expectancy than those who received NPH insulin (incremental LY = 0.08 and QALYs = 0.07 in type 1 diabetes and incremental LY = 0.25 and QALYs = 0.23 in type 2 diabetes). The weighted incremental cost per LY gained and QALY gained were 18,661 Can dollars and 20,799 Can dollars, respectively, in type 1 diabetes and 8041 Can dollars and 8618 Can dollars, respectively, in type 2 diabetes (discounted results). CONCLUSIONS: The cost-effectiveness ratios for insulin glargine use for type 1 and 2 diabetes provide evidence for its adoption from a Canadian healthcare payer perspective. PMID: 17335310 [PubMed - indexed for MEDLINE] Publication Types, MeSH Terms, Substances</p>	
08/03/2014	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>Possui grande controle e rigidez nas minhas alimentações e controle, porém não estava tendo um tratamento satisfatório com as insulinas NPH e Regular. A minha hemoglobina nos últimos 2 anos estava entre 8,3 e 8,5. Após a utilização da insulina lispro com uma bomba de insulina por dois meses tive essa hemoglobina no nível 7,3.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
08/03/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	Aos 2 anos e 4 meses Minha filha recebeu diagnostico de DIABETES TIPO 1, Hoje ela está com 4 anos e meio e com controle glicêmico muito bom, tendo seus exames de Hemoglobina Glicada SEMPRE dentro das metas estabelecidas. As INSULINAS ANÁLOGAS contribuem para um EXCELENTE tratamento/controlo glicêmico. Além de NÃO PROVOCAR quedas glicêmicas bruscas (HIPOGLICEMIA).	
08/03/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	SOU PAI DE UMA CRIANÇA DIABÉTICA TIPO 1 DESDE OS 2 ANOS, E AS INSULINAS ANÁLOGAS SÃO DE EXTREMA IMPORTÂNCIA PARA O SEU CONTROLE GLICÊMICO, VISTO QUE OS RESULTADOS SÃO EXCELENTES, E O MAIS IMPORTANTE: COM RARAS OCORRÊNCIAS DE HIPOGLICEMIAS.	
08/03/2014	Profissional de Saúde	melhora a glicemia com menor indice de hipoglicemias	
08/03/2014	Profissional de Saúde	melhor controle glicemico com menor indice de hipoglicemias	
08/03/2014	Ministério da Saúde	Apoio a entrega de insulins analogias para portadores de diabetes tipo 1	
08/03/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	Meu filho é diabético tipo 1 desde os 9 anos, agora com 13 anos, e desde o diagnóstico toma insulina Lantus e Novorapid ou humalog. Nunca apresentou hipoglicemias ou hiperglicemias severas, e nunca houve necessidade de internação, o que lhe garante uma boa qualidade de vida!	
08/03/2014	Associação de pacientes	Comparação da utilização de análogo de insulina comparado com insulina humana. Artigo de revisão.	Clique aqui

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
08/03/2014	Profissional de Saúde	Os pacientes portadores de diabetes tipo 1 não melhoram significativamente a hemoglobina glicada com o uso de análogos de insulina. Porém, invariavelmente os pacientes relatam melhora na qualidade de vida por uma redução significativa no número de hipoglicemias, complicação aguda do diabetes em uso de insulina que pode levar a sérias consequências.	Clique aqui
08/03/2014	Sociedade médica	Os diabéticos tipo por vários motivos, incluindo o início precoce da doença e o grande risco de desenvolver complicações incapacitantes, precisam manter um controle glicérico ideal. Isso é muito difícil de lograr com as insulinas humanas, regular e nph, que sai distribuídas atualmente pelo sus. Principalmente a insulina nph, por apresentar picos e duração máxima de 16 hrs, causa grande variação glicêmica e o paciente oscila da hipoglicemia à hiperglicemia durante o durante as 24 hrs. Os análogos de insulina, principalmente a insulina glargina, evitam esse efeito e contribuem para melhor controle glicêmico do paciente. Sou médica do sus, sei como é triste ter pacientes que precisam desses análogos e não podem adquiri los pelo seu auto custo. Como médica me sinto frustrada em não poder melhorar o tratamento do meu paciente.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
08/03/2014	Profissional de Saúde	<p>Trabalho com diabéticos de todas as idades há quase 20 anos. No início de minha atividade profissional, só existiam as insulinas NPH e Regular. Por mais que me empenhasse em atingir bons resultados, era extremamente difícil, até mesmo impossível, atingir um bom controle com essas insulinas nos diabéticos tipo I, mesmo naqueles que mantinham uma rotina regular de atividades físicas e dieta adequada. A experiência de uma hipoglicemia severa é tão impactante, especialmente em se tratando de crianças pequenas, que os pacientes preferiam manter-se com glicemias altas, e comiam preventivamente no intuito de evitar as temidas hipoglicemias. Como consequência desse comportamento e da própria variabilidade de ação dessas insulinas, dificilmente se atingia um controle adequado e se convivia com o fantasma das complicações crônicas da doença. Com o advento dos análogos de insulina, primeiro os de ação ultra rápida e depois os de ação lenta, a mudança foi gritante, a tal ponto que, hoje em dia, não tenho sequer um paciente diabético tipo I para quem ainda prescreva as insulinas disponíveis na Rede Pública de Saúde. Atendo a pessoas de todas as classes sociais, de tal forma que muitos deles (a maioria), tem conseguido o fornecimento dos análogos por ordem judicial. É importante que se frise que a opção pelos análogos não se trata de uma questão de facilidade, e sim, da melhor forma de se tratar o diabetes tipo I. O tratamento mais preconizado pelas sociedades médicas é o da insulinização intensiva, com múltiplas doses de insulina. Esse tratamento é praticamente inviável com a NPH e a Regular, pois ambas apresentam não só uma grande variabilidade de ação inter-individual como intra-individual, ou seja, numa mesma pessoa a NPH pode fazer pico de ação em 4 h num dia e em 8 h no outro, fato já comprovado cientificamente. Além disso, a necessidade de se homogeneizar a suspensão traz ainda mais variabilidade no tempo de ação dessa insulina (se misturar pouco, agirá mais rapidamente). Já a regular, por sua vez, não é, nem de longe, uma insulina rápida, e teria de ser aplicada pelo menos 40 min antes das refeições, o que praticamente nenhum paciente faz. Seu pico de ação é também muito variável e ocorre bem depois da glicemia ter subido por conta da refeição. Na minha prática, não utilizo mais a Regular em nenhuma situação, nem em pacientes tipo I nem em tipo II. Hoje em dia ainda recebo, em meu consultório, pacientes com mais de 10 anos de doença que sempre foram tratados com insulinas NPH e Regular, e que apresentam complicações graves do diabetes. Recentemente atendi uma paciente de 25 anos que já faz hemodiálise e aguarda um transplante renal, por nefropatia diabética, justamente por ter sido tratada com essas insulinas (e era acompanhada - frise-se - numa universidade pública!). É muito triste quando isso ocorre, pois, mesmo trocando a medicação desses pacientes, os danos sofridos são irreversíveis. Acredito firmemente na necessidade urgente de se disponibilizar a TODOS OS DIABÉTICOS TIPO I os análogos de insulina, tanto os de ação lenta quanto as ultra-rápidas. Estou convicta, como muitos estudos comprovam, de que os possíveis gastos com essa medida serão, sem dúvida, menores do que sustentar uma legião de inválidos no futuro, sem contar o enorme benefício individual que a medida trará. Tenho 2 filhos, de 10 e 15 anos, e, se um deles se tornasse diabético, usaria sem pestanejar os análogos ou mesmo uma bomba de insulina (que, aliás, só funciona com análogos de insulina ultra-rápida). Creio que argumento maior não pode haver: o que não quero para os meus, não quero para ninguém!</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
08/03/2014	Profissional de Saúde	<p>Uso denalogos de insulina nos per-adolescentes e nos pacientes com hipoglicemia grave</p> <p>Uso denalogos de insulina nos per-adolescentes e nos pacientes com hipoglicemia grave</p>	<p>Clique aqui</p>
08/03/2014	Outra	APENAS VOTAR	
08/03/2014	Profissional de Saúde	<p>Na qualidade de médico endocrinologista já atuando há 30 anos, e com intensa experiência nesse tipo de Insulina afirmo que a extensão de seu uso para todos os pacientes diabéticos trará imensos benefícios não só ao próprio paciente através de um controle metabólico equilibrado, e dessa forma trazendo inestimáveis benefícios a sua qualidade de vida, evitando as clássicas comorbidades do mal controle da diabetes, assim como de sua longevidade.Por outro lado, o País também economizará evitando tratamentos caríssimos das comorbidades dessa doença, assim como evitando internações hospitalares resultante das não-complicações.Trata-se de um "ganha-ganha" inestimável.Vamos gastar mais agora para gastar muito menos depois.</p>	
08/03/2014	Sociedade médica	Estaremos atendendo com dignidade e melhor nossos pacientes	
08/03/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>Sou mãe de dois jovens diabéticos, e lógico que o tratamento de ambos fez parte de minha vida. Portanto sou prova de quanto a vida deles foi facilitada e com grande melhora com o uso das insulinas analógas. Com a Lantus e a Apidra eles conseguem ter um controle melhor, evitando as hipoglicemias e melhorando sempre a hemoglobina glicosilada.Penso que todos tem o DIREITO de fazer uso desse tratamento.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
08/03/2014	Paciente/usuário	<p>Aos 4 anos de idade fui diagnosticada com Diabetes Mellitus 1. Entre a infância e a adolescência, usei as insulinas NPH suína, bovina, mista e humana. Fazia uso da insulina NPH e Regular, mas há seis meses comecei a utilizar a insulina análoga - Lantus (Glargina e Glulisina) – e passei a ter um controle mais rigoroso da diabetes. Com a NPH, tinha constantes hipoglicemias; muitas vezes, dormia em casa e acordava no hospital, por conta das hipoglicemias noturnas. Além disso, eu não conseguia manter o nível desejado da glicemia pós-prandial, mesmo seguindo as recomendações da nutricionista e fazendo uma correta contagem de carboidrato. A insulina regular não conseguia controlar a elevação da glicemia após o café da manhã. Fiz mudanças na alimentação, com o apoio da nutricionista, mas não obtive êxito. Diante desses problemas, a endocrinologista que me acompanhava receitou o uso da insulina análoga Lantus. O resultado foi muito bom. Hoje, a minha glicemia pós-prandial está no nível adequado, por conta do uso da insulina de ação rápida (Glulisina). Consigo manter a glicemia controlada durante todo o dia com o uso da Lantus (Glargina); além disso, a ocorrência das hipoglicemias diminuiu muito. Reitero que o resultado foi positivo, o que me deixa segura de que não terei complicações, pois o controle da glicemia está adequado.</p>	
08/03/2014	Profissional de Saúde	<p>Há pacientes com labilidade da glicemia que poderiam se beneficiar com o uso de análogos, sem contar outros que não tem como prever exatamente a hora das refeições, os análogos podem ser feito junto as refeições, sem contar que há pacientes que fazem anticorpos com o uso de proteína. Talvez essas insulinas pudessem ser liberadas via LME, para casos especiais.</p>	
08/03/2014	Paciente/usuário	<p>É de extrema importância existir no SUS maior variabilidade no tratamento terapêutico do diabetes mellitus tipo 1, já que é uma doença sem cura e severa em suas complicações. Por isso, é fundamental o sistema de saúde garantir as insulinas análogas de longa duração e rápida ação, pois essa atitude respeita e considera a complexidade da doença e possibilita melhor qualidade de vida às pessoas com DM1.</p>	
08/03/2014	Paciente/usuário	<p>A insulina glargina é a única que pode tratar o DM1 com esquema basal bolus sem risco de hipoglicemia severas, levando mais qualidade de vida.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
09/03/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	Minha noiva é portadora de Diabetes Tipo 1 desde os 6 anos de idade. Já fez tratamento utilizando os mais diversos tipos de insulina, inclusive as disponibilizadas pelo governo no programa de medicamentos populares. Assim como vários portadores da diabetes Tipo 1, o controle da glicemia só ocorre mediante uso da insulina Lantus (Glargina)	
09/03/2014	Paciente/usuário	Melhora significativa de hemoglobina glicada.Ausência de hipoglicemias severas.	
09/03/2014	Secretaria Municipal de Saúde	São medicamentos de grande demanda judicial	
09/03/2014	Profissional de Saúde	<p>Como médica com residência em clínica geral e posterior especialização em endocrinologia e metabologia venho nos últimos 21 anos convivendo diariamente com pacientes diabéticos tipo 1 e com toda a mudança no tratamento do diabetes após a introdução dos análogos de insulina. Antes deles dificilmente tínhamos controles adequados da glicemia o que levava a complicações agudas como internação por cetoacidose diabética e todos os seus custos pessoais e a sociedade, como a longo prazo as complicações crônicas como amaurose, insuficiência renal, amputações, dentre outras. Hoje os pacientes que tem condição financeira sempre irão usar análogos pois são comprovadamente cientificamente mais seguros e efetivos no controle do diabetes. O que faz hoje um médico manter a prescrição de insulina NPH e insulina regular? Ou sua falta de conhecimento adequado sobre o assunto (não está atualizado) ou a falta de recursos financeiros do paciente em arcar com o tratamento. Essa é a realidade do tratamento dos pacientes com diabetes no Brasil: rico usa análogo e com isso menor probabilidade de complicações agudas ou crônicas. Já os menos favorecidos financeiramente que dependem do fornecimento das medicações pelo governo terão um tratamento de segunda linha e com certeza complicações a curto ou longo prazo que irão custar mais os cofres públicos que o tratamento com análogos. No meu receituário não há espaço para NPH ou regular a não ser se o paciente depender do SUS, o que discrimina o tratamento baseado em classe social, um absurdo, quando temos hoje garantido por lei, por exemplo, tratamentos caríssimos para os portadores de HIV na rede pública de saúde. Por que essa diferença?</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
09/03/2014	Paciente/usuário	<p>Como diabetico desde 2001 e utilizando a insulina Lantus combinada com doses multiplas de insulina Novorapid pude diminuir drasticamente a incidencia de hipoglicemias que me afetavam durante o trabalho e nas horas de sono. O controle ficou mais proximo de uma A1C proxima a 7. Como pagador de meus impostos regularmente, solicito, baseado na constituicao brasileira, que o SUS incorpore insulinas análogas para o tratamento da Diabetes Mellitus tipo I - esse investimento pode salvar muitas vidas que estariam comprometidas pelo avanco da doenca preservando os leitos dos hospitais para outros pacientes e tambem o sistema previdenciario brasileiro ao desafogar a quantidade de pedidos de invalidez por amputacao e doencas renais.</p>	
09/03/2014	Paciente/usuário	<p>A suposta eficiência do tratamento com o esquema NPH + Regular referida nos relatórios da CONITEC ignora as mortes por diabetes no Brasil, que demonstram claramente a ineficácia do programa de diabetes do SUS, o que inclui a insulinas fornecidas. Entre 2000 e 2010, o diabetes matou quase meio milhão de pessoas no Brasil. Assim, mesmo inexistindo evidências teóricas da superioridade dos análogos de longa duração no que tange à redução da mortalidade, pelo curto período de existência destes produtos no mercado (pouco mais de 10 anos), os números da NPH confirmam a ineficácia da insulina justamente por seu alto índice de mortalidade. Ainda, segundo dados de uma pesquisa efetivada na rede pública, divulgada no Congresso da Sociedade Brasileira de Diabetes realizado em outubro de ano de 2013, 60% dos diabéticos insulino dependentes estão descontrolados no Brasil, o que comprova a ausência de efetividade das insulinas fornecidas pelo Estado no controle glicêmico e ainda na prevenção de complicações da doença. Desta forma, a recomendação da CONITEC, insensível às hipoglicemias noturnas que levam muitos diabéticos à arriscada inconsciência frequente, cuja diminuição com o uso dos análogos não foi capaz de sustentar a aprovação no SUS, também não considerou os usuários dos medicamentos, nós diabéticos.</p>	
09/03/2014	Instituição de ensino	<p>A hipoglicemia noturna tem impacto negativo considerável na vida do diabético. As insulinas NPH e Regular tem efetividade bem menor em relação à redução deste desfecho. Menos destes eventos indesejáveis garantem melhor adesão ao tratamento e melhora da qualidade de vida para diabéticos e seus familiares. Na minha cidade e em cidades vizinhas, a necessidade dos análogos já é reconhecida por protocolos municipais e estaduais. O benefício é evidente. O que precisamos é da incorporação definitiva para que os diabéticos que fazem uso desses análogos da insegurança diante de cada mudança de gestão da saúde local.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
09/03/2014	Instituição de ensino	A MENOR OCORRÊNCIA DE HIPOGLICEMIAS NAS CRIANÇAS E ADULTOS COM TIPO 1 QUE USAM OS ANÁLOGOS DE AÇÃO RÁPIDA OU LENTA JÁ JUSTIFICAM PER SI SUA LIBERAÇÃO A NÍVEL DE SAÚDE PÚBLICA PARA ESTA POPULAÇÃO.DIRETRIZ DA SBD 2013-2014	
09/03/2014	Profissional de Saúde	O uso de insulinas análogas de longa duração e curta duração representam hoje o tratamento mais seguro para o paciente com Diabetes Tipo 1, pois favorecem o alcance do controle glicêmico com uma ocorrência menor de hipoglicemias, com o tratamento insulínico intensivo. Dessa forma, sua incorporação como rotina de dispensação para os pacientes com esta condição é uma necessidade a ser buscada, pois a hipoglicemia é um grande limitante do tratamento. É importante, ainda, que se incorporem os analogos de longa duração glargina e levemir, e os de curta duração (lispro, asparte e glulisina), pois cada perfil de paciente pode exigir um tipo diferente de análogo em virtude de sua características clinicas, como idade, comorbidades, função renal. O análogo a ser usado deve estar a critério do médico assistente, de forma que este precisa de todo arsenal disponível para melhor beneficiar o paciente.	
09/03/2014	Paciente/usuário	O uso das insulinas análogas no tratamento do diabetes tipo 1 melhora a qualidade de vida do diabético e daqueles que o cercam. O principal motivo para o qual é a ocorrência de fenômenos indesejados, como a hipoglicemia noturna, com menor frequência quando comparado ao ocorrido mediante uso da insulina NPH.	Clique aqui
09/03/2014	Paciente/usuário	AS INSULINAS QUE UTILIZO - LANTHUS E APIDRA, MELHORARAM MUITO O CONTROLE DO DIABETES. POR POSSIBILITAREM UM CONTROLE MAIS FINO, SENDO MAIS FÁCIL PREVER A REAÇÃO AO MEDICAMENTO, TANTO OS EPISÓDIOS DE HIPER QUANTO DE HIPOGLICEMIA DIMINUIRAM EM FREQUÊNCIA E GRAVIDADE.	
09/03/2014	Paciente/usuário	DESDE QUE MEU FILHO LUAN PASSOU A USAR LANTUS , MELHOROU MUITO SUA GLICEMIA, NÃO TENHO NEM O QUE FALAR. ÒTIMO.....	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
09/03/2014	Paciente/usuário	<p>Eu não tenho condições de manter financeiramente o tratamento com estas insulinas. Tenho 28 anos de DM1 e por muito tempo uso NPH e Regular que para mim com tanto tempo não surtam tanto efeito como as análogas. Na minha gestação, pude ganhar do meu médico essas insulinas e meu controle foi excelente, tanto que meu filho nasceu com 39 semanas e 3,600kg. Hoje com NPH e Regular tenho muitas Hipoglicemias, o que não acontecia com as análogas. Trabalho, faço faculdade, tenho filho, casa, marido e essas insulinas antigas com esse ritmo de vida me causam muitos problemas, por conta de pico de atuação. As outras não. Precisamos das análogas urgente no sistema unico de saúde. Assim se evitará os inumeros tratamentos de sequelas da diabetes.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
09/03/2014	Profissional de Saúde	<p>Prezados, sou médica com Doutorado em Endocrinologia e diabética tipo 1 há 27 anos sem nenhuma complicação crônica e 2 filhos. Acompanho hoje cerca de 300 diabéticos tipo 1 em Clínica Privada e a grande maioria está com controle satisfatório e com baixa incidência de complicações crônicas. Neste universo todos os pacientes usam análogos ultra-rápidos e cerca de 70% utiliza análogos de ação prologada e o restante bomba de infusão de insulina. As insulinas NPH e regular não usamos desde a disponibilidade dos análogos, o que aumenta muito a previsibilidade das glicemias e a adesão ao tratamento. Educar um paciente utilizando NPH é muito difícil, pois tal insulina apresenta uma variabilidade de absorção de mais de 50% o que produz na prática glicemias muito diferentes para o mesmo comportamento do paciente. Assim, o paciente perde a credibilidade no tratamento e muito frequentemente o médico duvida do paciente, impossibilitando a melhora do controle metabólico. Considero que os estudos disponíveis são muito curtos, pois quando o paciente muda das insulinas NPH e regular para os análogos ele e os profissionais de saúde ainda tem muito medo de hipoglicemia e acabam utilizando doses baixas de análogos de ação rápida com doses altas de análogos prolongados. Como resultando o controle ótimo não é obtido, bem como a redução das hipos é inferior a que pode ser proporcionada por uma insulina sem pico. Recebemos frequentemente pacientes utilizando insulinas análogas como se fossem NPH e regular com resultado insatisfatório, os quais geralmente melhoram com uma abordagem educativa, correção das doses e não raramente acompanhamento psicológico e até psiquiátrico. O percentual de pacientes com resultados ruins fica em torno de 20%. Os resultados recentemente publicados sobre controle glicêmico com as insulinas NPH e regular no tipo 1 é vergonhoso, com média de HbA1c >9% no SUS e cerca de 20% dos pacientes com bom controle. Tal resultado certamente implicará em um gasto enorme no tratamento das complicações. O bom resultado que apresentamos também está associado ao trabalho de uma equipe multidisciplinar com foco em educação e motivação. Estou anexando um pequeno levantamento de alguns pacientes meus e de mais 2 colegas que foi apresentado como tema livre no último Congresso de Diabetes. Considero que a melhor estratégia e disponibilizar os análogos para pacientes atendidos em Centros de referência públicos ou privados, com equipes multidisciplinares treinadas no acompanhamento do Diabetes tipo 1, pois o manuseio destas insulina não é fácil e frequentemente pode não atingir o objetivo pelo uso inadequado. Muitos protocolos propõem a descontinuação do tratamento em caso de controle inadequado ou não adesão. Lembro ainda que os pacientes mais pobres que realizam trabalhos braçais são os que mais precisam dos análogos, pois acabam deixando a glicose alta para evitar a hipoglicemia durante a jornada de trabalho e como consequência eventual demissão. Sou diretora a União das Associações de Diabéticos do Estado do Rio de Janeiro e Coordenadora do Departamento de Saúde Ocular da Sociedade Brasileira de Diabetes e mantemos um projeto de prevenção de retinopatia com a Sociedade Brasileira de Oftalmologia desde 2011. Neste projeto recebemos pacientes já cegos ou com retinopatia grave antes dos 30 anos, alguma coisa precisa ser feita. Coloco-me a disposição para maiores esclarecimentos. Atenciosamente, Solange Travassos</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
09/03/2014	Paciente/usuário	Utilizo a Lantus e a Novorapid para o controle da diabetes. As duas são extremamente importantes para o controle da minha glicemia, evitando as hiper e hipoglicemias.	
09/03/2014	Paciente/usuário	Uso a lantus e a novorapid há 10 anos e desde então, meu controle glicêmico melhorou muito. Somente depois de incorporar a lantus no meu tratamento, tive uma melhora significativa quanto as hipoglicemia, diminuíram muito. Tenho também um bom controle com a novorapid, Antes destas iinsulinas, minha hemoglobina glicada era 13%, agora há 10 anos que não passa de 7,0%.	
09/03/2014	Paciente/usuário	Sempre fiz uso de insulinas NPH e Regular. Sempre com controle ruim. Muitas hiperglicemias, muitas hipoglicemias. Glicadas muito elevadas. Dificuldade de acesso a fitas reagentes. Desenvolvi primeiramente a Retinopatia Diabética Proliferativa. Fiz uma infinidade de fotocoagulações e três vitrectomias. Hoje, a retinopatia está sob controle e acompanho o glaucoma resultante dos tratamentos. Desenvolvi hipertensão arterial e insuficiência renal crônica, quatro anos de hemodialise, aposentadoria e finalmente o transplante, com rim doado pelo meu pai. Para não perdê-lo, alteramos as insulinas. Faço uso de Levemir nos últimos 30 dias que me garantiram um controle que jamais imaginei. Estabilidade glicêmica. Coisa que com a NPH é impossível devido as oscilações e depressões que me causavam por achar que o erro no tratamento era meu. Faço correções com insulina Humalog ou Novorapid. O q estiver mais barato. Tenho medo de perder o controle glicêmico que eu sempre deveria ter tido se ao invés da NPH e da Regular, desde o início eu tivesse tido acesso as novas insulinas. Estaria produtivo trabalhando, enxergando bem e sendo muito menos pesado ao Estado e tendo muito menos despesas médicas como tenho hoje. Infelizmente, ainda preciso comprar essas insulinas, pois não as recebo gratuitamente. Isso precisa mudar.Meus exames estão à disposição para comparativos dos usos de insulinas e seus reflexos nas Hemoglobinas Glicadas.	
09/03/2014	Paciente/usuário	Melhorar o controle glicêmico com diminuição das hipoglicemias noturnas, evitar variações glicêmicas com picos e vales, diminuir a formação de anticorpos contra a insulina, diminuição da hemoglobina glicada e diminuição dos custos com menos internações, evitando amputações, insuficiência renal e cegueira.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
09/03/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	PACIENTE COM DM1 APRESENTA ALTA INCIDENCIA DE HIPOGLICEMIA GRAVE COMPROMETENDO A QUALIDADE DE VIDA SOCIO-PROFISSIONAL E ALTO RISCO DE VIDA CONFORME O GRAU DESTAS HIPOGLICEMIAS., COM O USO DA LANTUS (GLARGINA) ESTE RISCO DIMINUI MUITO SO OCORRE EM CONDICÕES PRATICAMENTE NÃO RELACIONADAS A REFERIDA INSULINA. TENHO 2 IRMÃOS E 1 FILHO COM DM1 EM USO DA GLARGINA ,COM MELHORA IMPORTANTE DA QUALIDADE DE VIDA.	
09/03/2014	Profissional de Saúde	O benefício dos análogos de insulina em relação às insulinas humanas no tratamento do diabetes tipo 1 é conhecido não só por sua indicação formal nas diversas diretrizes de grandes sociedades, conforme documento em anexo (diretriz de 2014 da Associação Americana de Diabetes, na página 13) mas também na prática clínica. Sua maior vantagem está na redução de hipoglicemias, que constituem a principal barreira ao tratamento intensivo do diabetes, mas eles também oferecem maior comodidade posológica, o que favorece uma maior adesão ao tratamento e com isso melhora do controle metabólico. Já está bem estabelecida a importância do bom controle glicêmico na prevenção de complicações micro e macrovasculares do diabetes.	Clique aqui
09/03/2014	Paciente/usuário	Sou diabético tipo 1 há quase 15 anos e uso insulinas análogas há 10 anos sem complicação alguma Antes dessas, fazia uso das insulinas disponíveis no SUS (NPH e Regular). No entanto, passei a fazer atividade física e a administração de NPH com Regular à noite me dava constantes hipoglicemias noturnas,tendo sido internado duas vezes inconsciente em uma emergência. Além disso, quando usava o tratamento NPH/Regular, tinha uma hemoglobina glicada por volta de 9,0. Hoje em dia, não passo 6,7. Não abro nunca mais a mão de usar as insulinas análogas. Sou muito mal remunerado e dependo da ajuda dos meus pais para bancar meu tratamento. Se essas insulinas estivessem disponíveis no programa farmácia popular do governo federal, certamente, conseguiria ter mais condições de investir mais na minha vida pessoal, profissional e financeira.	
09/03/2014	Paciente/usuário	Uso insulina Lantus e Apidra há 4 anos, e tenho conseguido manter minhas glicemias sem hipoglicemias, Recomendo e aprovo o uso destas insulinas.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
09/03/2014	Paciente/usuário	Sou diabética tipo 1 e preciso das insulinas Lantus e Humalog para uso diário.	
09/03/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	Os análogos de insulina já deveriam ter sido incorporados ao SUS há muitos anos, pois assim os pacientes que tem conhecimento dos mesmos e sofrem com as antiquadas NPH e regular, não precisariam passar meses numa espera sem fim em busca de melhorias para seu tratamento. Hoje convivo com um portador de diabetes tipo 1 que desde a descoberta da doença, foi estimulado a usar insulina análoga devido aos riscos trazidos pelas insulinas oferecidas pelo governo. Não é difícil encontrar pacientes que sofrem de terríveis hipoglicemias devido aos picos das insulinas NPH e Regular. É fato que o sucesso do tratamento é praticamente inexistente com o uso das mesmas. Diabetes além de ser uma doença crônica, onde o paciente tem que lidar dia a dia com seu emocional, é também uma doença que arrasa com o financeiro. Arcar com os custos dos análogos mais insumos, se torna caríssimo. Deixe para o paciente e seus familiares "somente" a preocupação do tratamento! ANÁLOGOS DE INSULINAS NO SUS PARA A MELHORIA DA QUALIDADE DE VIDA!	
09/03/2014	Profissional de Saúde	Em comparação com as insulinas humanas (NPH e Regular), os análogos de insulina (Glargina, Detemir, Lispro, Aspart e Glulisina) apresentam uma farmacocinética que na prática clínica se traduz em melhor previsibilidade de efeitos, melhorando o controle glicêmico, diminuindo a variabilidade glicêmica e reduzindo a frequência de crises de hipoglicemias	
09/03/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	Minha sobrinha é diabética, utiliza a insulina Lantus, e graças a ela consegue ter um bom controle glicêmico, o que não ocorre com outras pessoas que conheço que utilizam outros tipos de insulina.	Clique aqui
09/03/2014	Secretaria Municipal de Saúde	Ola ,sou a Karina mae do Victor, meu filho é diabetico ha 2 anos,e necessita da insulina Lantus todos os dias,ele usa tb a humalog toda vez q sua glicemia esta alta.Mas sua glicemia oscila demais,vive aplicando insulina varias vezes ao dia ,Seria muito bom se conseguisse pegar pela rede publica a insulina luntus.Ele usa dois tubos ao mes.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
09/03/2014	Paciente/usuário	Sou diabética há 1 ano e meio, utilizo a insulina Lantus, e graças a ela consigo ter um bom controle glicêmico. Mas conheço várias pessoas que não a utilizam, e sofrem pelos problemas causados pelo descontrole da glicose.	Clique aqui
09/03/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	Minha namorada é diabética, utiliza a insulina Lantus, e graças a ela consegue ter um bom controle glicêmico, o que não ocorre com outras pessoas que conheço que utilizam outros tipos de insulina.	Clique aqui
09/03/2014	Paciente/usuário	Tenho diabetes tipo 1 e uso novorapid, insulina análoga de ação rápida. Com a medição do nível de glicose nos horários das refeições posso fazer a correção imediata da glicemia pela injeção da novorapid. Com isso consigo manter o controle da glicemia glicada abaixo de 7.0 nos exames de sangue periódicos, índice considerado dentro da meta de bom controle da diabetes.	
09/03/2014	Paciente/usuário	Meu nome é Victória, tenho 16 anos, e sou portadora de Diabetes Mellitus tipo 1 desde dezembro de 2010. Logo no início, a médica do Centro de Saúde da minha cidade onde me trato (SUS) recomendou insulinas análogas, pois como meu quadro era de hipoglicemias noturnas, muitas hiperglicemias ao dia e com grande resistência orgânica, ela sabia que as insulinas NPH e Regular, que têm um início de ação demorado, não iriam me ajudar. Desde então, uso insulinas análogas, como a basal, para controle da glicemia ao longo do dia, que tem Início de ação em 2 horas, com nível de ação constante, por isso causam menos hipoglicemia, e com duração de ação de 18 a 24 horas. Exemplo: insulina glargina. E as insulinas análogas ultra-rápidas, para cobertura de alimentos, com início de ação de 10 a 15 minutos, com pico de ação de 30 a 90 minutos e com duração de ação de 3 a 6 horas. Exemplo: insulina lispro, insulina aspart e insulina glulisina.O uso dessas insulinas vem melhorando meu quadro, juntamente com hábitos saudáveis alimentares e atividades físicas. Minha hemoglobina glicada abaixou de 14% para 9% sendo o ideal 7%. Estou na luta para chegar na média, mas sem as análogas, seria impossível, além de trazer sérias consequências, tais como: retinopatia diabética, amputação de membros, problemas cardiovasculares como infarte e derrame e insuficiência renal; tornando impossível uma qualidade de vida, e no futuro tirando de mim, a chance de ser uma pessoa independente no estudo, no trabalho e me fazendo buscar, mais ainda, o sistema de saúde devido as limitações, além de onerar o Sistema de Saúde.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
09/03/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	Minha sobrinha é diabética, utiliza a insulina Lantus, e graças a ela consegue ter um bom controle glicêmico, o que não ocorre com outras pessoas que conheço que utilizam outros tipos de insulina	Clique aqui
09/03/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	Minha prima é diabética, utiliza a insulina Lantus, e graças a ela consegue ter um bom controle glicêmico, o que não ocorre com outras pessoas que conheço que utilizam outros tipos de insulina.	Clique aqui
09/03/2014	Secretaria Estadual de Saúde	Como mãe de diabética há 17 anos, posso falar sobre a diferença da insulina análoga, minha filha usava no início NPH e R, tinha quadros constantes de hipoglicemia, eu levantava várias vezes à noite, porque temia que ela tivesse uma hipoglicemia severa. Quando passou a usar a insulina Lantus e Novo rapid, melhorou sua qualidade de vida, são muito melhores. Todo diabético tem que ter direito a receber essas insulinas, afinal a medicina evolui para melhorar a vida das pessoas.	
09/03/2014	Ministério da Saúde	O uso de análogos é de grande valia para o tratamento do DM I, devido menor incidência de hipoglicemia e posologia mais comoda em relação a NPH, principalmente hipoglicemia noturna, apresentando maior velocidade de ação.	
09/03/2014	Paciente/usuário	Eu, Daniella M Mourão, 39 anos, além de médica endocrinologista e clínica, sou portadora de diabetes tipo 1 há 15 anos e utilizo os análogos a longa data. Até o presente momento não tenho nenhuma complicação da doença e vivo minha vida normalmente. Não preocupo com as poucas hipoglicemias que tenho (são ocasionais), tenho flexibilidade no meu trabalho e não apresentei ganho de peso significativo com o tratamento intensivo. Faço contagem de carboidratos que torna minha vida mais tranquila. Porém o custo do tratamento não é barato para a maioria de nós diabéticos. Trabalho hoje com pacientes portadores de diabetes tipo 1 e diabetes gestacional e sei das dificuldades dos pais para conseguir manter o tratamento de seus filhos sem que eles tenham risco de hipoglicemias graves e sem alarme que poderia ser fatal para a maioria.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
09/03/2014	Ministério da Saúde	Desejo que o tratamento com insulinas aálogas sejam realizadas por todas as pessoas.	
09/03/2014	Paciente/usuário	sou usuária de bomba de infusão de insulina; uso a insulina Novorapid; o tratamento com esta insulina diminuiu os eventos de hipoglicemia que tinha quando usava insulinas menos rápidas, com picos hipoglicêmicos	
09/03/2014	Sociedade médica	Eu, Daniella Mourão, como endocrinologista e paciente tenho tentado ajudar meus pacientes a melhorar seus tratamentos e a seus familiares diminuir o risco de complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose) e crônicas (retinopatia e nefropatia, dentre outras) através de mobilizações nos setores em que trabalho (prefeitura e universidade) para ajudar na utilização dos análogos pelos meus pacientes, pois só quem é diabético sabe como é ruim ter uma hipoglicemia, pois é sensação de morte eminente e o que causa nos familiares com a situação (impotência). Abaixo anexarei o protocolo para utilização dos análogos de curta e longa duração na minha cidade (Montes Claros - Minas Gerais). Espero que possa ajudá-los cada vez mais.	Clique aqui
09/03/2014	Paciente/usuário	Blog sobre meu dia a dia com diabetes e o uso da bomba de insulina, utilizando insulina novorapid http://vidaourodoce.blogspot.com.br/	
09/03/2014	Paciente/usuário	Quando passei a usar a insulina Novorapid, na bomba de insulina, melhorei muito minha qualidade de vida. Tive mais confiança no meu tratamento. Sabia q podia dormir mais tranquilo, pois eu conseguia amanhecer com vida no dia seguinte. Pois somente essa insulina e a bomba puderam -me proporcionar isso. Graças a Deus!!! Pude dar adeus as inúmeras hipoglicemias e pude ter um controle muito mais eficaz !!!	
09/03/2014	Sociedade médica	Melhora no tratamento dos pacientes portadores de DM-1	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
10/03/2014	Paciente/usuário	Argumentos práticos e jurídicos que embasam a adoção dos análogos de insulina ao SUS para o tratamento de diabetes tipo 1.	Clique aqui
10/03/2014	Profissional de Saúde	Mais qualidade de vida com menos hipoglicemia.	
10/03/2014	Profissional de Saúde	"A literatura internacional mostra que o uso de análogos de insulina proporciona resultados mais significativos em termos de controle dos episódios de hipoglicemia. O impacto sobre o controle glicêmico é de menor escala e resulta principalmente da maior estabilidade dos níveis glicêmicos por meio do controle das hipoglicemias. Portanto, dentre os critérios de inclusão aqui mencionados, os itens relativos ao controle da hipoglicemia devem ser priorizados, tanto do ponto de vista de segurança de uso como de promoção de melhor controle glicêmico. A utilização de níveis máximos de A1C de acordo com a faixa etária proporciona um ganho de qualidade na avaliação da qualificação para o uso de análogos de insulina."	
10/03/2014	Paciente/usuário	Do ponto de vista do Paciente: Razões para incluir análogos de insulina no tratamento de Diabetes Mellitus tipo 1 pelo SUS. Diabetes mal controlado, não afeta apenas o orçamento do SUS, já tem seu reflexo na Previdência Social. Se a necessidade de medicamentos pelo portador de diabetes é individualizada e diferenciada, que esta seja respeitada pelo SUS, e não seja mais um gerador de conflitos no controle da glicemia. Peço pela incorporação de análogos de insulina através de Protocolo clínico a exemplo do Estado do Paraná e o Distrito Federal, e que prevaleçam os princípios do SUS, garantindo assim Universalidade, Integralidade e Equidade no enfrentamento a epidemia de Diabetes.	Clique aqui
10/03/2014	Profissional de Saúde	melhora no controle e evitar complicações do diabetes	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
10/03/2014	Profissional de Saúde	Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes - 2013-2014. Disponível em: www.diabetes.org.br Recomendações da American Diabetes Association 0 2014. Disponível em: www.diabetes.org	
10/03/2014	Paciente/usuário	Não entendi a pergunta,mas sei que o diabetico tipo 1 em minas e no BRASIL ESTÃO SOFRENDENDO MUITO.	
10/03/2014	Paciente/usuário	Sou diabética e usuária de Lantus e Humalog. Todos os meses, quando vou ao posto para pegar as tiras do glucosímetro que tenho direito, vejo diversos diabéticos com problemas de pé e visão, visivelmente maltratados pela doença, pois não possuem condições de terem um tratamento com os insumos adequados para gestionar a doença. Muitos os relatos que já ouvi dessas pessoas, que mantêm a glicemia com valores elevados com medo das hipoglicemias ocasionados pelos picos das ações das insulinas oferecidas pelo SUS. Como usuária de insulinas análogas, posso fazer o controle da minha diabetes com intervalos adequados de glicemia, sem me prejudicar com hipoglicemias e as hiperglicemias, e dessa maneira, sem sofrer com as consequências de uma diabetes mal gerenciada.	
10/03/2014	Paciente/usuário	Sou profissional de Saúde e também usuária de insulina.O elevado custo da medicação impede uma melhor evolução no tratamento dos pacientes, uma vez que são mais de 70% dos indivíduos com o controle inadequado da doença.Uma doença crônica, a qual exige cuidados diários complexos, pois todos eles são interligados, influenciando diretamente no bom e/ou mau controle.Com o análogo de insulina fica muito mais acessível um tratamento bem controlado.Trabalhos no HU - UFSC com DM1 demonstram essa necessidade.	
10/03/2014	Paciente/usuário	gostaria de obter as insulinas glargina e glulisina	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
10/03/2014	Secretaria Municipal de Saúde	Trabalho no Núcleo de Atenção em Diabetes de Blumenau com atendimentos de crianças e adolescentes com Diabetes. O uso das insulinas que hoje existem no SUS (NPH e Regular) em alguns casos tornam-se inapropriadas, principalmente em pacientes em contagem de carboidratos, devido aos picos que se interpõem.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
10/03/2014	Sociedade médica	<p>Contribuições e Contestações da Sociedade Brasileira de Diabetes à Consulta Pública nº 01/2014 “Solicitação de incorporação de insulinas análogas para Diabetes Mellitus tipo 1”. Karla F S de Melo, Luciana Bahia, Denizar Vianna Araujo, Rosane Kupfer, Roberta Cobas, Melanie Rodacki, Marília B Gomes, Adriana C Forti e Walter J Minicucci. Sociedade Brasileira de Diabetes. A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) expressa neste documento as suas contribuições e contestações ao Relatório de Recomendação da CONITEC – 114. O DCCT e o EDIC estabeleceram que a melhora do controle glicêmico, por meio da insulino terapia intensiva, reduz significativamente o risco de desenvolvimento e progressão das complicações microvasculares do diabetes e provavelmente das doenças macrovasculares (1,2,3). Estes achados estabeleceram os objetivos atuais do tratamento do diabetes mellitus tipo 1 (DM1) que consistem em: obtenção e manutenção de euglicemia, com redução do risco de hipoglicemia e utilização de uma reposição fisiológica de insulina, sem comprometimento da qualidade de vida e da rotina dos portadores de DM1. Apesar das recomendações para utilização da insulino terapia intensiva e obtenção de controle glicêmico adequado para portadores de DM1, o controle glicêmico destes pacientes, no Brasil, é inadequado. Em estudo multicêntrico realizado nas 10 maiores cidades do Brasil, com 6.701 portadores de diabetes (15% DM1 e 85% DM2), demonstrou-se que a prevalência de controle glicêmico inadequado (HbA1c > 7%) é de 76%, sendo mais comum entre os portadores de DM1 (90%) quando comparado com os portadores de DM2 (73%) (4). O Estudo Multicêntrico de Diabetes Tipo 1 no Brasil, envolvendo 3.591 pacientes, também mostrou dados alarmantes. Entre os adultos, somente 13,2% apresentavam níveis de hemoglobina glicada < 7% (5). Considerando alvos específicos para crianças, apenas 23,2% apresentavam bom controle (6). Entre todos os pacientes do estudo quase a metade (47,5%) apresentavam níveis de hemoglobina glicada &#8805; 9% (7). É importante ressaltar que os custos médios anuais, relacionados à assistência ao portador de diabetes, aumentam significativamente com o aumento da hemoglobina glicada, bem como a frequência de internações hospitalares por complicações agudas, na presença de complicações crônicas associadas ao diabetes (8,9). INSULINAS ANÁLOGAS RÁPIDAS Os diabetólogos que tratam os portadores de DM1, não têm dúvida que as insulinas análogas de ação rápida (asparte, glulisina e lispro) deveriam ser usadas por todos portadores de DM1, principalmente as crianças, fazendo parte de um esquema de insulino terapia intensiva. Em relação às insulinas análogas de ação longa (detemir e glargina), a experiência clínica e ainda o Relatório de Recomendação da CONITEC demonstram que estas insulinas, principalmente a detemir (apresenta na metanálise resultados melhores quanto à hipoglicemia, comparada à glargina), poderiam ser indicadas para portadores de DM1 com hipoglicemias noturnas e graves. Entendemos que o impacto orçamentário da aquisição de insulinas análogas de ação longa inviabiliza a disponibilização para todos os portadores de DM1 e a indicação “hipoglicemia” possui uma avaliação difícil, como critério de disponibilização e continuidade do tratamento. Por estes motivos, a Sociedade Brasileira de Diabetes requer que a CONITEC e o governo brasileiro reavaliem a incorporação, apenas, das insulinas análogas rápidas a serem associadas à insulina humana NPH, no tratamento de pessoas com DM1. As propriedades farmacodinâmicas das três insulinas análogas rápidas, disponíveis comercialmente, são semelhantes e quando comparadas à insulina humana regular proporcionam os seguintes benefícios (10,11): a) glicemias mais baixas 1 e 2 horas após as refeições,</p>	<p>Clique aqui</p>

contribuindo para a redução da HbA1c e do risco cardiovascular (12); b) menor risco de hipoglicemia pós-prandial tardia, associada à frequência menor de hipoglicemias noturnas e graves em portadores de DM1 (13); c) melhor qualidade de vida, associada à flexibilidade no tratamento, avaliada por meio do questionário de satisfação com o tratamento do diabetes (DTSQ) (14). Eficácia das insulina análogas de ação rápida (HbA1c e glicemia pós-prandial) Um grande estudo em 8 centros europeus, randomizado, de grupos paralelo, com 6 meses de duração, envolvendo 1.070 adultos portadores de DM1, avaliou comparativamente o uso da insulinas humana regular e de insulina análoga rápida. Este estudo demonstrou que a utilização da insulina asparte resultou em uma queda da HbA1c de 0,12%, significativamente maior ($p < 0,02$) quando comparada à queda do grupo de insulina humana regular (13). Em metanálise publicada em 2011 (14), avaliando a eficácia e segurança de insulina análoga rápida versus a insulina humana regular e utilizando 13 estudos, foram demonstrados níveis menores da HbA1c, em portadores DM1 utilizando a insulina análoga, com uma diferença média ponderada de -0.11% (IC 95% -0.16 a -0.06). O Relatório de Recomendação da CONITEC também aponta para um nível menor da HbA1c com a utilização da insulina análoga rápida, quando comparada à insulina humana regular [SMD -0,33 (IC 95%-0,54 a -0,11)]. Precisamos levar em conta que esta queda da hemoglobina glicada é significativa e associada à redução da frequência de hipoglicemias graves e noturnas (metanálise CONITEC).A eficácia das insulinas análogas rápidas também deve ser avaliada quanto aos seus efeitos sobre a glicemia pós-prandial, apontada como um alvo terapêutico para a redução da hemoglobina glicada e do risco cardiovascular, em portadores de diabetes (12). As características farmacocinéticas destas insulinas, confirmadas na população de crianças e adolescentes (15), já sugerem um efeito melhor, sobre a glicemia pós-prandial, das insulinas análogas rápidas, tendo em vista a sua absorção e seu pico de ação mais rápidos, quando comparados à insulina humana regular (16). O Relatório de Recomendação da CONITEC não avaliou este parâmetro de eficácia. Diversos trabalhos com adultos, crianças e adolescentes portadores de DM1 demonstram melhora da glicemia pós-prandial com a utilização das insulinas análogas rápidas comparadas à insulina humana regular (13,17,18,19,20). Ressaltamos que nestes estudos a insulina humana regular foi administrada 30 a 45 minutos antes das refeições principais e as insulinas análogas rápidas foram administradas imediatamente antes das refeições principais. A recomendação para a aplicação da insulina humana regular, pelo menos, 30 minutos antes das refeições, possui uma adesão muito comprometida. Além disso, a flexibilidade em relação ao momento de aplicação da insulina prandial é de fundamental importância no tratamento de crianças com DM1, tendo em vista que a recusa de parte da refeição poderá resultar em hipoglicemias. Pacientes que costumam apresentar este tipo de comportamento à mesa podem administrar as suas doses de insulinas análogas rápidas imediatamente após as refeições, sem comprometimento do controle glicêmico (21,22).HipoglicemiasHipoglicemias iatrogênicas, causadas por doses inadequadas de insulina, acometem até 90% das pessoas em insulino terapia, sendo um fator limitante para a adequação da terapêutica e uma barreira bastante difícil de transpor para a obtenção de controle glicêmico adequado. Como observado em vários estudos, a intensificação do controle metabólico aumenta a frequência de hipoglicemia (23). No entanto, o risco de hipoglicemia pode ser reduzido com a adequação da insulino terapia, como sugerem os dados do Diabetes

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>Control and Complications Trial (DCCT). Com efeito, durante o transcorrer deste estudo a incidência desta complicação diminuiu substancialmente (24,25,26). É importante ressaltar que embora a recuperação da função cerebral, em geral, seja completa após coma hipoglicêmico, pode haver sequela permanente, com déficit neurológico significativo nas crianças em idade pré-escolar (27). Portanto, é mandatória a utilização de esquemas terapêuticos que reduzam a incidência, principalmente, de hipoglicemias graves e noturnas, entre as crianças e adolescentes com DM1.No Relatório de Recomendação da CONITEC, está demonstrada a redução significativa das hipoglicemias graves [ES 0,80 (0.68, 0.93)] e noturnas [ES 0.54 (0.43 – 0.67)] de portadores de DM1, com a utilização das insulinas análogas rápidas, quando comparadas à insulina humana regular. Em relação às hipoglicemias de crianças e adolescentes com as insulinas análogas de ação curta e a insulina humana regular, os mesmos resultados são obtidos, com redução das hipoglicemias pós-prandiais tardias, graves e noturnas (19,28,29).SUGESTÕES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES1.Incorporação de insulina análoga rápida para todos os portadores de diabetes tipo 1, com idades inferiores a 14 anos.2.Disponibilização de refis (tubetes) de insulina análoga rápida para todos os pacientes que utilizarem dose total diária de insulina análoga rápida menor do que 20 U/dia.Justificativas1.Controle glicêmico inadequado dos portadores de DM1, no Brasil.2.Comprovação científica de maior eficácia na redução da hemoglobina glicada e das glicemias pós-prandiais, bem como a redução de hipoglicemias noturnas e graves, das insulinas análogas rápidas, quando comparada à insulina humana regular.3.Crianças e adolescentes podem apresentar efeitos mais deletérios das hipoglicemias graves e noturnas. Além disso, muitos apresentam dificuldades para o reconhecimento e tratamento das hipoglicemias que podem evoluir para uma maior gravidade.4.A imprevisibilidade quanto à ingestão de todos os alimentos oferecidos às refeições, implica na necessidade da administração pós-prandial da insulina tipo bolus. Esta medida terapêutica só deve ser recomendada para os usuários de insulinas análogas rápidas.5.Redução do impacto orçamentário pela priorização desta faixa etária e pela menor dose total diária de insulina, utilizada por crianças portadoras de DM1.6.A aquisição de refis (tubetes) de 300 U, para pacientes que utilizam dose total diária de insulinas análogas rápidas < 20 U/dia (600 U/mês), resulta em redução de custos e não desperdício da insulina restante nos frascos de 1.000 U, após 28 dias em temperatura ambiente.Análise do Impacto Orçamentário da Incorporação de Insulina Análoga Rápida para Portadores de DM1 < 14 anos de IdadeCom base no exposto anteriormente e nos resultados de impacto orçamentário apresentados pela CONITEC, a SBD realizou uma nova análise modificando APENAS 2 premissas no modelo de impacto orçamentário Todas as outras premissas do modelo apresentado pela CONITEC foram mantidas:1.População com DM1 elegível ao tratamento = população brasileira <14 anos de idade com DM1População brasileira em 2013: 201.032.714 (30)População brasileira <14 anos (24,14%): 48.531.652 (30)População brasileira <14 anos com DM1: 145.501 (31)2.Dose média de insulina regular ou insulina análoga rápida = 20U/diaEstudo Multicêntrico de Diabetes Tipo 1 no Brasil = dose média diária de 13 ± 9 U/ dia, sendo que 85% da população utilizava < 20U/dia (5,6,7). Assumindo a disponibilização de insulina análoga rápida para a população em questão, o impacto orçamentário para o SUS, em 5 anos, seria de R\$ 138.408.711,20. Ver detalhamento na tabela a seguir.ANOPOPULAÇÃO ENÁRIO ATUAL INSULINA REGULARENÁRIO PROPOSTO INTRODUÇÃO</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
--------------	---------------------	---------------------------	------------

GRADUAL DE INSULINAS ANÁLOGAS RÁPIDAS E USO INCREMENTAL 2013 R\$ 11.523.679,00
 2014 R\$ 9.218.880,00 R\$ 13.828.320,00 R\$ 4.609.440,00 80%
 regular=116.400 20% análogo= 29.100 2015 R\$ 8.132.176,80 R\$
 20.911.176,00 R\$ 12.778.999,20 70% regular=102.679 30% análogo=44.005 2016 R\$ 47.879 R\$
 7.027.178,40 R\$ 28.108.555,20 R\$ 21.081.376,80 60% regular=88.727 40%
 análogo=59.151 2017 R\$ 49.083 R\$ 5.903.647,20 R\$ 34.421.883,20 R\$
 28.518.236,00 50% regular=74.541 50% análogo= 74.541 2018 R\$ 50.296 R\$
 71.420.659,20 R\$ 71.420.659,20 100% análogo=150.296 TOTAL R\$

138.408.711,20 CONSIDERAÇÕES FINAIS Pelo exposto, a Sociedade Brasileira de Diabetes solicita a revisão da incorporação no SUS de insulina análoga de ação rápida para o tratamento dos portadores de DM1 com idades inferiores a 14 anos. A experiência clínica com estas insulinas, nesta faixa etária e os dados publicados na literatura demonstram claramente a sua eficácia sobre o controle da glicemia pós-prandial e redução da hemoglobina glicada, associada à redução de hipoglicemias noturnas e graves, quando comparadas à insulina humana regular. Além disto, a redução da população elegível resultaria em menor impacto orçamentário da incorporação de insulina análoga de ação rápida. A Sociedade Brasileira de Diabetes oferece como contrapartida um registro de acompanhamento destes pacientes, em uso de insulinas análogas rápidas, para análises futuras. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 1) The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1993;329:977-986. 2) Nathan DM, Cleary PA, Backlund JY, et al. Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (DCCT/EDIC) Study Research Group. Intensive diabetes treatment and cardiovascular disease in patients with type 1 diabetes. N Engl J Med 2005;353:2643–2653. 3) Nathan DM, Zinman B, Cleary PA, et al. Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (DCCT/EDIC) Research Group. Modern-day clinical course of type 1 diabetes mellitus after 30 years' duration: the Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications and Pittsburgh Epidemiology of Diabetes Complications experience (1983–2005). Arch Intern Med 2009;169:1307–1316. 4) Mendes AB, Fittipaldi JA, Neves RC, et al. Prevalence and correlates of inadequate glycaemic control: results from a nationwide survey in 6,671 adults with diabetes in Brazil. Acta Diabetol. 2010; 47(2):137-450. 5) Gomes MB, Coral M, Cobas RA et al. Prevalence of adults with type 1 diabetes who meet the goals of care in daily clinical practice: A nationwide multicenter study in Brazil. Diab Res and Clin Pract 2012, 97:63-70. 6) Gomes MB, de Mattos Matheus AS et al. Economic status and clinical care in young type 1 diabetes patients: a nationwide multicenter study in Brazil. Acta Diabetol. 2013 Oct;50(5):743-52. 7) Gomes MB, Cobas RA, Matheus AS et al. Regional differences in clinical care among patients with type 1 diabetes in Brazil: Brazilian Type 1 Diabetes Study Group. Diabetol Metab Syndr 2012, 4:44. 8) Gilmer TP, O'Connor PJ, Manning WG, Rush WA. The cost to health plans of poor glycemic control. Diab Care. 1997 Dec;20(12):1847-53. 9) Menzin J, Langley-Hawthorne C, Friedman M et al. Potential short-term economic benefits of improved glycemic control: a managed care perspective. Diab Care. 2001 Jan;24(1):51-5. 10)

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>Rossetti P, Porcellati F, Fanelli CG et al. Superiority of insulin analogues versus human insulin in the treatment of diabetes mellitus. <i>Arch Physiol Biochem.</i> 2008 Feb;114(1):3-10. 11) Home PD. The pharmacokinetics and pharmacodynamics of rapid-acting insulin analogues and their clinical consequences. <i>Diab Obes Metab.</i> 2012 Sep;14(9):780-8. 12) Leiter LA, Ceriello A, Davidson JA et al. Postprandial glucose regulation: new data and new implications. <i>Clin Ther.</i> 2005;27 Suppl B:S42-56.13) Home PD, Lindholm A, Riis A et al. Insulin aspart vs. human insulin in the management of long-term blood glucose control in Type 1 diabetes mellitus: a randomized controlled trial. <i>Diabet Med.</i> 2000 Nov;17(11):762-70.14) Rys P, Pankiewicz O, &ach K, et al. Efficacy and safety comparison of rapid-acting insulin aspart and regular human insulin in the treatment of type 1 and type 2 diabetes mellitus: a systematic review. <i>Diabetes Metab.</i> 2011 Jun;37(3):190-200.15) Mortensen HB, Lindholm A, Olsen BS, Hylleberg B. Rapid appearance and onset of action of insulin aspart in paediatric subjects with type 1 diabetes. <i>Eur J Pediatr.</i> 2000 Jul;159(7):483-8. 16) Heinemann L1, Heise T, Wahl LC et al. Prandial glycaemia after a carbohydrate-rich meal in type I diabetic patients: using the rapid acting insulin analogue [Lys(B28), Pro(B29)] human insulin. <i>Diabet Med.</i> 1996 Jul;13(7):625-9.17) DeVries JH, Lindholm A, Jacobsen JL et al. A randomized trial of insulin aspart with intensified basal NPH insulin supplementation in people with Type 1 diabetes. <i>Diabet Med.</i> 2003 Apr;20(4):312-8.18) Plank J, Wutte A, Brunner G et al. A direct comparison of insulin aspart and insulin lispro in patients with type 1 diabetes. <i>Diab Care.</i> 2002 Nov;25(11):2053-7.19) Holcombe JH, Zalani S, Arora VK et al. Comparison of insulin lispro with regular human insulin for the treatment of type 1 diabetes in adolescents. <i>Clin Ther.</i> 2002 Apr;24(4):629-38.20) Deeb LC, Holcombe JH, Brunelle R et al. Insulin lispro lowers postprandial glucose in prepubertal children with diabetes. <i>Pediatrics.</i> 2001 Nov;108(5):1175-9.21) Brunner GA, Hirschberger S, Sendlhofer G et al. Post-prandial administration of the insulin analogue insulin aspart in patients with Type 1 diabetes mellitus. <i>Diabet Med.</i> 2000 May;17(5):371.22) Danne T, Aman J, Schober E et al. A comparison of postprandial and preprandial administration of insulin aspart in children and adolescents with type 1 diabetes. <i>Diab Care.</i> 2003 Aug;26(8):2359-64.23) The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. <i>NEJM.</i> 1993;329:977-986.24) Egger M, Davey Smith G, Stettler C, Diem P. Risk of adverse effects of intensified treatment in insulin-dependent diabetes mellitus: a meta-analysis. <i>Diabet Med.</i> 1997; 14(11):919-928.25) The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. <i>NEJM.</i> 1993;329:977-986.26) The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. Hypoglycemia in the Diabetes Control and Complications Trial. <i>Diabetes.</i> 1997;46(2):271-286.27) Agardh CD, Rosén I, Ryding E. Persistent vegetative state with high cerebral blood flow following profound hypoglycemia. <i>Ann Neurol.</i> 1983 ;14(4):482-486.28) Kapellen TM1, Wolf J, Rosenbauer J et al. Changes in the use of analogue insulins in 37206 children and adolescents with type 1 diabetes in 275 German and Austrian centers during the last twelve years. <i>Exp Clin Endocrinol Diabetes.</i> 2009 Jul;117(7):329-35.29) Alemzadeh R, Palma-Sisto P, Parton E et al. Beneficial effects of flexible insulin therapy in children and adolescents with type 1 diabetes mellitus. <i>Acta Diabetol.</i> 2003 Sep;40(3):137-42.30) IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>Estadística. Projeção da população 2013. Disponível em:http://downloads.ibge.gov.br/downloads_estatisticas.htm?caminho=Projecao_da_Populacao/Projecao_da_Populacao_2013/. 31) Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em:http://www.diabetes.org.br* Fiz o upload deste documento, tendo em vista a perda da configuração do documento ao colocar nesta caixa de texto.** O texto completo das referências bibliográficas utilizadas neste documento serão enviadas à Drª Ione Maria Fonseca de Melo (Coordenação Geral de Saúde da Criança e Aleitamento Materno), tendo em vista que há necessidade de coletar as mesmas entre os diversos autores do documento.</p>	
10/03/2014	Paciente/usuário	INSULINA LANTUS E NOVO RAPID	
10/03/2014	Secretaria Municipal de Saúde	Médica	
10/03/2014	Paciente/usuário	Boa tarde. Na qualidade de pai de criança portadora dessa doença e sabedor das inumeras dificuldades para o seu tratamento, referendo essa iniciativa e peço que seja aprovada.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
10/03/2014	Paciente/usuário	<p>Bem minha contribuição é de meu relato pessoal, sou diabético tipo 1, há 18 anos e 10 meses, e quando fazia uso da Insulina NPH (ação lenta) era necessário fazer no mínimo de 2 aplicações diárias, sem contabilizar as injeções de Insulina Regular (ação rápida), o que me fazia sofrer de hipoglicemia quase sempre todos os dias e minha hemoglobina glicada sempre ficava com valores acima de 8,0, o que expõe mais o diabético a sofrer as complicações da doença. Faço uso das Insulinas análogas (Lantus e Novorapid) o que melhorou e muito os valores da minha hemoglobina glicada, sendo que a última que fiz encontrava-se no valor de 6,4, o que melhora significativamente minha qualidade de vida como paciente/usuário. Por isso entendo que quanto maior for a oferta das insulinas análogas para os pacientes com Diabetes Tipo 1, menores serão os gastos do SUS com o tratamento das complicações do diabetes tais como: Retinopatia Diabética, Nefropatia Diabética, Neuropatia Diabética, Cardiopatia Diabética, Vasculopatia Diabética e também a Cetoacidose Diabética, originada por controle inadequado que ocorre com o uso das Insulinas NPH e Regular.</p>	
10/03/2014	Paciente/usuário	<p>Mudei de insulina assim que descobri que tinha uma outra muito melhor...Logo no começo, usava a NPH...Minha vida era um verdadeiro horror...Não se tornou um horror por causa da diabetes...Mas sim, por causa do tratamento inadequado...Como usava a NPH, eu tinha muita hipoglicemia...Com essa insulina não conseguia ter um bom controle de minhas glicemias...Ora estava alta, ora estava baixa...As hipos era terríveis com aqueles sintomas irritação, coração acelerado, suor em excesso, confusão mental, vinham tudo de uma vez só de uma hora pra outra...De repente, já estava com hipo...e hipo das bravas...Sentindo todos esses sintomas num alto grau de intensidade... Terrível...E isso me ocorria todos os dias e várias vezes ao dia!!!Não dava mais para aguentar...não tinha qualidade de vida!Até que a médica me receitou a Lantus...Que diferença...muito melhor...Me explicou a diferença da ação das duas insulinas em relação às hipoglicemias...Teria ainda hipoglicemias, mas não na mesma intensidade com a NPH...Meu controle ficou melhor, não passava mal como anteriormente...</p>	<p>Clique aqui</p>
10/03/2014	Profissional de Saúde	<p>Os análogos de insulina (os de ação basal e os de ação ultra-rápida) são de extrema importância no tratamento do DM1 tendo em vista oferecerem a perfil farmacocinetico e farmacodinamico que possibilitam melhor estabilidade glicemico (já que são mais compatíveis com a técnica de contagem de carboidratos) e menor risco de hipoglicemias graves noturnas</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
10/03/2014	Instituição de ensino	anexo protocolo de indicação de análogos para tratamento de diabetes tipo 1 em crianças e adolescenteseste protocolo foi encaminhado pela sociedade de pediatria há mais de um ano e não se obteve resposta	Clique aqui
10/03/2014	Outra	Demandado por cerca de 20 associações de pacientes diabéticos para que o Estado faça a compra e distribuição de insulinas análogas para o tratamento de diabetes tipo 1, elaboramos o Projeto de Lei -RJ- nº 1047/2011, que tramita na ALERJ. Atendendo a outras reivindicações realizamos Audiência Pública tratando do tema Judicialização da Saúde, quando o paciente recorre a justiça para a aquisição do medicamento insulina análoga, o que muito onera a Administração.	Clique aqui
10/03/2014	Profissional de Saúde	Os análogos de insulina indubitavelmente propiciam esquemas de reposição de insulina que melhor mimetizam a secreção fisiológica do hormônio e estão associada a uma menor frequência de episódios de hipoglicemia em pacientes sob controle intensivo, especialmente durante a noite. Atualmente, os análogos de insulina podem ser considerados itens essenciais para um controle efetivo e seguro do diabetes tipo 1.Referências:Heinemann L. Hypoglycemia and insulin analogues: is there a reduction in the incidence? J Diabetes Complications. 1999 Mar-Apr;13(2):105-14.Little S, Shaw J, Home P. Hypoglycemia rates with basal insulin analogs. Diabetes Technol Ther. 2011 Jun;13 Suppl 1:S53-64. doi: 10.1089/dia.2011.0022.Heller S. Reducing hypoglycaemia with insulin analogues. Int J Obes Relat Metab Disord. 2002 Sep;26 Suppl 3:S31-6.	
10/03/2014	Paciente/usuário	Utilizo a Lantus e Novorapid/Humalog. Meu tratamento é significativamente melhor com essas insulinas. Como necessito trabalhar, tenho mais autonomia, principalmente em relação aos horários das refeições. Não tenho como comparar minha vida quando usava regular e NPH, com minha situação atual. Minha glicada hoje encontra-se em 7,0%, quando com o tratamento anterior estava em torno de 8,4%, com muitos episódios de hipoglicemia. É imprescindível que a população DM1 tenha acesso às insulinas análogas em busca de melhores condições de vida.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
10/03/2014	Profissional de Saúde	O uso do analgo vem a aumentar em muito a qualidade de vida de inumeros diabeticos tipo i que nao obtinham nenhum controle com insulina nph . Seria um absurdo impossibilitar o uso destas insulinas mais novas para paciente que sem duvida tenham criterios para utiliza-las , é clara a diferença nos tratamentos.E´notoria a diminuição do numero de internações quando o uso de analogos é iniciada .	
10/03/2014	Instituição de saúde / hospital	Melhora do controle glucemico com menor risco de hipoglicemias e maior aderência. Além demaior semelhança com o padrão fisiológico.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
10/03/2014	Empresa	<p>Contribuição da Empresa Eli Lilly A empresa Eli Lilly do Brasil Ltda. vem por meio desta contribuir para a consulta pública acima especificada. O diabetes tipo 1 é uma doença crônica que geralmente se diagnostica ainda na infância e vai acompanhar o indivíduo por toda sua vida, ela requer uma assistência multidisciplinar por todo o período de existência do paciente¹. Segundo a International Diabetes Federation (IDF)², o número de pessoas que apresentam diabetes Tipo 1 está aumentando. As razões para esse aumento ainda não estão claras, mas se relacionam com fatores ambientais, eventos intrauterinos no desenvolvimento, a dieta no início da vida ou infecções virais. Acredita-se que 79 mil crianças desenvolveram diabetes tipo 1 em 2013², este aumento é mais evidente em crianças abaixo de 15 anos²⁻³, e as regiões de maior incidência são os países da Europa Central e Leste, seguida dos países norte americanos e caribenhos². No Brasil, a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) estima que a incidência da doença seja 0,5 novo caso para cada 100 mil habitantes ao ano⁴, já o IDF estima que o Brasil tenha em 2013 um total de 31.100 crianças diabéticas². O tratamento do diabetes tipo 1 inclui a terapia insulínica obrigatoriamente, de tal forma que antes de 1922, data da descoberta e comercialização da insulina⁵, diagnosticar diabetes tipo 1 era uma sentença de morte. Com o início da insulino terapia e evolução do tratamento ficou claro, que quanto melhor conseguirmos realizar o controle glicêmico, menor redução de complicações agudas (cetoacidose e hipoglicemia) e menores complicações crônicas⁶⁻¹⁰ (microvasculares e macrovasculares) e com isso, teremos redução da mortalidade e morbidade relacionada à doença ^{4,9-10}. A Eli Lilly é uma empresa que atua na fabricação de insulina desde 1922. Foi o primeiro laboratório a iniciar a fabricação de insulina humana a partir de tecnologia de ADN recombinante em 1982, registrada no Brasil como HUMULIN, e também o primeiro a desenvolver análogos de insulina, a insulina Lispro, de ação ultrarrápida em 1996, registrada como HUMALOG. Trazemos então nossa contribuição para esta consulta pública¹¹. Ref: Página 5: Item - 2.1 Tratamento Recomendado: “Em relação ao tratamento farmacológico, atualmente está disponível no SUS para o tratamento da DM1 a insulina de ação intermediária (insulina isófana ou NPH) e de ação rápida (insulina regular). A escolha do melhor esquema terapêutico deve levar em consideração as características das insulinas, idade, estágio puberal, horário de escola/trabalho, atividades físicas, padrão de alimentação e, mais importante, aceitação do esquema proposto pelo paciente e pela família⁴. Além das insulinas disponibilizadas pelo SUS, atualmente também encontram-se disponíveis para o cuidado em diabetes as insulinas análogas de ação rápida (asparto, lispro e glusilina), longa ação (detemir e glargina), além de pré-misturas que contenham associações entre estas diversas opções. Em relação à forma de administração, além da administração periódica das insulinas por injeção subcutânea (utilizando-se seringas), existem as canetas aplicadoras (sistemas multidoses) e também o sistema de infusão contínua de insulina, que é feito através do uso de 6 bombas de infusão. Cada um destes sistemas apresenta suas particularidades, vantagens, desvantagens e limitações.” Ref: Página 6: Item 3 - Evidências Científicas: “O objetivo primário deste relatório é avaliar a eficácia e custo da insulino terapia com os análogos de insulina (de longa e curta ação) em relação às insulinas humanas convencionais disponíveis (insulinas NPH e regular), em portadores de diabetes mellitus tipo I em quaisquer fases da doença”. Contribuição Eli Lilly: O tratamento do diabetes tipo 1 já está muito bem definido como um tratamento multidisciplinar que abrange além da terapia com insulina, a educação sobre a doença</p>	<p>Clique aqui</p>

(automonitorização), dieta e atividade física^{4,11,12}. Segundo a própria SBD, a recomendação é que o esquema de insulinização mais recomendado para o paciente é aquele que leva em conta a característica da insulina utilizada, idade do paciente, estágio puberal, horário de escola/trabalho, atividades físicas, padrão de alimentação e o mais importante que é a aceitação do esquema proposto pelo paciente e pela família¹². Estamos falando em esquema terapêutico, pois sabemos que repor a insulina no organismo exige muitas vezes associação de insulinas com diferentes tempos de ação, isto é: insulinas de ação mais lenta para cobrir o basal, período entre as refeições e noturno, e insulinas de ação rápida que são importantes para cobrir a glicemia proveniente da refeição⁵. É consenso atualmente que insulinização no tipo 1 objetiva mimetizar a secreção endógena pancreática, o regime basal-bolus, visa controlar a glicemia durante os vários períodos do dia para menor risco de hipoglicemia^{4,5,13}. Foi na busca por insulinas que melhor mimetizassem a farmacodinâmica da insulina em indivíduos normais o motivador para o surgimento das insulinas análogas⁶. Existem então hoje registrados no Brasil diferentes tipos de insulinas, algumas humanas e outras análogas, e com diferentes tempos de ação no organismo, das quais muitas vezes são utilizadas em associação para o controle glicêmico do paciente diabético (Tabela 1). A Insulina Lispro, registrada no Brasil sob nome de HUMALOG é um análogo de Insulina Humana, possui uma inversão dos aminoácidos prolina e lisina da posição 28 e 29 da cadeia beta de insulina, é sintetizada a partir da tecnologia de ADN recombinante¹⁴. Essa modificação estrutural deu à insulina Lispro a característica de ter um tempo de absorção mais rápido do que as insulinas humanas, por isso, é conhecida por ser insulina análoga de ação rápida¹⁴, ou insulina de ação ultrarrápida¹⁵. Lispro pode ser administrada 15 minutos antes da refeição, com um pico de ação em torno de 30 - 90 minutos¹⁴.

Tabela 1 – Insulinas Eli Lilly registradas no Brasil e suas características, para uso da população de pacientes diabéticos de tipo 1

Nome científico	Nome comercial	Tipo	Ação	Início (hora)	Pico (hora)	Duração (hora)	Basal
Insulina Humana NPH	Humulin N	Humana	Intermediária	2-4	4-10	10-18	Bolus
Insulina Humana Regular	Humulin R	Humana	Rápida	0,5-1	2-3	3-8	Lispro
Análoga Ultrarrápida	Humalog	Análoga	Ultrarrápida	0,5-1	0,5-2	3-5	Fonte referente ao tempo de ação: Hahr AJ e Molitch ME. Optimizing Insulin Therapy in Patients With Type 1 and Type 2 Diabetes Mellitus: Optimal Dosing and Timing in the Outpatient Setting. Disease-a-Month 56:148-162, 2010

A própria SBD recomenda os seguintes esquemas de tratamento para o paciente diabético tipo 1:

- Esquema com NPH e Regular (R) ou Ultrarrápida (UR) Neste esquema o paciente utilizará de duas a quatro doses de insulina NPH diariamente, em horários e doses pré-fixados, geralmente antes de grandes refeições, associadas à insulina R ou UR.
- Esquema com glargina ou detemir e UR A proposta é utilizar a insulina glargina ou detemir para os períodos entre as refeições, como uma insulina basal e uma insulina ultrarrápida (lispro, asparte ou glulisina) para impedir a elevação da glicemia após refeições, como insulina bolus, é o chamado esquema basal/bolus.
- Sistema de infusão contínua de insulina (SICI – Bomba de Infusão de Insulina) É hoje o tratamento padrão ouro do diabético tipo 1. É composto por uma bomba de infusão de insulina, acoplado a um cateter, que se conecta com uma cânula fixada no subcutâneo. Permite a liberação de insulina durante 24 horas do dia e a realização de “bolus” de insulina no momento da refeição. O sistema pode utilizar insulinas humana regular ou insulinas análogas ultrarrápidas (lispro, asparte, glulisina). Desta forma, detectamos que a consulta pública

atual do demandante Novo Nordisk, apenas preconizou a inclusão do análogo de longa duração Detemir, e ainda enfatizou na conclusão desta consulta que não é possível atestar a inferioridade, similaridade ou superioridade entre as insulinas análogas de longa e rápida ação, versus as insulinas humanas NPH e regular. Entretanto com base nos dados científicos abordados pela nossa empresa como resposta para esta consulta pública, demonstraremos que existem outras possibilidades de esquemas de tratamento para o DM 1 e gostaríamos que essas combinações de terapia insulínica para este perfil de pacientes fossem avaliadas individualmente pois podem variar da seguinte forma^{4,5,13}:(a)Uso exclusivo de Insulinas Humanas: insulina NPH (basal) + insulina regular (bolus). (b)Uso exclusivo de Insulinas Análogas: glargina ou levemir (basal) + Lispro ou asparte ou glulisina (bolus). Misto de Insulinas Humana e Análogas: insulina NPH (basal) + análoga ultrarrápida (bolus)(c)Uso de bomba de infusão: insulina análoga ultrarrápidaLogo, consideramos que frente ao exposto com as insulinas disponibilizadas hoje pelo SUS, apenas o esquema exclusivo de insulinização com insulinas humanas é viável ser prescrito para o paciente.O NICE¹⁶ declara que crianças e jovens com diabetes mellitus tipo 1 devem receber a terapia insulínica que leve em conta: a necessidade individual de cada criança, devendo utilizar a terapia insulínica que mais se adapta a cada uma, seja ela insulina humana, análoga, de curta ação, ultrarrápida, intermediária ou longa duração, sempre objetivando uma hemoglobina glicada < 7,5%. Deve-se ressaltar a importância do uso da insulina antes da refeição, para cobrir a elevação da glicemia pós prandial, ressaltando que como para crianças em idade pré-escolar (de 1 até 5 anos de idade) é difícil prever a alimentação passa a ser mais apropriado utilizar a insulina análoga ultrarrápida imediatamente após a refeição¹⁶, minimizando o risco de hipoglicemia que pode ocorrer com a insulina humana rápida quando aplicada em até 30 minutos antes da refeição sem que tenhamos como garantia que a criança irá se alimentar.Entendemos, que o correto seria ampliar as opções de insulinização para os pacientes atendidos pelo SUS, principalmente os diabéticos tipo 1 crianças e adolescentes, uma vez que terão impacto no uso de insulina para atingir o bom controle por toda a vida e, conseqüentemente, evitando recorrência de comorbidades, impactando positivamente na qualidade de vida. Ref: Página 6: Item 3 A TECNOLOGIA¹⁷ Lilly fabrica a Insulina lispro (Humalog), que é um análogo de Insulina Humana, é sintetizada a partir da tecnologia de ADN recombinante, no qual a inversão dos aminoácidos prolina e lisina da posição 28 e 29 da cadeia beta de insulina da um tempo de absorção mais rápido do que as insulinas humanas¹⁴, por isso é conhecida por ser uma insulina de ação ultrarrápida¹⁵. A insulina lispro mostrou-se ser equipotente à insulina humana em base molar. Estudos realizados em voluntários sadios, e em pacientes com diabetes mostraram que a insulina lispro possui um início de ação e um pico mais rápidos e uma duração mais curta da atividade hipoglicemiante que a insulina humana regular. Uma unidade de insulina lispro tem o mesmo efeito de diminuir a taxa de glicose do que uma unidade de insulina humana regular, mas o efeito da insulina lispro é mais rápido e mais curto. O início mais rápido da atividade da insulina lispro, aproximadamente 15 minutos após a sua administração, está relacionado diretamente com a velocidade de absorção mais rápida. Isso permite que a insulina lispro, seja administrada mais próxima a uma refeição (até 15 minutos antes) quando comparada com a insulina regular (30 a 45 minutos antes). Em casos especiais, a insulina lispro pode ser administrada imediatamente após a refeição. Com a vantagem de exercer seu efeito rapidamente, e ter uma

duração mais curta de até 5 horas. Isso permite ao paciente uma melhor facilidade na adesão ao tratamento de forma correta 5,14-16.No Brasil registrada desde 1997 sob o nome comercial de Humalog, é uma solução aquosa, para administração subcutânea contendo 100 unidades (U-100) de insulina lispro por mL. Temos três apresentações: Refil de 3 ml- Fabricado por LILLY FRANCE S.A.S.,Fegersheim, França; Caneta injetora pré-preenchida na qual o refil 3ml é Fabricado por LILLY FRANCE S.A.S. Fegersheim, França e a caneta injetora pela ELI LILLY AND COMPANY – Indianápolis – EUA . Frasco de 10ml fabricado pela ELI LILLY AND COMPANY - Indianápolis – EUA. A indicação do produto é para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus para o controle da hiperglicemia.Como resumo seguem os principais benefícios e segurança da insulina lispro:

- Comparada com a insulina regular, a insulina lispro promove um melhor controle glicêmico em pacientes com o diabetes tipo 1 e tipo 2.
- Administração pós-prandial da insulina lispro pode ajudar na manutenção adequada do controle glicêmico.
- Insulina Lispro reduz os episódios hipoglicêmicos enquanto melhora a resposta fisiológica à hipoglicemia.
- Semelhante à insulina humana, insulina lispro produz baixa resposta imunológica.
- Insulina lispro é segura e eficaz para uso pediátrico.
- Insulina lispro é segura e eficaz para uso durante a gravidez.
- Insulina lispro é segura e eficaz quando usada em bombas de insulina.
- Aumento na flexibilidade do tratamento com insulina lispro melhora a qualidade de vida.
- Canetas de insulina oferecem um conveniente e preferível método de administração de insulina lispro.

Estudos clínicos em fase II e III de lispro como insulina prandial em diabetes tipo 1: Anderson e cols. 17. Objetivo do estudo: Avaliar a eficácia e segurança de insulina lispro antes da refeição em 336 pacientes com diabetes mellitus insulina dependente e 295 não insulina dependentes (DM1), avaliados por 12 meses. Os pacientes foram randomizados para receber insulina humana regular 30 a 45 min antes da refeição, ou insulina lispro imediatamente antes da refeição, associada com insulina basal. O incremento da glicemia pós prandial foi menor nos pacientes recebendo lispro do que nos que receberam insulina regular, sendo 35% menor com 1 hora e 64% menor com 2 horas após a refeição nos pacientes diabéticos insulina-dependentes. Os pacientes DM1 que receberam lispro apresentaram no final do estudo uma redução significativa de HbA1c quando comparado com o grupo de insulina regular (8,1% vs. 8,3%). Anderson e cols.18 Objetivo foi comparar a insulina lispro e a insulina humana regular administrada na hora da refeição nos pacientes com diabetes mellitus dependente de insulina (DM1). Foi um estudo cruzado, aberto, de 6 meses, randomizado, multinacional, multicêntrico que envolveu 1.008 pacientes com diabetes tipo 1. Os pacientes tinham entre 12 e 70 anos de idade e estavam recebendo terapia com insulina por no mínimo 2 meses antes da admissão no estudos. Os pacientes foram randomizados para uma das duas sequências de tratamento: uma terapia com doses múltiplas pré-refeição com insulina humana regular por 3 meses, seguida por terapia com doses múltiplas pré-refeição, com insulina lispro por mais 3 meses (sequência 1) ou vice-versa (sequência 2). Assim, cada paciente serviu essencialmente como seu próprio controle. A insulina NPH, ou ultralenta foram usadas como insulinas basais. Foram determinados os valores glicêmicos de uma ou duas horas após uma refeição teste no café da manhã dada no basal e em intervalos mensais, para avaliar o efeito da insulina do estudo no controle da glicemia pós prandial (GPP).Os resultados do estudo apontou um aumento GPP (glicemia pós prandial), foi significativamente menor durante a terapia com insulina lispro do

que durante o tratamento com a insulina humana regular. No final do estudo, a redução da GPP em 1 hora foi 23mg/dL, e em 2 horas em 36mg/dL, nos pacientes tratados com insulina lispro ($p<0,001$). A taxa de hipoglicemia foi 12% menor com insulina lispro ($6,4 \pm 0,2$ vs. $0,2 \pm 0,3$ episódios em 30 dias, $p<0,001$), independente do esquema de insulina basal ou nível de HbA1c. Houve redução tanto da hipoglicemia sintomática como assintomática. O número de episódios hipoglicêmicos também foi menor com insulina lispro do que com insulina humana regular durante três quartos do dia ($p<0,001$). A maior melhora relativa foi na hipoglicemia noturna. A redução de HbA1c foi semelhante nos dois grupos. Estudos população pediátrica: Insulina lispro é segura e eficaz para uso pediátrico¹⁹⁻²⁸. A insulina lispro tem se mostrado ser tão segura e eficaz quanto a insulina regular quando usada em crianças¹⁹⁻²⁸. A insulina lispro foi também responsável por valores menores de glicemia pós-prandial e a menor ocorrência de hipoglicemia noturna do que com a insulina regular²⁰. A adição de uma injeção vespertina de insulina lispro em crianças ajuda a reduzir os níveis noturnos de glicose pós-prandial²¹. A insulina lispro oferece flexibilidade para os pré-adolescentes por ser efetiva, rápida, bem tolerada e segura²². Como pode ser injetada imediatamente antes das refeições, ela melhora o estilo de vida e a adesão ao tratamento²³. Estudos demonstram que ela pode ser administrada imediatamente após as refeições em crianças pré-adolescentes²⁴ e crianças entre 1 e 3 anos²⁸ apresentando efeitos comparáveis aos da insulina regular na glicemia pós-prandial. Canetas de insulina oferecem um conveniente e preferível método de administração de insulina lispro²⁹⁻³¹. Insulina lispro pode ser administrada através do uso da caneta aplicadora de insulina. Uma maneira conveniente e confiável de administrar insulina, com uma alta taxa de preferência entre pacientes²⁹⁻³¹ e um perfil de segurança aceitável^{32, 33}. A Lilly dispõe canetas aplicadoras com capacidade de administrar insulinas de 0,5 em 0,5 U34 e de 1 em 1 U35 de insulina, são elas a Humapen Luxura HD e Humapen Luxura, para uso com refil de 3ml, e ainda um dispositivo de 3ml que vem pré-penchido com insulina lispro, Humalog Kiwken, com graduação de insulina de 1 e 1U36. Segundo o NICE 16 crianças e jovens com DM1 devem receber a insulina por sistemas de aplicação que leve em conta a necessidade individual de dosagem e suas preferências (NICE) Crianças menores muitas vezes possuem necessidades menores e ajustes mais finos de insulina, as canetas de 0,5 em 0,5 unidade atendem essa necessidade desta faixa etária³². Comparada à insulina regular, a insulina lispro promove um melhor controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 1. Uma revisão do Centro Cochrane (NEC 1A) comparando Insulina de ação ultrarrápida versus insulina humana regular em diabéticos incluiu 49 estudos randomizados e controlados, com 8274 participantes no total, entre diabéticos tipo 1 e 2.25 Excluídos muitos estudos por qualidade inadequada, a revisão foi favorável à insulina ultrarrápida quanto ao melhor controle glicêmico somente entre os diabéticos tipo 1: redução comparativa da HbA1c $-0,1\%$ (95%CI: $-0,2$ a $-0,1$) favorável às análogas ultrarrápidas em comparação com a insulina regular²⁵. Em estudos clínicos com pacientes diabéticos do tipo 1, a insulina lispro foi mais efetiva no controle glicêmico do que a insulina regular, tanto quando administrada isoladamente^{17,26,25} ou em combinação com insulina NPH²⁷. Ao analisarmos a meta-análise apresentada nesta consulta pública¹² observamos uma redução significativa de hipoglicemias graves e hipoglicemias noturnas com análogos ultrarrápidos, sendo esta redução também favorável exclusivamente para a insulina lispro, conforme os

gráficos abaixo (figura 1):Figura 1: Meta-análise da ocorrência de hipoglicemia grave (A) e hipoglicemia noturna (B).A B Fonte: Consulta Pública Consulta Pública nº 01/2014 . insulinas análogas para diabetes mellitus tipo I. dezembro de 201312.Se analisarmos o subgrupo de estudos de lispro vs regular para hipoglicemia grave, temos que a insulinização com lispro apresenta redução de hipoglicemia em comparação a insulina regular. (Figura 1 A) Na presente análise temos que O resultado total de HbA1c também foi favorecido pelas insulinas Ultrarrápidas vs a regular. (Figura 2.) Figura 2: Meta análise do desfecho de Hemoglobina glicada (hbA1c). Fonte: Consulta Pública Consulta Pública nº 01/2014 . insulinas análogas para diabetes mellitustipo I. dezembro de 201312.Gostaríamos de reforçar a importância da redução dos eventos hipoglicêmicos esses pacientes com diabetes tipo 1:•A hipoglicemia tanto aguda como crônica podem resultar em alterações graves neurológicas em pacientes diabéticos7 ;•A hipoglicemia grave é uma causa de morbidade e mortalidade em jovens com diabetes tipo 137-40; •Em uma meta-análise de hipoglicemia grave em diabéticos tipo 1, a frequência de hipoglicemia grave foi significativamente menor em pacientes em uso de insulina lispro (redução de 30%), do que naqueles em uso de insulina regular.(41);•Quando se compara a frequência de hipoglicemia leve entre insulina regular e lispro em um nível de HbA1c de 7,0%, observa-se que o número de episódios hipoglicêmicos por paciente por mês foi menor com a insulina lispro.(25);•Estudos prévios com insulina lispro também demonstraram a preferência dos pacientes pela insulina lispro, em relação à insulina humana regular. Os pacientes referem melhora da qualidade de vida em uso de insulina lispro.(42-44)Logo iniciativas que visam reduzir o risco de hipoglicemia para diabéticos tipo 1 como o fornecimento de insulinas que tenham perfil de ação mais fisiológicos podem colaborar positivamente com a qualidade de vida desses pacientes e proporcionam maior segurança no controle glicêmico.Ref: Página 6: Item 5. Impacto orçamentário:Em nossa opinião não ficou adequadamente explicado qual o valor médio do banco de preços utilizado para o cálculo do impacto orçamentário, uma vez que o acesso ao banco de preços fornece apenas os dados dos últimos dois meses de compras realizadas. Também não fica claro qual é o racional para a dose de insulina que fundamentou o cálculo.Desta forma utilizamos para o cálculo do impacto orçamentário em tipo 1 o seguinte racional:•Preço do medicamento dado CMED já com 18% de ICMS menos o CAP (21,92%) vigente em 2014.•Assumimos que os pacientes utilizam em média 12 U ao dia de insulina rápida ou ultrarrápida. A população de tipo 1 é muito heterogênea em idade, por isso, esse cálculo é baseado em demanda de ultrarrápida do mercado retail (IMS), e levou-se em conta que representa 50% da insulina que será utilizada pelo paciente.•Quanto à população assumimos apenas o cálculo para o primeiro ano de tratamento, segundo estimativas da IDF2, pois encontramos dados discrepantes de crescimento estimado de população diabético tipo 14.Tabela1: Cálculo do custo em 30 dias por paciente diabético tipo 1: Tabela 2: População no primeiro anoModelo*1º Ano tratamento 11º Ano do Modelo31.100,0077 Na falta de dados sobre a incidência de DM1, calculamos apenas o primeiro ano com base na incidência do IDF (ref. 2)Tabela 3: Custo anual de tratamento e custo incremental. Concluímos, portanto, que a adição da insulina análoga ultrarrápida Humalog adiciona um custo incremental de aproximadamente 1.5 milhões para Humalog Refil e aproximadamente 12 milhões para o Humalog Frasco, sendo que o refil, além de menor custo incremental, oferece maior comodidade ao paciente, pois o sistema

de aplicação é um dispositivo em forma de caneta, que permite a aplicação de uma dose menor de insulina (meia unidade), o que representa a realidade de muitas crianças pequenas. As vantagens clínicas de Humalog para estes pacientes são: melhor qualidade de vida, maior adesão e aproveitamento escolar, diminuição do risco de hipoglicemia, maior adesão do paciente no tratamento com análogo de insulina⁴³⁻⁴⁴. Além da redução do custo relacionado às comorbidades como: cegueira, nefropatia e doenças cardiovasculares que causam grande número de mortes. Ressaltamos que é consenso que um melhor controle glicêmico reduz as comorbidades⁷⁻¹⁰ e com isso, teremos uma redução no custo das comorbidades destes pacientes para o sistema público de saúde. Contribuições finais Lilly

Entendemos o esforço do Ministério da Saúde frente às várias ações como, por exemplo, a implantação do sistema de cadastramento e acompanhamento Hiperdia, a portaria no. 2.583, de 10/10/07 que aborda o cuidado integral do diabetes (prevenção, tratamento adequado, prevenção das complicações e melhora da qualidade de vida) e o Programa de Saúde Não tem Preço na Farmácia Popular com a inclusão de insulina humana, demonstrando a preocupação do governo em melhor atender e garantir o acesso ao tratamento do diabetes. Dando continuidade a estas ações, o presente posicionamento da Lilly reforça os aspectos clínicos e econômico da insulina análoga ultrarrápida, lispro (Humalog), com o intuito de permitir a avaliação para inclusão da mesma no elenco de medicamentos disponibilizados pelo SUS aos usuários portadores de diabetes mellitus do tipo 1. A insulina lispro tem menor tendência para auto-agregação no local de aplicação subcutânea, é absorvida mais rapidamente que a insulina humana regular, e melhor mimetiza o perfil fisiológico da insulina em resposta a uma refeição. Como resultado, ela tem um início de ação rápido (15 minutos), atinge um pico de ação mais precocemente (1 hora) e possui uma duração de ação mais curta (4 horas) em relação à insulina regular. Estudos clínicos demonstraram que o tratamento com insulina análoga ultrarrápida tem efeitos benéficos, como a redução da incidência de episódios hipoglicêmicos em diabéticos tipo 1. Um controle glicêmico adequado promove reduções de custo no tratamento das complicações do diabetes conforme resultados de alguns modelos de custo⁴⁵. O fato de a Insulina Lispro poder ser administrada com o aplicador-caneta Humapen® LUXURA e Humapen® Luxura HD, que disponibiliza aplicação de 0,5 U é um avanço em relação às tradicionais seringas e proporciona conforto e praticidade para os pacientes diabéticos tipo 1, que por muitas vezes são crianças.

Menores valores glicêmicos pós-prandiais reduzem a incidência de complicações cardiovasculares em diabetes tipo 1. Com base no impacto orçamentário apresentado nas contribuições da Lilly para esta consulta pública, estima-se que o impacto para a inclusão da insulina Humalog será de aproximadamente 8 milhões de reais para que o Ministério da Saúde possa tratar aproximadamente 31 mil pacientes. O que é razoável quando pensamos que pacientes mais bem controlados, com menor risco de hipoglicemia, apresentarão menor morbidade e, conseqüentemente, haverá uma redução no custo total de tratamento desta população, segundo a SBD4 e outras sociedades internacionais^{1,2,5,16}, que recomendam que pacientes diabéticos tipo 1, principalmente crianças, recebam insulina análoga ultrarrápida com objetivo de atingir as metas glicêmicas com menor risco de hipoglicemias. Entre muitos de nossos projetos está a educação dos pacientes em suas patologias. Sabemos e acreditamos que a melhora da adesão ao tratamento do diabético esta ligada também a um melhor entendimento do paciente em relação à doença e seu

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>tratamento. Na área de diabetes, desde 2008, temos uma parceria com a IDF para fazermos a divulgação da Ferramenta educacional do Mapa de Conversação, que busca aprimorar o conhecimento da doença a partir de discussões em grupos. No Brasil, a Lilly já capacitou mais de 300 serviços públicos e privados para utilização dessa ferramenta educacional. Todo paciente diabético, independentemente de seu tratamento, pode ser educado com a utilização deste mapa. Possuímos também um serviço de suporte ao paciente diabético gratuito, no qual todos os pacientes em uso de insulinas análogas do laboratório podem participar mediante autorização do médico. Este programa objetiva auxiliar os pacientes diabéticos a iniciar a insulino terapia prandial, fornecemos orientações tanto quanto a aplicação correta, manuseio de seringas, frascos ou canetas de aplicação, transporte e armazenamento adequado do medicamento, educação geral sobre diabetes, e até orientação nutricional quando solicitada pelo médico. O número de pacientes assistidos pelo programa de janeiro de 2012 até fevereiro de 2014 foi de 7.805 pacientes diabéticos, dos quais 41% (3193) foram pacientes DM1. Outra iniciativa do Lilly foi o lançamento do programa Parceria Lilly de Doenças Não Comunicáveis, uma iniciativa global que promoverá o engajamento de pacientes e familiares, e os estimulará a conhecer mais sobre o diabetes por meio da informação, orientação e, principalmente, prevenção. A inclusão do Brasil entre os quatro países escolhidos para receber o projeto reforça não só o nosso comprometimento com o País, mas comprova nosso cuidado em estar sempre atentos a questões de saúde pública. Para esse projeto foram selecionados: o Instituto da Criança com Diabetes e a Fundação Médica do Rio Grande do Sul, junto com a Universidade Federal do Rio Grande do Sul e o Hospital de Clínicas. Com o primeiro parceiro, o objetivo é desenvolver um modelo educacional em diabetes para auxiliar equipes multidisciplinares de profissionais de saúde a educar crianças e famílias com portadores de diabetes Tipo 1 em comunidades mais distantes e carentes de informação. Com o segundo, uma intervenção do estilo de vida de mulheres com diabetes gestacional visa prevenir o desenvolvimento de diabetes Tipo 2. Agradecemos a ambos por terem se juntado a nós nessa jornada e também por acreditar que, juntos, podemos promover transformações capazes de mudar vidas. Nos colocamos à disposição caso esta comissão necessite de mais dados. Atenciosamente, Eli Lilly do Brasil Ltda.</p> <p>Wendt Gerente de Acesso e Farmarcoeconomia Carolina Piras de Oliveira Gerente Médica Diabetes</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
10/03/2014	Paciente/usuário	Tenho 26 anos e diabetes tipo I desde os 8 anos de idade. Usei a insulina NPH por muitos anos, mas o controle nunca conseguiu ser muito bom com essa insulina. Foi usando essa insulina que tive episódios de hipoglicemia noturna que me levaram ao hospital, com convulsão, quando criança. Hoje, utilizo a Lantus em conjunto com a Humalog. A Lantus é uma insulina de longa duração e que não causa os desequilíbrios da NPH, enquanto a Humalog me permite corrigir com maior rapidez o desequilíbrio que seria causado pela alimentação ou a hiperglicemia já presente. Nunca mais tive convulsões e consegui reduzir a hemoglobina glicada para valores mais satisfatórios. O artigo anexado mostra a diferença na ação entre insulinas do tipo NPH e Lantus, descrevendo justamente o que vejo na prática: a redução de episódios das tão perigosas hipoglicemias noturnas.	Clique aqui
10/03/2014	Paciente/usuário	Tenho um filho de 9. anos, e como outros aki, sofrem com variacoes frequentes nos níveis glicemicos. A utilização de insulinas mas modernas trariam uma expressiva melhora em sua qualidade de vida. Eh só o q nós mães buscamos para nossos filhos.	
10/03/2014	Ministério da Saúde	Tenho diabetes tipo 1 há 25 anos. Comecei a usar insulina antes do surgimento da insulina humana. Usei primeiro a mista, depois a humanizada e em seguida a humana, passando posteriormente ao uso das análogas obtidas através de mandado de segurança junto à prefeitura do Rio. A diferença da velocidade de ajuste da glicemia com uso dos análogos é muito claro, pois desde que realizemos muitos testes de glicemia capilar ao longo do dia, só é possível cumprir com um rápido ajuste se a velocidade de absorção da insulina assim o permitir. No somatório final da HbA1C faz muita diferença. E a diferença entre a percepção das hipoglicemias entre a NPH e os análogos é muito, mas muito forte mesmo. A hipoglicemia da NPH vem como uma sonolência acompanhada, às vezes, de leve dor de cabeça. Ela pede para nos deitarmos para em seguida ficarmos inconscientes. É difícil resistir, pois o raciocínio fica embotado. A qualidade do meu controle melhorou muito após o uso dos análogos e é um fator muito complicador ter que toda vez apresentar uma nova receita do mesmo médico com o qual me trato há tantos anos e, frequentemente, entrar em falta na respectiva secretaria de saúde. Diabetes é uma doença crônica, para toda a vida. Não se pode manter o mesmo nível de tratamento com medicamentos antiquados e de vez em quando escutar que o medicamento está em falta. A doença crônica não volta atrás. Ela evolui. O tratamento tem que evoluir também. Medicamentos e insumos têm que acompanhar a evolução da ciência. O resultado é a diminuição nas estatísticas de hemodiálise em função de menor índice de nefropatia diabética.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
10/03/2014	Paciente/usuário	<p>Sou diabetica ha 34 anos e, gracias, nao apresento nenhuma complicacao diabetica. Isto se deve a varios fatores dentre eles o fato de sempre usar o medicamento adequado. Neste caso me refiro a oportunidade de realizar os testrs glicemicos varias vezes ao dia bem como o uso das melhores insulinas durante todo este periodo. Como tudo, a insulina tambem evoluiu e hoje temos as insulinas analogas como sendo as melhores. Deste modo, rogo para que elas sejam incluídas em nosso tratamento bem como todas as demais que surgirem daqui para frente pois e muito mais vantajoso para todos sermos proativos e nao reativos. A meu ver o tratamento com a insulina analoga apresenta um custo infinitamente menor se entregue hoje, aos pacientes, do que se for aguardado que as complicacoes diabeticas como retinopatia, pe diabetico, amputacao e tantas outras se manifestem em razao do mau controle glicemico. Alem disto, ha que se falar que o custo tambem sera menor caso estas insulinas sejam encorporadas e entregues "por bem" do que ter que entrega-las em razao de acoes judiciais. Qual o custo de um processo judicial? Qual o custo de ter um juiz, desembargador e mesmo ministro analisando e julgando acoes cuja direito esta assegurado pela nossa Carta Magna bem como por leis ordinarias? Creio que eles tenham lides mais importantes que estas, para analisarem, por se tratarem de direito garantido. Caso o judiciario nao estivesse tao atolado de trabalho talvez, com o intuito de retardar estes processos, ate poderia ser utilizado para ganhar tempo mas, `nunca dinheiro. Insulina analoga significa melhor tratamento. Insulina analoga significa menor gasto do governo a curto e medio prazo.</p>	
10/03/2014	Profissional de Saúde	<p>O controle dos pacientes diabeticos tipo1 é muito melhor com uso dos analogos. Dá uma liberdade de escolha de horarios de alimentação, atividade física, enfim, uma tranquilidade que só sabe ser valiosa quem já perdeu a noite acordado com receio do filho ter um crise de hipoglicemia.</p>	
10/03/2014	Paciente/usuário	<p>sou diabética deste 2011, a principio fiz uso da NPH, foi muito complicado uma vez que não normalizava a glicemia e mesmo ajustatando as doses me dava hipo, por fim, qdo comecei a usar a Lantus e a Humalog minha qualidade de vida mudou pra melhor....</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
10/03/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	Tenho uma filha de 8 anos, diabética tipo 1 há 2 anos, quando descobrimos o diabetes ela iniciou o tratamento com NPH, tinha varias crises de hipoglicemia, inclusive com convulsões, principalmente durante a madrugada. Quando a médica passou para a Lantus e Novorapid , as hipoglicemias diminuíram bastantes e nunca mais teve convulsão. A qualidade de vida de minha filha e dos pais melhoram muito, e o controle glicêmico também melhorou. D	Clique aqui
10/03/2014	Profissional de Saúde	Insulina GlarginalInsulina Detemir	
10/03/2014	Paciente/usuário	Diabética há 20 anos, Usei NPH durante 13 anos e nunca obtive um bom controle. Hemoglobinas glicosiladas sempre acima de 7%. Ao mudar para os análogos de insulina, os exames começaram a melhorar e desde então, minha glicosilada fica sempre em torno de 6%.A insulina é mais estável, não provoca picos de ação, diminuindo os episódios de hipoglicemia.	
10/03/2014	Sociedade médica	o controle , o mais adequado possivel do DM TIPO1 diminui as complicacoes do diabetes mas leva a hipoglicemia que deve ser eviatda por toda suas implicacoes Os ana;ogios de insulina de acao rapida e longa diminuem hipoglicemias e facilitam, na pratica , os esquemas de tratamento intensivo , principalmente pela melhora da qualidade de vida . A SBD propoe a disponibilidade de analogos de insulina por prioridades prioridade 1- analogode acao ultrarapida -para todos DM 1 menor de 13 anos , gestantes , com hipoglicemia sem sintomas , com hiopogliceias severas ,com dificil controle prioridade 2 - analogos de insulina longa mesmas indicacoes dos ananlogos de ultrarapida	Clique aqui

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
10/03/2014	Paciente/usuário	<p>Tenho uma filha com DM1 diagnosticada aos 2 anos de idade.No início usamos a NPH,por cerca de 5 meses.Nossa experiência foi simplesmente traumática.Ela tinha picos constantes.Teve hipoglicemia de 25 quando estava dormindo e eu como mãe já nem dormia direito com medo das hipoglicemias.Devido às variações glicêmicas,não tinha ânimo nem para brincar e queria ficar a maior parte do dia deitada.Então,decidimos mudar para LEVEMIR e HUMALOG.Foi a melhor decisão.Além de não ter os picos que a NPH causa,minha filha se transformou.Passou a correr ,brincar e fazer tudo o que as crianças de sua idade fazem.Não teve mais hipos tão baixas e o controle glicêmico foi outro.Atualmente,com 4 anos de idade, minha filha está utilizando somente a HUMALOG,pois utiliza bomba de infusão contínua.Está com a hemoglobina de 7 e nós estamos contentes com o resultado,mas principalmente por minha filha estar feliz e poder fazer tudo o que uma criança de sua idade faz! Atenciosamente, Renata Gonçalves Pianezi</p>	
10/03/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>Meu filho, diabético do tipo 1, sempre se esforçou para ser saudável. Aplicava corretamente as insulinas NPH e Regular, mas nunca conseguiu controle adequado. Glicoses muito altas ou muito baixas. Hipoglicemias na rua. Controle horrível. Eu chegava a esconder comida dele para que sua glicose não subisse. Só hoje, depois de complicações nos olhos, nos rins, na pressão arterial, de precisar de um transplante renal e de estar aposentado por invalidez aos 38 anos, é que ele está fazendo uso de insulinas análogas para manter o rim transplantado e não piorar ainda mais a sua visão.</p>	
10/03/2014	Paciente/usuário	<p>Sugiro que se faça a análise dos resultados de pacientes que obtiveram controle satisfatório com os análogos de insulina com análise comparativa das Hb1Ac. Recomendo isso, pois sou DM1 há 20 anos, sendo que há 10 faço uso da glargina. Felizmente, não tenho complicação alguma e considero que, em partes, isso se deve à terapia medicamentosa que disponho. Fico aflita em pensar que minha dedicação e controle do diabetes pode ruim, pois o governo considera desnecessário o investimento nesse tipo de terapêutica, que é eficiente no controle das hipoglicemias. Bem, talvez minha opinião não seja levada em consideração, pois, afinal de contas, eu sou apenas uma mera paciente. Contudo, tenho 20 anos de caminhada na área e considero-me apta a requerer meus direitos de cidadã, quando o assunto é saúde. Nesses 20 anos, sempre ouvi que é melhor prevenir do que remediar. Portanto, estou fazendo a minha parte e espero que os gestores cumpram a sua, ou seja, de prover medidas dignas e eficientes ao tratamento dos usuários.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
10/03/2014	Paciente/usuário	Sou diabética tipo 1 há 46 anos, Utilizei todos os tipos de insulina, suína, DNA recombinante...nenhuma com resultados satisfatórios.Tive que fazer aplicações de laser nos olhos devido à retinopatia diabética.Quando mudei para os análogos de insulina, há 15 anos, meus resultados foram melhorando gradativamente até hoje poder dizer que tenho um ótimo controle, sem mais complicações,graças a essas insulinas que não possuem picos de ação e diminuem com isso as hipoglicemias.As oscilações de glicose (hipers e hipos) provocam as complicações e os análogos como têm funcionamento estável, auxiliam na diminuição das mesmas.	
10/03/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	Conheci meu marido, diabético do tipo 1 em 1999. Usava insulinas NPH e Regular. A primeira hipoglicemia q presenciei me colocou em pânico. Minha família nem queria que casássemos por conta do diabetes. Casamos. Noites intranquilas por medo de hipoglicemias e hiperglicemias. Insulinas com picos gritantes de difícil regularização dos extremos. Se em hipo, muito consumo de açúcar para corrigir e rebote certo. Se em hiper, muita insulina pra corrigir e hipoglicemia de rebote certo. Muita instabilidade. Muito descontrole. Muito sacrifício e e resultados desanimadores. Consequência: complicações. Quase perdeu a visão. 4 anos de hemodiálise onde quase morreu por bactéria adquirida em sessão. Transplante renal. Oscilações pós transplante. medições a cada duas horas para controle e somente quando mudamos para insulinas análogas levemir e Humlog é q obtivemos qualidade no controle e percebemos que o diabético não precisa sofrer tanto com oscilações. Não precisa ser sempre visto como o doente, no ambiente de trabalho. Com as insulinas certas, as análogas, é possível ter qualidade de vida mesmo com o diabetes. Os exames dele estão aí para comprovar.	
10/03/2014	Profissional de Saúde	Seria de especial interesse a inclusão dos análogos na lista de medicamentos públicos, devendo apenas serem bem definidos os critérios para prescrição.	
10/03/2014	Paciente/usuário	Tenho diabetes há 17 anos e usei nph por 11 anos, devido as inúmeras hipoglicemias comecei a usar a insulina análoga e o tratamento melhorou muito. As hipos que eram diárias, hoje é raro eu ter. Depois que troquei de insulina, minha maior glicada foi 6,4%. Fiz exame agora em fevereiro e deu 5,6%, e isso é graças as insulinas melhores e medir a glicemia várias vezes ao dia,	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
10/03/2014	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>O objetivo principal é contribuir para a utilização de análogos de insulina para o tratamento de Diabetes Mellitus Tipo 1 em populações específicas de pacientes, os quais apresentam vantagens sobre as terapias disponíveis no Sistema Único de Saúde. Visando respaldar as contribuições através de evidências científicas, as quais reforçam que a população de pacientes pediátricos e gestantes portadores de Diabetes Mellitus Tipo 1 se beneficiariam de uma terapia custo-efetiva no que tange os custos diretos e indiretos observados com a redução de variabilidade glicêmica e da hipoglicemia, bem como suas consequências. Cientes de que mesmo dentro desses grupos, teríamos pacientes que teriam benefícios superiores da utilização de análogos em detrimento de insulina humanas e cientes do impacto orçamentário, recomenda-se que a dispensação siga o protocolo clínico e a diretriz terapêutica que assegure que os pacientes corretos receberão o tratamento mais eficaz e seguro, garantindo o uso eficaz do investimento em saúde feito por esse ministério.</p>	<p>Clique aqui</p>
10/03/2014	Sociedade médica	<p>Observação de resultados metabólicos satisfatórios com uso de análogos e menos Hipoglicemia, além de hipoglicemias melhor tolerada</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
10/03/2014	Paciente/usuário	<p>Diabética insulino-dependente desde 2005, com cetoacidose, aos 18 anos, no início o tratamento era somente com insulina NPH, apresentava picos todos os dias. Tinha hipoglicemia e hiperglicemia logo em seguida, várias vezes na semana, mesmo com horários fixos de alimentação, a qual era bem regrada desde o diagnóstico. Poucos anos depois, comecei também o tratamento com a insulina NovoRapid, além da NPH. Ainda com picos de hipoglicemia, porém resultados de hemoglobina glicada melhores. Cheguei a hemoglobina glicada de 5,0%! Passei a fazer tratamento com contagem de carboidratos, utilizando insulina NPH e NovoRapid, o que me deu uma liberdade muito maior na alimentação, ainda que bem regrada, mas apresentava um controle melhor da glicemia. Entretanto, com a insulina NPH, no pico de ação desta, eu ainda tinha hipoglicemia quase todos os dias, até porque era muito difícil associar a alimentação e insulina na vida adulta, nos empregos. Não tive liberdade para estes cuidados em nenhum dos meus empregos. me casei, engravidei e descobri a gravidez às 18 semanas de gestação, ou seja, quase na metade. Com isso, com a correria do dia-a-dia, emprego que não tinha liberdade para o auto-cuidado e com muitos picos de hipoglicemia, meu filho teve má-formações: lábio leporino e comunicação inter ventricular. Os médicos deixaram claro que essas má-formações foram causadas devido aos picos de glicemia, hipoglicemia e hiperglicemia que eu tinha todos os dias. Infelizmente, o restante do período da gestação ocorreu bem, com o tratamento somente com NovoRapid em uma bomba de insulina, emprestada pelo endocrinologista; porém meu filho nasceu e não conseguia respirar, precisava de cuidados intensivos até mesmo devido a comunicação interventricular, que poderia ser necessária uma cirurgia de emergência. Ficou 34 dias na UTI da maternidade, e veio a falecer. A bomba de insulina falhou, pois já era usada, e continuei em busca da média de glicemia perfeita para uma nova gravidez, com a insulina Lantus e a NovoRapid, com contagem de carboidratos. Neste tratamento, quase não tinha hipoglicemia, tive uma qualidade de vida muito melhor, e até conseguia trabalhar sem ser interrompida por uma hipoglicemia severa. Hoje, estou com a bomba de insulina, insulina Humalog, e digo que agora sei novamente o que é ter um pouco mais de liberdade para alimentação e para todas as atividades diárias, como trabalhar, estudar, praticar atividade física, enfim. A hemoglobina glicada, que anteriormente, era 9,6%, abaixou para 6,6%! Não tenho hipoglicemias severas e raramente tenho hiperglicemia. Minha qualidade de vida agora existe! Não poderia estar melhor e mais animada para viver e tentar engravidar novamente. A diferença com a troca do tratamento, é perceptível a quem convive comigo.</p>	
11/03/2014	Profissional de Saúde	Prevenção de hipoglicemias graves, muito comum com as insulinas NPH e regular	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
11/03/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	Tenho uma filha de 8 anos com diabetes tipo 1 desde os 6 anos. No início do tratamento ela usou insulinas NPH e Regular, foi muito difícil pois ela tinha varias crises de hipoglicemia ficando ate inconsciente, principalmente durante a madrugada, e outras vezes era a hiperglicemia difícil de baixar. Quando passou a usar a Lantus e Apidra ela melhorou muito o controle glicêmico, e as hipoglicemias de ficar inconsciente nunca mais teve.	
12/03/2014	Profissional de Saúde	A manutenção dos análogos de insulina (de longa duração e ultra-rápida) para uso de pacientes com DM1 permite um controle melhor da doença, o que gera benefício para o paciente e também existe uma redução com os gastos públicos devido menor número de internações hospitalares.	
12/03/2014	Paciente/usuário	Urgência na Saúde Pública.	
12/03/2014	Sociedade médica	Incorporar analogos insulina ao tto diabetes tipo 1	
12/03/2014	Paciente/usuário	O que é contribuição?	
12/03/2014	Secretaria Municipal de Saúde	As insulinas análogas garantem melhor controle da glicemia, pois como pode diminuir o número de aplicações diárias o paciente adere melhor ao tratamento. Alguns pacientes tomam mais de 6 doses diárias o que diminuiria com o uso das insulinas análogas.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
12/03/2014	Profissional de Saúde	<p>Sou profissional de saúde e mãe de uma menina de 14 anos com DM Tipo 1. Ela fazia uso de NPH, mas acordou de madrugada em convulsão devido à hipoglicemia, desde então ela só está fazendo uso de gliargina, e nunca mais teve convulsões. O custo benefício da glargina pode ser mensurado ao verificar que o número de internações dos pacientes que fazem uso da mesma é praticamente zero. O governo de Minas Gerais disponibiliza para crianças a glargina, mas em frasco. Sei que o preço do frasco e da refil para caneta são os mesmos, então gostaria de pedir aos responsáveis que repensem na praticidade da caneta, principalmente para crianças e adolescentes. Outro porém é que na adolescência ocorre maior dificuldade no controle glicêmico por fatores emocionais como fisiológicos, e o que o governo de Minas Gerais faz é cortar do programa os pacientes com hemoglobina glicada acima de 8. Sem pensar nas consequências para os pacientes, os quais não conseguem manter o tratamento particular completo que fica em torno de R\$1.000 por mês (tiras para glicosímetro, insulinas de ação rápida e insulina basal, seringas, agulhas, consultas médicas, nutricionais, psicológicas). Além do análogo de longa duração, é importante que o governo repense na dispensação de análogos de ação rápida, os quais evitam picos de hiperglicemia e auxiliam no controle da hemoglobina glicada e dos danos causados pela hiperglicemia (cegueira, amputações de membros, insuficiência renal e cardíaca...).</p>	<p>Clique aqui</p>
12/03/2014	Profissional de Saúde	<p>Zerar impostos sobre agulhas, medicamentos e seringas!</p>	
12/03/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>A cada dia no Brasil são detectados novos casos de Diabetes Mellitus tipo I. a grande maioria tem dificuldade em adquirir, sendo incorporado no programa de saúde dos Brasileiros, vai diminuir a quantidade de obtos por pacientes com esta dependência de Insulina.</p>	
12/03/2014	Profissional de Saúde	<p>.....</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
12/03/2014	Paciente/usuário	<p>As insulina análogas trazem muitos benefícios ao tratamento do diabetes em relação às insulinas fornecidas pelo SUS. Os análogos ultrarrápidos (lispro, aspart e apidra) permitem maior facilidade de aplicação para os usuários devido ao seu rápido início de ação (10-15min, enquanto a insulina regular, fornecida pelo SUS, demora cerca de 30 min), fazendo com que estes possam fazer uso da insulina imediatamente antes de suas refeições. Esses análogos ainda permitem a utilização do esquema de contagem de carboidratos na dieta dos pacientes, que torna o tratamento e a alimentação mais flexíveis. Já os análogos lentos (glargina) oferecem a facilidade de apenas uma aplicação diária, já que possuem tempo de ação de aproximadamente 24h, enquanto a insulina NPH, fornecida pelo SUS, necessita de duas, ou até mesmo três aplicações diárias. Além disso, o análogo lento é muito mais seguro para o paciente, pois diminui acentuadamente a ocorrência de episódios de hipoglicemia (complicação aguda do Diabetes e de muito risco ao paciente), principalmente durante a noite, já que não possui pico de ação durante seu tempo de ação. Diferente da insulina NPH, relacionada a vários episódios de hipoglicemia. Com o uso de análogos possibilita-se um tratamento mais moderno e, principalmente, mais próximo do fisiológico, o que é muito benéfico ao paciente, pois proporciona o melhor controle glicêmico, evitando assim complicações agudas e crônicas (principalmente) do Diabetes, o que contribui na melhora da saúde da população em geral e desonera o sistema em relação ao tratamento dessas possíveis complicações. Além disso, o custo dos análogos no mercado farmacêutico é alto, tornando esse tipo de tratamento muito restrito à uma pequena parcela da população. Com o fornecimento pelo SUS esse tipo de tratamento chegaria a maior parte da população, tornando o tratamento mais adequado acessível a todos. Uso esses argumentos como paciente portadora de Diabetes Tipo 1, usuária de análogos, mas também como profissional da saúde (Estudante de Medicina). Entendo que o SUS existe para garantir a qualidade de vida de seus usuários e, para isso, deve garantir o acesso dos pacientes a tratamentos adequados que permitam o melhor controle possível da doença. E a distribuição de análogos de insulina para o tratamento de Diabetes tipo 1 é um grande exemplo disso.</p>	<p>Clique aqui</p>
12/03/2014	Paciente/usuário	<p>Acredito q os análogos são de suma importância para o tratamento de diabetes tipo 1 e 2 .</p>	
12/03/2014	Profissional de Saúde	<p>Os análogos de insulina apresentam menor variabilidade glicêmica, menor risco de hipoglicemias quando comparados às insulinas NPH e regular, sendo fundamentais no controle glicêmico adequado de diabéticos tipo 1, especialmente crianças e adolescentes que tem alimentação mais irregular e menos previsível.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
12/03/2014	Profissional de Saúde	<p>As insulinas análogas são fundamentais para pacientes diabéticos tipo 1, especialmente em casos de diabetes instável (hiper e hipoglicemias), dificuldade de controle glicêmico, hipoglicemias recorrentes, dificuldade visual (especialmente as pré-misturas).</p> <p>As insulinas análogas são fundamentais para pacientes diabéticos tipo 1, especialmente em casos de diabetes instável (hiper e hipoglicemias), dificuldade de controle glicêmico, hipoglicemias recorrentes, dificuldade visual (especialmente as pré-misturas).</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
12/03/2014	Paciente/usuário	Uso Insulina Humalog Lispro com bomba de insulina.	
12/03/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	Vanessa Moura Mãe de menina com diabetes de 8 anos Diabética há 5 anos.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
12/03/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>Minha filha foi diagnosticada com diabetes Mellitus tipo 1, com 1 ano e 4 meses. Era um bebê começando a andar e a falar, dia 11 de fevereiro de 2.000. Desde então, vinha usando as insulinas NPH e Regular. Foram inúmeras vezes que durante todos esses anos, minha filha teve crises convulsivas durante a madrugada, causadas por hipoglicemias severas, devido aos picos de ação da NPH. Praticamente, durante 13 anos, eu não sabia o que era dormir uma noite tranquila, pois estava sempre alerta temendo que minha filha desmaiasse e morresse sem que eu visse. Em fevereiro, março e abril do ano de 2013, ela teve crises convulsivas, ou seja, começaram a ficar constantes, e o médico sempre me pedindo para evitar essas crises, porque poderiam deixar sequelas. Então, apelei com ele e pedi que trocasse a insulina dela para a Lanthus, ele hesitou, mas acabou trocando. E me disse que esta insulina é muito cara, que eu poderia recorrer ao Sus, para recebê-la. De posse de todos os papéis necessários, que é uma burocracia enorme para conseguir gratuitamente, entrei com o processo e depois de 60 dias comecei a recebê-la e a minha filha, então começou a usá-la, uma vez por dia, mais a Humalog Lispro para correções necessárias. E a nossa vida mudou desde então pra muito melhor, o controle glicêmico da minha filha está ótimo atualmente, graças a essa mudança da insulina para lanthus Glargina, mais a dieta e as atividades físicas atualmente. Ela emagreceu, e está com uma auto-estima ótima, inclusive ela diz que até esquece que é diabética. Tenho visto outras mães desesperadas com os filhos diabéticos descontrolados, e como já passei por isso, sei que a maior responsável é a NPH, por causa dos picos de ação, que deixam o diabético numa "gangorra", ora lá embaixo, ora lá em cima. Então precisamos urgente que o SUS, libere insulinas e tratamentos mais modernos para os diabéticos, que são seres humanos que precisam de ajuda, tanto pacientes, quanto familiares. Enquanto poucos tem condições de arcar com tratamentos mais modernos, a maioria não tem condições e ficam ai sofrendo com um tratamento imposto pelo SUS, por considerar mais barato, e pessoas estão morrendo, ou sofrendo com as terríveis sequelas causadas pela doença. Espero que esse depoimento contribua para tratamentos mais modernos pelo SUS para o diabético, e que as insulinas análogas sejam incluídas para que o diabético tenha uma qualidade de vida melhor e mais justa. Abraços, Aparecida</p>	
12/03/2014	Ministério da Saúde	<p>O use de analogos proporcio a maior segurança no tratamento evitando hipoglicemias e seus risco e com isso melhor controle de doença emenos internações.</p>	
12/03/2014	Paciente/usuário	<p>Necessidade do uso continuo do medicamento e apoio a causa</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
12/03/2014	Paciente/usuário	A minha glicose só ficou devidamente controlada com a insulina Lantus.A NPH dava picos de glicose e em razão disso desenvolvi microaneurismas periféricos na visão que só não evoluíram porque melhorei e muito o controle com a Lantus.Aliás, só com a Lantus pude engravidar e realizar o meu sonho de ser mãe sem nenhuma intercorrência para o bebê que nasceu e se desenvolve de forma normal e absolutamente saudável.Sou portadora da diabetes melitus há 32 anos e sempre fui muito bem orientada por médicos mas nada se compara a melhora do meu estado de saúde com a Lantus.Os problemas periféricos de infecções, visão dentre outros praticamente acabaram.	
13/03/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	Espero contribuir para essa consulta Pública, pois minha filha é usuária há 10 anos de insulinas análogas (LANTUS E NOVORAPID), pois só conseguimos as mesmas através da justiça, com penhora online nas contas do Município.	
13/03/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	Não concordo com a recomendação no final do relatório da CONITEC, pois minha filha é insulínica independente há 10 anos e usou as insulinas NPH e REGULAR onde as mesmas não estavam controlando o açúcar ficando sempre altos. Foi onde a médica endócrina do Programa de Diabetes Infantil aqui do Município nos informou que havia outros tipos de insulinas LANTUS E NOVORAPID FLEX PEN para um melhor controle conforto na aplicação. Vale lembrar que a saúde é um bem de todos, garantido pelo ESTADO (Art. 6º e 196º da CF) independente de valor dos medicamentos. A VIDA NÃO TEM PREÇO.	
14/03/2014	Paciente/usuário	Sou Diabética tipo 1 a 4 anos e somente consegui um controle melhor da glicose utilizando insulina análoga.	
15/03/2014	Paciente/usuário	"Solicitação de incorporação de Insulinas análogas para Diabetes Mellitus tipo I"	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
15/03/2014	Profissional de Saúde	Apesar dos estudos não demonstrarem benefícios em desfechos duros acredito que a diminuição das hipoglicemias, esta sim sobejamente demonstrada, é um fgrande auxiliar na adesão ao tratamento. Tenho 40 anos de exercicio da medicina, e testemunhei varios casos de pais, conjuges e/ou pacientes que temiam o controle estrito da glicemia devido ao risco de hipoglicemia e portanto o controle metabólico do diabetes se torna extremamente dificil, senão impossível.	
16/03/2014	Profissional de Saúde	O uso dessa insulina melhora adesão tratamento, minimizando efeitos adversos das insulinas habituais em pacientes que precisam de controle estrito dos seus níveis glicêmicos.	
16/03/2014	Instituição de saúde / hospital	Uma porcentagem dos pacientes se beneficiam do uso de análogos de insulina, principalmente naqueles com hipoglicemias assintomáticas.	
16/03/2014	Paciente/usuário	Vou dar me próprio depoimento, sou DM1 há 38 anos, desde qdo eu tinha 2 anos, durante esse período tive muitos problemas, principalmente qdo eu usava insulina NPH e regular, graves crises de hipo e hiper severas, das quais muitas vezes fui levada para o hospital, há uns 4 anos, comecei a usar a lamtus q minha endocrino prescreveu, os custos eram altos para mim, mas consegui de uma senhora q vive em Portugal, e sempre q ela vem ao Brasil ela traz para mim, a UR eu compro, provavelmente em breve ela pretende voltar a morar no Brasil e aumentará meus custos, ainda mais no meu caso q além de diabetes, sou celíaca, e a dieta sem glúten é bem mais cara do q a com glúten, difícil, mas a luta continua, espero ainda ter um bom tratamento, sem grandes preocupações com custos.	
16/03/2014	Paciente/usuário	Sou totalmente a favor; pois infelizmente sou portador de diabetes tipo 1 e tenho certeza que a aprovação desta proposta, vai ajudar e muito não só a mim; como também a milhares de pessoas portadoras desta enfermidade em nosso país.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
16/03/2014	Paciente/usuário	Nao tenho condições	
17/03/2014	Paciente/usuário	O uso de insulina de longa duração glargina (24 hs), proporciona um maior conforto no sentido de quantidade de agulhadas por dia, e no caso da ultra rápida (glulisina), um maior controle, já que evita uma variação grande da glicemia após as refeições.	
17/03/2014	Profissional de Saúde	COMO MÉDICA ENDOCRINOLOGISTA, SEI DA IMPORTÂNCIA DOS ANÁLOGOS DE INSULINA PARA TODOS OS DIABÉTICOS.	
17/03/2014	Paciente/usuário	Atualmente uso a insulina Levemir e já usei a NPH no início do tratamento. O alto custo e a dificuldade em comprar a Levemir tenho sido um complicador... Penso que com a opção de insulinas análogas seja possível tornar mais acessível o medicamento para o tratamento adequado de quem necessita e faz uso diário.	
18/03/2014	Profissional de Saúde	O controle glicêmico dos pacientes portadores de diabetes tipo 1, é garantido com os análogos de insulina sem tanta variação e hipoglicemias.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
19/03/2014	Paciente/usuário	<p>Aos nove anos de idade fui diagnosticada com DM1 na cidade de Tocantinópolis To,na ocasião o meu tratamento foi iniciado, por falta de conhecimento,com medicação oral e depois de melhor avaliada iniciei o tratamento com insulinas NPH e R.Durante esse período fui encaminhada a Goiânia para um hospital de referência em diabetes tipo 1,porem em consequência da longa distância o controle das taxas de glicemia eram feitas somente a cada oito meses e nesta época eu contava apenas com o pouco conhecimento de minha mãe sobre o diabetes.O uso das insulinas NPH e Regular não foi suficiente para fazer o controle ideal de uma criança,pois sabe-se que o controle do DM1 deve ser a base de monitoramento e correção das glicemias conforme necessário e com as insulinas NPH e Regular isto não é possível.Houve períodos em que cheguei a tomar seis doses diárias de NPH.Passei por muitas dificuldades por ser uma criança de família pobre,mas que mudaram mesmo que com muito sacrifício sua rotina para se adaptarem a uma criança diabética.o Diabetes é uma patologia que traz consigo inúmeras complicações,porem não se costuma levar em consideração já que estas não aparecem imediatamente.Eu em consequência de um tratamento inadequado me tornei deficiente visual aos 23 anos de idade,período em que tive indicação médica para o uso das análogas LANTUS e HUMALOG,e desde então a glicemia esteve controlada,perdi peso e destaco ainda o conforto de reduzir o número diário de agulhadas.Por causa da deficiência visual necessito de instrumentos que me torne independente,e por meio das canetas como fazem ruídos ao passarem as doses é possível fazer o uso caso eu esteja sozinha.</p>	
19/03/2014	Profissional de Saúde	<p>O advento dos análogos de insulina trouxe grande beneficio para o tratamento do DM1; sabe-se que o paciente tem grande dificuldade de fazer seu tratamento corretamente pelo numero alto de injeções com insulinas humanas (NPH) associado com as picadas de insulinas rápidas e de glicemia capilar, a necessidade de manutenção da insulina NPH em ambiente refrigerado mesmo depois de aberta e o preconceito imposto pela própria sociedade; os análogos de insulina basais trazem comodidade ao paciente, 1-2 picadas ao dia, menor risco de hipoglicemia (principalmente noturna), menor taxa de complicações pelos episódios de hipoglicemia, sem necessidade de manutenção da caneta de insulina em refrigeração, menor problema de aceitação com a sociedade e maior comodidade ao paciente o que gera maior adesão ao tratamento e menores taxas de complicações devido ao mau controle glicêmico</p>	
20/03/2014	Paciente/usuário	.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
20/03/2014	Profissional de Saúde	<p>É de fundamental importância a disponibilidade de análogos de insulina para o tratamento do diabetes, uma vez que temos na prática um melhor controle da doença, menor risco de hipoglicemias, melhor adesão ao tratamento, melhor qualidade de vida, e, por consequência, redução de complicações micro e macrovasculares do Diabetes, menor chance de internações hospitalares.</p> <p>Demonstra-se em estudos uma menor variabilidade glicêmica com o uso dos análogos de insulina, tanto de ação lenta como rápida, sendo assim, reduzindo a morbidade da doença, pois sabe-se que as hipoglicemias são causa direta de aumento da mortalidade da doença. Também há grande vantagem em uso de pacientes nefropatas (pois fazem mais variabilidade glicêmica),</p>	<p>Clique aqui</p>
20/03/2014	Instituição de saúde / hospital	<p>Sou médica endocrinologista pediátrica e trabalho numa instituição pública (Instituto da Criança com Diabetes, Grupo Hospitalar Conceição, Ministério da Saúde) há 10 anos que atende crianças e adolescentes com diabetes com diagnóstico da doença de 0-21 anos. Nosso serviço tem realizado atendimento a aproximadamente 2658 pacientes com diabetes, sendo 96% diabetes tipo 1. Em nosso serviço, seguimos alguns critérios para liberação de análogos de ação ultrarrápida e prolongada. Esses critérios são avaliados baseados em dados da literatura e experiência de tratamento dessas crianças com diabetes. Recomendamos sempre o tratamento intensivo desde o diagnóstico em esquema basal-bolus, inicialmente iniciamos com as insulinas humanas disponíveis na rede pública, NPH e Regular, e na presença de hipoglicemias graves sem fator desencadeante, gestação, crianças em idade pré escolar entre outras indicamos o uso dos análogos, inicialmente o de ação ultrarrápida e posteriormente na persistência de hipoglicemias graves, hipoglicemia noturna, hipoglicemias despercebidas e ampla variabilidade glicêmica, indicamos o uso do análogo de ação prolongada. Anexo o protocolo de insumos do nosso serviço, no final, constam custos, indicações etc.</p> <p>Além disso, gostaria de deixar minha outra contribuição, em 2013 o nosso grupo publicou um livro sobre as insulinas, desde as insulinas humanas, NPH e Regular, aos análogos de ação prolongada e ultrarrápida. Descrição de alguns estudos comparando essas insulinas e análogos e um capítulo sobre hipoglicemias. Nesse capítulo, são descritos vários dados de literatura sobre as diferentes insulinas e rotinas do nosso serviço.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
22/03/2014	Profissional de Saúde	<p>A superioridade dos análogos de insulina no controle principalmente da glicemia pós prandial em crianças é incotestavel na pratica clinica.O tratamento de diabetes evoluiu muito nos últimos anos ,com a presença dos analagos. Como fazer contagem de carboidratos em crianças com insulina regular? se torna muito difícil,na merenda escolar por exemplo,como elas vão adivinhar o cardápio?As vezes não se tem muitos estudos com o publico infantil,que comprove o q vemos todo dia.Não podemos deixar os pacientes de baixa renda sem um controle adequado da glicose e principalmente com uma maior flexibilidade alimentar,sem esse auxilio q melhora a qualidade de vida e controle das cormobidades.A minha opinião como especialista e análogo ultra rápida para todos diabéticos tipo 1,se não for possível principalmente para os menores de 18 anos</p>	
22/03/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>Meu filho tem diabetes tipo 1 desde os 11 meses de idade, e desde então encontramos dificuldades para a adaptação dele às insulinas. As melhores respostas ao tratamento vieram com o uso de insulinas análogas, as quais ele ainda usa (detemir e aspart), mas que infelizmente temos que comprar, pois a prefeitura não distribui, ainda mais porque a aplicação é feita com caneta, já que as seringas que a prefeitura dá são grandes, e meu filho só tem 4 anos. Esperamos que essas insulinas, bem como as canetas, sejam distribuídas na Farmácia Popular, pois os gastos com consultas médicas, exames e alimentação diferenciada são enormes, e nem sempre podemos arcar com tudo isso....</p>	
22/03/2014	Paciente/usuário	<p>Essas insulinas modificarão muito a minha vida. Diabética ha 20 anos, com graves crises hipoglicêmicas noturnas, as que tinha no período que estava acordada eram assintomáticas, só percebia depois que voltava dos desmaios, convulsões, agressividade. Sempre fiz o que me foi recomendado e mesmo com uma hemoglobina glicada abaixo de 7%, minha vida estava um caos, não podia atrasar 15 min. uma refeição, tinha crises de hipo quase todos os dias.E a 2 anos e meio vivo como uma pessoa normal, nunca mais tive crises severas, as que tive foram tratadas a tempo por mim mesma.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
22/03/2014	Sociedade médica	<p>Sugestões da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM) através de seu departamento de diabetes, à Consulta Pública nº 01/2014 “Solicitação de incorporação de insulinas análogas para Diabetes Mellitus tipo 1” - Relatório de Recomendação da CONITEC – 114.A SBEM apóia integralmente as Contribuições e Contestações encaminhadas anteriormente pela Sociedade Brasileira de Diabetes, de autoria dos drs Karla F S de Melo, Luciana Bahia, Denizar Vianna Araujo, Rosane Kupfer, Roberta Cobas, Melanie Rodacki, Marília B Gomes, Adriana C Forti e Walter J Minicucci.As sugestões a seguir têm apoio em literatura médica (em anexo) e foram resultado de extensa discussão entre os médicos especialistas em diabetes, altamente qualificados, que consideraram risco/benefício e viabilidade para melhor aproveitamento financeiro. Sabemos que todas melhorias no tratamento do diabético são desejáveis a todos portadores da doença, no entanto a discussão manteve o olhar na melhora do controle glicêmico dos diabéticos tipo I mas na operdeu de vista a viabilidade econômica da incorporação, dessa forma estamos propondo incorporar insulinas análogos apenas para um sub-grupo de pacientes que têm maior risco na falta das insulinas análogas, como segue.O DCCT e o EDIC estabeleceram que a melhora do controle glicêmico, por meio da insulino terapia intensiva, reduz significativamente o risco de desenvolvimento e progressão das complicações microvasculares do diabetes e provavelmente das doenças macrovasculares (1,2,3). Estes achados estabeleceram os objetivos atuais do tratamento do diabetes mellitus tipo 1 (DM1) que consistem em: obtenção e manutenção de euglicemia, com redução do risco de hipoglicemia e utilização de uma reposição fisiológica de insulina, sem comprometimento da qualidade de vida e da rotina dos portadores de DM1.Apesar das recomendações para utilização da insulino terapia intensiva e obtenção de controle glicêmico adequado para portadores de DM1, o controle glicêmico destes pacientes, no Brasil, é inadequado. Em estudo multicêntrico realizado nas 10 maiores cidades do Brasil, com 6.701 portadores de diabetes (15% DM1 e 85% DM2), demonstrou-se que a prevalência de controle glicêmico inadequado (HbA1c > 7%) é de 76%, sendo mais comum entre os portadores de DM1 (90%) quando comparado com os portadores de DM2 (73%) (4). O Estudo Multicêntrico de Diabetes Tipo 1 no Brasil, envolvendo 3.591 pacientes, também mostrou dados alarmantes. Entre os adultos, somente 13,2% apresentavam níveis de hemoglobina glicada < 7% (5). Considerando alvos específicos para crianças, apenas 23,2% apresentavam bom controle (6). Entre todos os pacientes do estudo quase a metade (47,5%) apresentavam níveis de hemoglobina glicada &#8805; 9% (7). É importante ressaltar que os custos médios anuais, relacionados à assistência ao portador de diabetes, aumentam significativamente com o aumento da hemoglobina glicada, bem como a frequência de internações hospitalares por complicações agudas, na presença de complicações crônicas associadas ao diabetes (8,9).INSULINAS ANÁLOGAS RÁPIDASOs diabetólogos que tratam os portadores de DM1, não têm dúvida que as insulinas análogas de ação rápida (asparte, glulisina e lispro) deveriam ser usadas por todos portadores de DM1, principalmente as crianças, fazendo parte de um esquema de insulino terapia intensiva. Em relação às insulinas análogas de ação longa (detemir e glargina), a experiência clínica e ainda o Relatório de Recomendação da CONITEC demonstram que estas insulinas, principalmente a detemir (apresenta na metanálise resultados melhores quanto à hipoglicemia, comparada à glargina), poderiam ser indicadas para portadores de DM1 com hipoglicemias noturnas e graves. Entendemos que o impacto orçamentário da</p>	<p>Clique aqui</p>

aquisição de insulinas análogas de ação longa inviabiliza a disponibilização para todos os portadores de DM1 e a indicação “hipoglicemia” possui uma avaliação difícil, como critério de disponibilização e continuidade do tratamento. Por estes motivos, a Sociedade Brasileira de Diabetes requer que a CONITEC e o governo brasileiro reavaliem a incorporação, apenas, das insulinas análogas rápidas a serem associadas à insulina humana NPH, no tratamento de pessoas com DM1. As propriedades farmacodinâmicas das três insulinas análogas rápidas, disponíveis comercialmente, são semelhantes e quando comparadas à insulina humana regular proporcionam os seguintes benefícios (10,11): a) glicemias mais baixas 1 e 2 horas após as refeições, contribuindo para a redução da HbA1c e do risco cardiovascular (12); b) menor risco de hipoglicemia pós-prandial tardia, associada à frequência menor de hipoglicemias noturnas e graves em portadores de DM1 (13); c) melhor qualidade de vida, associada à flexibilidade no tratamento, avaliada por meio do questionário de satisfação com o tratamento do diabetes (DTSQ) (14). Eficácia das insulina análogas de ação rápida (HbA1c e glicemia pós-prandial) Um grande estudo em 8 centros europeus, randomizado, de grupos paralelo, com 6 meses de duração, envolvendo 1.070 adultos portadores de DM1, avaliou comparativamente o uso da insulinas humana regular e de insulina análoga rápida. Este estudo demonstrou que a utilização da insulina asparte resultou em uma queda da HbA1c de 0,12%, significativamente maior ($p < 0,02$) quando comparada à queda do grupo de insulina humana regular (13). Em metanálise publicada em 2011 (14), avaliando a eficácia e segurança de insulina análoga rápida versus a insulina humana regular e utilizando 13 estudos, foram demonstrados níveis menores da HbA1c, em portadores DM1 utilizando a insulina análoga, com uma diferença média ponderada de -0.11% (IC 95% -0.16 a -0.06). O Relatório de Recomendação da CONITEC também aponta para um nível menor da HbA1c com a utilização da insulina análoga rápida, quando comparada à insulina humana regular [SMD -0,33 (IC 95%-0,54 a -0,11)]. Precisamos levar em conta que esta queda da hemoglobina glicada é significativa e associada à redução da frequência de hipoglicemias graves e noturnas (metanálise CONITEC).A eficácia das insulinas análogas rápidas também deve ser avaliada quanto aos seus efeitos sobre a glicemia pós-prandial, apontada como um alvo terapêutico para a redução da hemoglobina glicada e do risco cardiovascular, em portadores de diabetes (12). As características farmacocinéticas destas insulinas, confirmadas na população de crianças e adolescentes (15), já sugerem um efeito melhor, sobre a glicemia pós-prandial, das insulinas análogas rápidas, tendo em vista a sua absorção e seu pico de ação mais rápidos, quando comparados à insulina humana regular (16). O Relatório de Recomendação da CONITEC não avaliou este parâmetro de eficácia. Diversos trabalhos com adultos, crianças e adolescentes portadores de DM1 demonstram melhora da glicemia pós-prandial com a utilização das insulinas análogas rápidas comparadas à insulina humana regular (13,17,18,19,20). Ressaltamos que nestes estudos a insulina humana regular foi administrada 30 a 45 minutos antes das refeições principais e as insulinas análogas rápidas foram administradas imediatamente antes das refeições principais. A recomendação para a aplicação da insulina humana regular, pelo menos, 30 minutos antes das refeições, possui uma adesão muito comprometida. Além disso, a flexibilidade em relação ao momento de aplicação da insulina prandial é de fundamental importância no tratamento de crianças com DM1, tendo em vista que a recusa de parte da refeição poderá resultar em hipoglicemias. Pacientes que costumam apresentar este tipo

de comportamento à mesa podem administrar as suas doses de insulinas análogas rápidas imediatamente após as refeições, sem comprometimento do controle glicêmico (21,22). Hipoglicemias Hipoglicemias iatrogênicas, causadas por doses inadequadas de insulina, acometem até 90% das pessoas em insulino-terapia, sendo um fator limitante para a adequação da terapêutica e uma barreira bastante difícil de transpor para a obtenção de controle glicêmico adequado. Como observado em vários estudos, a intensificação do controle metabólico aumenta a frequência de hipoglicemia (23). No entanto, o risco de hipoglicemia pode ser reduzido com a adequação da insulino-terapia, como sugerem os dados do Diabetes Control and Complications Trial (DCCT). Com efeito, durante o transcorrer deste estudo a incidência desta complicação diminuiu substancialmente (24,25,26). É importante ressaltar que embora a recuperação da função cerebral, em geral, seja completa após coma hipoglicêmico, pode haver seqüela permanente, com déficit neurológico significativo nas crianças em idade pré-escolar (27). Portanto, é mandatória a utilização de esquemas terapêuticos que reduzam a incidência, principalmente, de hipoglicemias graves e noturnas, entre as crianças e adolescentes com DM1. No Relatório de Recomendação da CONITEC, está demonstrada a redução significativa das hipoglicemias graves [ES 0,80 (0.68, 0.93)] e noturnas [ES 0.54 (0.43 – 0.67)] de portadores de DM1, com a utilização das insulinas análogas rápidas, quando comparadas à insulina humana regular. Em relação às hipoglicemias de crianças e adolescentes com as insulinas análogas de ação curta e a insulina humana regular, os mesmos resultados são obtidos, com redução das hipoglicemias pós-prandiais tardias, graves e noturnas (19,28,29).

SUGESTÕES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES 1.

1. Incorporação de insulina análoga rápida para todos os portadores de diabetes tipo 1, com idades inferiores a 14 anos.
2. Disponibilização de refis (tubetes) de insulina análoga rápida para todos os pacientes que utilizarem dose total diária de insulina análoga rápida menor do que 20 U/dia.
- Justificativas
1. Controle glicêmico inadequado dos portadores de DM1, no Brasil.
2. Comprovação científica de maior eficácia na redução da hemoglobina glicada e das glicemias pós-prandiais, bem como a redução de hipoglicemias noturnas e graves, das insulinas análogas rápidas, quando comparadas à insulina humana regular.
3. Crianças e adolescentes podem apresentar efeitos mais deletérios das hipoglicemias graves e noturnas. Além disso, muitos apresentam dificuldades para o reconhecimento e tratamento das hipoglicemias que podem evoluir para uma maior gravidade.
4. A imprevisibilidade quanto à ingestão de todos os alimentos oferecidos às refeições, implica na necessidade da administração pós-prandial da insulina tipo bolus. Esta medida terapêutica só deve ser recomendada para os usuários de insulinas análogas rápidas.
5. Redução do impacto orçamentário pela priorização desta faixa etária e pela menor dose total diária de insulina, utilizada por crianças portadoras de DM1.
6. A aquisição de refis (tubetes) de 300 U, para pacientes que utilizam dose total diária de insulinas análogas rápidas < 20 U/dia (600 U/mês), resulta em redução de custos e não desperdício da insulina restante nos frascos de 1.000 U, após 28 dias em temperatura ambiente.

Análise do Impacto Orçamentário da Incorporação de Insulina Análoga Rápida para Portadores de DM1 < 14 anos de Idade

Com base no exposto anteriormente e nos resultados de impacto orçamentário apresentados pela CONITEC, a SBD realizou uma nova análise modificando APENAS 2 premissas no modelo de impacto orçamentário. Todas as outras premissas do modelo apresentado pela CONITEC foram mantidas:

1. População com DM1 elegível ao

diabetes who meet the goals of care in daily clinical practice: A nationwide multicenter study in Brazil. *Diab Res and Clin Pract* 2012, 97:63-70.6) Gomes MB, de Mattos Matheus AS et al. Economic status and clinical care in young type 1 diabetes patients: a nationwide multicenter study in Brazil. *Acta Diabetol.* 2013 Oct;50(5):743-52. 7) Gomes MB, Cobas RA, Matheus AS et al. Regional differences in clinical care among patients with type 1 diabetes in Brazil: Brazilian Type 1 Diabetes Study Group. *Diabetol Metab Synd* 2012, 4:44.8) Gilmer TP, O'Connor PJ, Manning WG, Rush WA. The cost to health plans of poor glycemic control. *Diab Care.* 1997 Dec;20(12):1847-53.9) Menzin J, Langley-Hawthorne C, Friedman M et al. Potential short-term economic benefits of improved glycemic control: a managed care perspective. *Diab Care.* 2001 Jan;24(1):51-5.10) Rossetti P, Porcellati F, Fanelli CG et al. Superiority of insulin analogues versus human insulin in the treatment of diabetes mellitus. *Arch Physiol Biochem.* 2008 Feb;114(1):3-10. 11) Home PD. The pharmacokinetics and pharmacodynamics of rapid-acting insulin analogues and their clinical consequences. *Diab Obes Metab.* 2012 Sep;14(9):780-8. 12) Leiter LA, Ceriello A, Davidson JA et al. Postprandial glucose regulation: new data and new implications. *Clin Ther.* 2005;27 Suppl B:S42-56.13) Home PD, Lindholm A, Riis A et al. Insulin aspart vs. human insulin in the management of long-term blood glucose control in Type 1 diabetes mellitus: a randomized controlled trial. *Diabet Med.* 2000 Nov;17(11):762-70.14) Rys P, Pankiewicz O, & #321;ach K, et al. Efficacy and safety comparison of rapid-acting insulin aspart and regular human insulin in the treatment of type 1 and type 2 diabetes mellitus: a systematic review. *Diabetes Metab.* 2011 Jun;37(3):190-200.15) Mortensen HB, Lindholm A, Olsen BS, Hylleberg B. Rapid appearance and onset of action of insulin aspart in paediatric subjects with type 1 diabetes. *Eur J Pediatr.* 2000 Jul;159(7):483-8. 16) Heinemann L1, Heise T, Wahl LC et al. Prandial glycaemia after a carbohydrate-rich meal in type I diabetic patients: using the rapid acting insulin analogue [Lys(B28), Pro(B29)] human insulin. *Diabet Med.* 1996 Jul;13(7):625-9.17) DeVries JH, Lindholm A, Jacobsen JL et al. A randomized trial of insulin aspart with intensified basal NPH insulin supplementation in people with Type 1 diabetes. *Diabet Med.* 2003 Apr;20(4):312-8.18) Plank J, Wutte A, Brunner G et al. A direct comparison of insulin aspart and insulin lispro in patients with type 1 diabetes. *Diab Care.* 2002 Nov;25(11):2053-7.19) Holcombe JH, Zalani S, Arora VK et al. Comparison of insulin lispro with regular human insulin for the treatment of type 1 diabetes in adolescents. *Clin Ther.* 2002 Apr;24(4):629-38.20) Deeb LC, Holcombe JH, Brunelle R et al. Insulin lispro lowers postprandial glucose in prepubertal children with diabetes. *Pediatrics.* 2001 Nov;108(5):1175-9.21) Brunner GA, Hirschberger S, Sendlhofer G et al. Post-prandial administration of the insulin analogue insulin aspart in patients with Type 1 diabetes mellitus. *Diabet Med.* 2000 May;17(5):371.22) Danne T, Aman J, Schober E et al. A comparison of postprandial and preprandial administration of insulin aspart in children and adolescents with type 1 diabetes. *Diab Care.* 2003 Aug;26(8):2359-64.23) The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *NEJM.* 1993;329:977-986.24) Egger M, Davey Smith G, Stettler C, Diem P. Risk of adverse effects of intensified treatment in insulin-dependent diabetes mellitus: a meta-analysis. *Diabet Med.* 1997; 14(11):919-928.25) The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. NEJM. 1993;329:977-986.26) The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. Hypoglycemia in the Diabetes Control and Complications Trial. Diabetes. 1997;46(2):271-286.27) Agardh CD, Rosén I, Ryding E. Persistent vegetative state with high cerebral blood flow following profound hypoglycemia. Ann Neurol. 1983 ;14(4):482-486.28) Kapellen TM1, Wolf J, Rosenbauer J et al. Changes in the use of analogue insulins in 37206 children and adolescents with type 1 diabetes in 275 German and Austrian centers during the last twelve years. Exp Clin Endocrinol Diabetes. 2009 Jul;117(7):329-35.29) Alemzadeh R, Palma-Sisto P, Parton E et al. Beneficial effects of flexible insulin therapy in children and adolescents with type 1 diabetes mellitus. Acta Diabetol. 2003 Sep;40(3):137-42.30) IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Projeção da população 2013. Disponível em: http://downloads.ibge.gov.br/downloads_estatisticas.htm?caminho=Projecao_da_Populacao/Projecao_da_Populacao_2013/. 31) Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: http://www.diabetes.org.br</p>	
23/03/2014	Profissional de Saúde	<p>Pacientes diabéticos do tipo 1 que apresentem grande variabilidade glicêmica e com dificuldades de ajustes de dose de insulina por conta de hipoglicemias, muitas vezes despercebidas são os grandes candidatos às insulinas análogas.</p>	<p>Clique aqui</p>
23/03/2014	Paciente/usuário	<p>NÓS, DIABÉTICOS, NECESSITAMOS DAS INSULINAS ANÁLOGAS DE RÁPIDA E LENTA DURAÇÃO. JÁ FAÇO USO DA GLARGINA DE LENTA DURAÇÃO E FEZ MUITO DIFERENÇA PARA MIM. AINDA NÃO CONSEGUI A RÁPIDA, AINDA USO A REGULAR.</p>	
23/03/2014	Instituição de saúde / hospital	<p>à despeito das evidências amplamente demonstradas pelo CONITEC, a experiência clínica demonstra que o uso de análogos de ação prolongada (basal) e de ação ultra-rápida é útil naqueles pacientes que apresentam hipoglicemias grave e assintomática.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
24/03/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>Insulina DETEMIR disponibilizada para pacientes com DM1 menores que 6 anos de idade. A inclusão deste medicamento deve ser considerada um direito destas crianças, pois, estudos já indicaram chance mais elevada de hipoglicemia noturna em crianças pequenas que fizeram uso da insulina Glargina. Crises de hipoglicemia são comprovadamente causas de fator desencadeador de déficit cognitivo.</p> <p>Equipamento NOVOPEN 3 PENMATE para aplicação de insulina em crianças pequenas portadoras de DM1. Este equipamento oculta a agulha, diminuindo traumas e minimiza consideravelmente a dor durante a aplicação da insulina. É um equipamento capaz de diminuir consideravelmente o sofrimento da criança que precisa de insulino terapia.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
24/03/2014	Paciente/usuário	<p>Utilizei durante bastante tempo as insulinas NPH e Regular, mas não conseguia controlar o diabetes satisfatoriamente. Após começar a utilizar as insulinas de ação lenta (Lanthus) e ultra-rápida (Apidra), o controle melhorou muito e, desde que combinadas com a alimentação adequada, o controle é plenamente possível. Estou muito satisfeito com o tratamento atual e me sinto com mais saúde e disposição.o controle da diabetes não</p>	
24/03/2014	Profissional de Saúde	<p>Atualmente, já possuímos evidências claras e seguras do uso das insulinas análogas no tratamento no DM1. Já é sabido e evidenciado na literatura médica a diminuição no número de efeitos adversos (diminuição do risco de hipoglicemias noturnas, melhora da variabilidade glicêmica, redução de hipoglicemias graves), melhora na qualidade de vida (redução do impacto do diagnóstico de diabetes, melhora na satisfação com o tratamento proposto), bem como facilidade no tratamento diário, proporcionando mais autonomia para o dia a dia do paciente com DM1. É de suma importância oferecer esse tipo de tratamento à todos os pacientes com DM1, independente da idade. Além disso, o fornecimento de insulinas análogas, não apenas NPH e Regular, proporcionará mais ferramentas de tratamento aos profissionais de saúde e a possibilidade de mudança de tratamento em pacientes com controle irregular da doença e já em uso de NPH e Regular - atualmente não existem outras opções disponíveis. O objetivo final é sempre um melhor controle glicêmico, com redução de futuras complicações crônicas decorrentes da evolução de um DM1 não compensado.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
24/03/2014	Instituição de saúde / hospital	O TRATAMENTO DO DM1 COM INSULINOTERAPIA, BASEADO NOS ESTUDOS MAIS ATUAIS E COM BASES POPULACIONAIS DE MUITOS ANOS DE EVOLUÇÃO, NOS MOSTRAM OS BENEFÍCIOS DO CONTROLE INTENSIVO TANTO NO CONTROLE DAS COMPLICAÇÕES MICRO QUANTO MACROVASCULARES. ENTRETANTO, O QUE MAIS DIFICULTA A IMPLANTAÇÃO DE MEDIDAS INTENSIVAS NOS PACIENTES É O GRANDE RISCO DE COMPLICAÇÕES AGUDAS, PRINCIPALMENTE HIPOGLICEMIAS. TAMBÉM, MUITO TEM SE DISCUTIDO QUANTO AO RISCO DA VARIABILIDADE GLICÊMICA DIÁRIA, SENDO MAIS IMPORTANTE MUITAS VEZES DO QUE UMA HIPERGLICEMIA LEVE CRONICAMENTE DETECTADA. SENDO ASSIM, OS ESTUDOS PRESENTES NA LITERATURA ATUALMENTE MOSTRAM UM BENEFÍCIO ADICIONAL PARA O CONTROLE GLICÊMICO, PARA O CONTROLE DA VARIABILIDADE GLICÊMICA DIÁRIA, PARA A REDUÇÃO DAS COMPLICAÇÕES MICRO E MACRO VASCULARES E PARA A MELHOR QUALIDADE DE VIDA (MENOR USO DE MULTIPLAS APLICAÇÕES DE INSULINA DIÁRIAS) COM O USO DOS ANÁLOGOS DE INSULINA. ELES SÃO MAIS SEGUROS, MAIS ESTÁVEIS NO TRATAMENTO E MAIS FACILMENTE MANEJADOS PELOS PROPRIOS PACIENTES. TODOS OS PACIENTES QUE FIZERAM USO DOS ANALOGOS APÓS A TENTATIVA DE USO DA INSULINA NPH E REGULAR FORNECIDAS PELO MINISTÉRIO DA SAUDE, APRESENTARAM MELHORAS NO SEU CONTROLE GLICÊMICO, NA ADERENCIA AO TRATAMENTO E NA QUALIDADE DE VIDA.	Clique aqui
25/03/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	Minha amiga é diabética, utiliza a insulina Lantus, e graças a essa insulina ela consegue ter um bom controle glicêmico, o que não ocorre com outras pessoas que conheço que utilizam outros tipos de insulina, tendo um grande descontrole, chegando até a passar mal e ter outras reações adversas provenientes a falta de insumos adequados.	Clique aqui
25/03/2014	Ministério da Saúde	Sou diabética tipo I desde os 19 anos, hoje tenho 21 e utilizo as insulinas NPH e Regular que são distribuídas gratuitamente pelo posto de saúde. Minha endocrinologista já me falou a respeito das insulinas Lantus e Humalog, porém, por serem muito caras não tenho condição de comprar. Tenho hipo e hiperglicemias durante o dia inteiro e isso afeta muito a minha qualidade de vida. A minha saúde é algo que me preocupa muito: quero casar, ter filhos saudáveis, enxergar bem e não perder nenhum membro por conta da diabetes. Por isso, acho essencial que as insulinas análogas sejam distribuídas gratuitamente aos diabéticos tipo I que sofrem muito com o controle glicêmico e o convívio social com a diabetes.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
25/03/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	Minha amiga é diabética, utiliza a insulina Lantus, e graças a essa insulina ela consegue ter um bom controle glicêmico, o que não ocorre com outras pessoas que conheço que utilizam outros tipos de insulina, tendo um grande descontrole, chegando até a passar mal e ter outras reações adversas provenientes a falta de insumos adequados.	Clique aqui
25/03/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	Minha amiga é diabética, utiliza a insulina Lantus, e graças a essa insulina ela consegue ter um bom controle glicêmico, o que não ocorre com outras pessoas que conheço que utilizam outros tipos de insulina, tendo um grande descontrole, chegando até a passar mal e ter outras reações adversas provenientes a falta de insumos adequados	Clique aqui
25/03/2014	Paciente/usuário	Já fui usuário de NPH e hoje faço o tratamento com lantus e humalog. Quando utilizava NPH vivia numa gangorra de incertezas. Hipos sem horários certos e hiperglicemias de rebote. O uso de lantus e humalog amenizaram em grande parte estes problemas. Mas, além disso me deram liberdade para uma alimentação sadia. O tratamento com NPH exige um rigor alimentar que nenhum diabético do tipo 1 devia passar, visto que a contagem de carboidratos associadas a uso de lantus e humalog permitem uma liberdade maior. Enfim, este debate é sobretudo também um debate sobre a liberdade que queremos.	
25/03/2014	Associação de pacientes	O SUS deve facilitar o acesso aos medicamentos, sugerindo as unidades de Saúde que cadastrem os pacientes mais perto de casa ou do trabalho.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
25/03/2014	Sociedade médica	<p>Contribuições e Contestações da Sociedade Brasileira de Diabetes à Consulta Pública nº 01/2014 “Solicitação de incorporação de insulinas análogas para Diabetes Mellitus tipo 1”. Karla F S de Melo, Luciana Bahia, Denizar Vianna Araujo, Rosane Kupfer, Roberta Cobas, Melanie Rodacki, Marília B Gomes, Adriana C Forti e Walter J Minicucci. Sociedade Brasileira de Diabetes. A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) expressa neste documento as suas contribuições e contestações ao Relatório de Recomendação da CONITEC – 114. O DCCT e o EDIC estabeleceram que a melhora do controle glicêmico, por meio da insulino terapia intensiva, reduz significativamente o risco de desenvolvimento e progressão das complicações microvasculares do diabetes e provavelmente das doenças macrovasculares (1,2,3). Estes achados estabeleceram os objetivos atuais do tratamento do diabetes mellitus tipo 1 (DM1) que consistem em: obtenção e manutenção de euglicemia, com redução do risco de hipoglicemia e utilização de uma reposição fisiológica de insulina, sem comprometimento da qualidade de vida e da rotina dos portadores de DM1. Apesar das recomendações para utilização da insulino terapia intensiva e obtenção de controle glicêmico adequado para portadores de DM1, o controle glicêmico destes pacientes, no Brasil, é inadequado. Em estudo multicêntrico realizado nas 10 maiores cidades do Brasil, com 6.701 portadores de diabetes (15% DM1 e 85% DM2), demonstrou-se que a prevalência de controle glicêmico inadequado (HbA1c > 7%) é de 76%, sendo mais comum entre os portadores de DM1 (90%) quando comparado com os portadores de DM2 (73%) (4). O Estudo Multicêntrico de Diabetes Tipo 1 no Brasil, envolvendo 3.591 pacientes, também mostrou dados alarmantes. Entre os adultos, somente 13,2% apresentavam níveis de hemoglobina glicada < 7% (5). Considerando alvos específicos para crianças, apenas 23,2% apresentavam bom controle (6). Entre todos os pacientes do estudo quase a metade (47,5%) apresentavam níveis de hemoglobina glicada &#8805; 9% (7). É importante ressaltar que os custos médios anuais, relacionados à assistência ao portador de diabetes, aumentam significativamente com o aumento da hemoglobina glicada, bem como a frequência de internações hospitalares por complicações agudas, na presença de complicações crônicas associadas ao diabetes (8,9). INSULINAS ANÁLOGAS RÁPIDAS Os diabetólogos que tratam os portadores de DM1, não têm dúvida que as insulinas análogas de ação rápida (asparte, glulisina e lispro) deveriam ser usadas por todos portadores de DM1, principalmente as crianças, fazendo parte de um esquema de insulino terapia intensiva. Em relação às insulinas análogas de ação longa (detemir e glargina), a experiência clínica e ainda o Relatório de Recomendação da CONITEC demonstram que estas insulinas, principalmente a detemir (apresenta na metanálise resultados melhores quanto à hipoglicemia, comparada à glargina), poderiam ser indicadas para portadores de DM1 com hipoglicemias noturnas e graves. Entendemos que o impacto orçamentário da aquisição de insulinas análogas de ação longa inviabiliza a disponibilização para todos os portadores de DM1 e a indicação “hipoglicemia” possui uma avaliação difícil, como critério de disponibilização e continuidade do tratamento. Por estes motivos, a Sociedade Brasileira de Diabetes requer que a CONITEC e o governo brasileiro reavaliem a incorporação, apenas, das insulinas análogas rápidas a serem associadas à insulina humana NPH, no tratamento de pessoas com DM1. As propriedades farmacodinâmicas das três insulinas análogas rápidas, disponíveis comercialmente, são semelhantes e quando comparadas à insulina humana regular proporcionam os seguintes benefícios (10,11): a) glicemias mais baixas 1 e 2 horas após as refeições,</p>	<p>Clique aqui</p>

contribuindo para a redução da HbA1c e do risco cardiovascular (12); b) menor risco de hipoglicemia pós-prandial tardia, associada à frequência menor de hipoglicemias noturnas e graves em portadores de DM1 (13); c) melhor qualidade de vida, associada à flexibilidade no tratamento, avaliada por meio do questionário de satisfação com o tratamento do diabetes (DTSQ) (14). Eficácia das insulina análogas de ação rápida (HbA1c e glicemia pós-prandial) Um grande estudo em 8 centros europeus, randomizado, de grupos paralelo, com 6 meses de duração, envolvendo 1.070 adultos portadores de DM1, avaliou comparativamente o uso da insulinas humana regular e de insulina análoga rápida. Este estudo demonstrou que a utilização da insulina asparte resultou em uma queda da HbA1c de 0,12%, significativamente maior ($p < 0,02$) quando comparada à queda do grupo de insulina humana regular (13). Em metanálise publicada em 2011 (14), avaliando a eficácia e segurança de insulina análoga rápida versus a insulina humana regular e utilizando 13 estudos, foram demonstrados níveis menores da HbA1c, em portadores DM1 utilizando a insulina análoga, com uma diferença média ponderada de -0.11% (IC 95% -0.16 a -0.06). O Relatório de Recomendação da CONITEC também aponta para um nível menor da HbA1c com a utilização da insulina análoga rápida, quando comparada à insulina humana regular [SMD -0,33 (IC 95%-0,54 a -0,11)]. Precisamos levar em conta que esta queda da hemoglobina glicada é significativa e associada à redução da frequência de hipoglicemias graves e noturnas (metanálise CONITEC).A eficácia das insulinas análogas rápidas também deve ser avaliada quanto aos seus efeitos sobre a glicemia pós-prandial, apontada como um alvo terapêutico para a redução da hemoglobina glicada e do risco cardiovascular, em portadores de diabetes (12). As características farmacocinéticas destas insulinas, confirmadas na população de crianças e adolescentes (15), já sugerem um efeito melhor, sobre a glicemia pós-prandial, das insulinas análogas rápidas, tendo em vista a sua absorção e seu pico de ação mais rápidos, quando comparados à insulina humana regular (16). O Relatório de Recomendação da CONITEC não avaliou este parâmetro de eficácia. Diversos trabalhos com adultos, crianças e adolescentes portadores de DM1 demonstram melhora da glicemia pós-prandial com a utilização das insulinas análogas rápidas comparadas à insulina humana regular (13,17,18,19,20). Ressaltamos que nestes estudos a insulina humana regular foi administrada 30 a 45 minutos antes das refeições principais e as insulinas análogas rápidas foram administradas imediatamente antes das refeições principais. A recomendação para a aplicação da insulina humana regular, pelo menos, 30 minutos antes das refeições, possui uma adesão muito comprometida. Além disso, a flexibilidade em relação ao momento de aplicação da insulina prandial é de fundamental importância no tratamento de crianças com DM1, tendo em vista que a recusa de parte da refeição poderá resultar em hipoglicemias. Pacientes que costumam apresentar este tipo de comportamento à mesa podem administrar as suas doses de insulinas análogas rápidas imediatamente após as refeições, sem comprometimento do controle glicêmico (21,22).HipoglicemiasHipoglicemias iatrogênicas, causadas por doses inadequadas de insulina, acometem até 90% das pessoas em insulino terapia, sendo um fator limitante para a adequação da terapêutica e uma barreira bastante difícil de transpor para a obtenção de controle glicêmico adequado. Como observado em vários estudos, a intensificação do controle metabólico aumenta a frequência de hipoglicemia (23). No entanto, o risco de hipoglicemia pode ser reduzido com a adequação da insulino terapia, como sugerem os dados do Diabetes

Control and Complications Trial (DCCT). Com efeito, durante o transcorrer deste estudo a incidência desta complicação diminuiu substancialmente (24,25,26). É importante ressaltar que embora a recuperação da função cerebral, em geral, seja completa após coma hipoglicêmico, pode haver sequela permanente, com déficit neurológico significativo nas crianças em idade pré-escolar (27). Portanto, é mandatória a utilização de esquemas terapêuticos que reduzam a incidência, principalmente, de hipoglicemias graves e noturnas, entre as crianças e adolescentes com DM1. No Relatório de Recomendação da CONITEC, está demonstrada a redução significativa das hipoglicemias graves [ES 0,80 (0.68, 0.93)] e noturnas [ES 0.54 (0.43 – 0.67)] de portadores de DM1, com a utilização das insulinas análogas rápidas, quando comparadas à insulina humana regular. Em relação às hipoglicemias de crianças e adolescentes com as insulinas análogas de ação curta e a insulina humana regular, os mesmos resultados são obtidos, com redução das hipoglicemias pós-prandiais tardias, graves e noturnas (19,28,29).

SUGESTÕES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES 1.

1. Incorporação de insulina análoga rápida para todos os portadores de diabetes tipo 1, com idades inferiores a 14 anos.
2. Disponibilização de refis (tubetes) de insulina análoga rápida para todos os pacientes que utilizarem dose total diária de insulina análoga rápida menor do que 20 U/dia.
3. Incorporação de insulina análoga rápida para todos os portadores de diabetes tipo 1 que apresentam hipoglicemias graves e noturnas, em uso de insulina humana regular.
4. Incorporação de insulina análoga rápida para todas as gestantes com diabetes que estejam em uso de insulina humana regular e apresentem hipoglicemia grave.

Justificativas

1. Controle glicêmico inadequado dos portadores de DM1, no Brasil.
2. Comprovação científica de maior eficácia na redução da hemoglobina glicada e das glicemias pós-prandiais, bem como a redução de hipoglicemias noturnas e graves, das insulinas análogas rápidas, quando comparadas à insulina humana regular.
3. Crianças e adolescentes podem apresentar efeitos mais deletérios das hipoglicemias graves e noturnas. Além disso, muitos apresentam dificuldades para o reconhecimento e tratamento das hipoglicemias que podem evoluir para uma maior gravidade.
4. A imprevisibilidade quanto à ingestão de todos os alimentos oferecidos às refeições, implica na necessidade da administração pós-prandial da insulina tipo bolus. Esta medida terapêutica só deve ser recomendada para os usuários de insulinas análogas rápidas.
5. Redução do impacto orçamentário pela priorização desta faixa etária e pela menor dose total diária de insulina, utilizada por crianças portadoras de DM1.
6. A aquisição de refis (tubetes) de 300 U, para pacientes que utilizam dose total diária de insulinas análogas rápidas < 20 U/dia (600 U/mês), resulta em redução de custos e não desperdício da insulina restante nos frascos de 1.000 U, após 28 dias em temperatura ambiente.
7. Os benefícios do uso de insulina análoga rápida quanto à redução das hipoglicemias graves e noturnas, claramente demonstrados na literatura e previamente relatados neste documento, justificam a incorporação destas insulinas para todos os portadores de diabetes tipo 1 que apresentam hipoglicemias graves e noturnas.
8. O controle glicêmico inadequado durante a gestação de portadoras de diabetes está associado a risco maior de prematuridade, morbidade e mortalidade neonatal. As insulinas análogas rápidas possuem dados na literatura demonstrando melhor controle da glicemia pós-prandial, menor risco de hipoglicemias graves e efeitos comparáveis quanto aos desfechos fetais, quando comparadas à insulina humana regular. (30,31,32,33,34).

Análise do Impacto Orçamentário da Incorporação de Insulina Análoga Rápida para Portadores de DM1 < 14 anos de Idade

base no exposto anteriormente e nos resultados de impacto orçamentário apresentados pela CONITEC, a SBD realizou uma nova análise modificando APENAS 2 premissas no modelo de impacto orçamentário. Todas as outras premissas do modelo apresentado pela CONITEC foram mantidas:

1. População com DM1 elegível ao tratamento = população brasileira <14 anos de idade com DM1. População brasileira em 2013: 201.032.714 (35). População brasileira <14 anos (24,14%): 48.531.652 (35). População brasileira <14 anos com DM1: 145.501 (36).
2. Dose média de insulina regular ou insulina análoga rápida = 20U/dia. Estudo Multicêntrico de Diabetes Tipo 1 no Brasil = dose média diária de 13 ± 9 U/ dia, sendo que 85% da população utilizava < 20U/dia (5,6,7). Assumindo a disponibilização de insulina análoga rápida para a população em questão, o impacto orçamentário para o SUS, em 5 anos, seria de R\$ 138.408.711,20. Ver detalhamento na tabela a seguir.

ANO POPULAÇÃO CENÁRIO ATUAL INSULINA REGULAR CENÁRIO PROPOSTO INTRODUÇÃO GRADUAL DE INSULINAS ANÁLOGAS RÁPIDAS CUSTO INCREMENTAL

ANO	POPULAÇÃO	CENÁRIO ATUAL INSULINA REGULAR	CENÁRIO PROPOSTO	INTRODUÇÃO GRADUAL DE INSULINAS ANÁLOGAS RÁPIDAS	CUSTO INCREMENTAL
2013	145.501	R\$ 11.523.679,00	R\$ 9.218.880,00	R\$ 13.828.320,00	R\$ 4.609.440,00
2014	145.501	R\$ 9.218.880,00	R\$ 13.828.320,00	R\$ 4.609.440,00	R\$ 0%
2015	146.685	R\$ 8.132.176,80	R\$ 20.911.176,00	R\$ 12.778.999,20	R\$ 70% regular=102.679 30% análogo=44.005
2016	147.879	R\$ 7.027.178,40	R\$ 28.108.555,20	R\$ 21.081.376,80	R\$ 60% regular=88.727 40% análogo=59.151
2017	149.083	R\$ 5.903.647,20	R\$ 28.518.236,00	R\$ 21.081.376,80	R\$ 50% regular=74.541 50% análogo= 74.541
2018	150.296	R\$ 71.420.659,20	R\$ 71.420.659,20	R\$ 150.296	R\$ 100% análogo=150.296
TOTAL		R\$ 138.408.711,20			

CONSIDERAÇÕES FINAIS Pelo exposto, a Sociedade Brasileira de Diabetes solicita a revisão da incorporação no SUS de insulina análoga de ação rápida para o tratamento dos portadores de DM1 com idades inferiores a 14 anos. A experiência clínica com estas insulinas, nesta faixa etária e os dados publicados na literatura demonstram claramente a sua eficácia sobre o controle da glicemia pós-prandial e redução da hemoglobina glicada, associada à redução de hipoglicemias noturnas e graves, quando comparadas à insulina humana regular. Além disto, a redução da população elegível resultaria em menor impacto orçamentário da incorporação de insulina análoga de ação rápida. Apesar da ausência, na literatura, de dados brasileiros quanto ao número de portadores de DM1 e gestantes com diabetes que apresentam hipoglicemias graves, em uso de insulina humana regular, estas duas populações de pacientes foram acrescentadas devido às evidências científicas quanto aos benefícios clínicos proporcionados. A Sociedade Brasileira de Diabetes oferece como contrapartida um registro de acompanhamento destes pacientes, em uso de insulinas análogas rápidas, para análises futuras.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1) The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1993;329:977-986.
- 2) Nathan DM, Cleary PA, Backlund JY, et al. Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (DCCT/EDIC) Study Research Group. Intensive diabetes treatment and cardiovascular disease in patients with type 1 diabetes. N Engl J Med 2005;353:2643-2653.
- 3) Nathan DM, Zinman B, Cleary PA, et al. Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (DCCT/EDIC) Research Group. Modern-day clinical course of type 1 diabetes mellitus after

30 years' duration: the Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications and Pittsburgh Epidemiology of Diabetes Complications experience (1983–2005). Arch Intern Med 2009;169:1307–1316.4) Mendes AB, Fittipaldi JA, Neves RC, et al. Prevalence and correlates of inadequate glycaemic control: results from a nationwide survey in 6,671 adults with diabetes in Brazil. Acta Diabetol. 2010; 47(2):137-450. 5) Gomes MB, Coral M, Cobas RA et al. Prevalence of adults with type 1 diabetes who meet the goals of care in daily clinical practice: A nationwide multicenter study in Brazil. Diab Res and Clin Pract 2012, 97:63-70.6) Gomes MB, de Mattos Matheus AS et al. Economic status and clinical care in young type 1 diabetes patients: a nationwide multicenter study in Brazil. Acta Diabetol. 2013 Oct;50(5):743-52. 7) Gomes MB, Cobas RA, Matheus AS et al. Regional differences in clinical care among patients with type 1 diabetes in Brazil: Brazilian Type 1 Diabetes Study Group. Diabetol Metab Syndr 2012, 4:44.8) Gilmer TP, O`Connor PJ, Manning WG, Rush WA. The cost to health plans of poor glycemic control. Diab Care. 1997 Dec;20(12):1847-53.9) Menzin J, Langley-Hawthorne C, Friedman M et al. Potential short-term economic benefits of improved glycemic control: a managed care perspective. Diab Care. 2001 Jan;24(1):51-5.10) Rossetti P, Porcellati F, Fanelli CG et al. Superiority of insulin analogues versus human insulin in the treatment of diabetes mellitus. Arch Physiol Biochem. 2008 Feb;114(1):3-10. 11) Home PD. The pharmacokinetics and pharmacodynamics of rapid-acting insulin analogues and their clinical consequences. Diab Obes Metab. 2012 Sep;14(9):780-8. 12) Leiter LA, Ceriello A, Davidson JA et al. Postprandial glucose regulation: new data and new implications. Clin Ther. 2005;27 Suppl B:S42-56.13) Home PD, Lindholm A, Riis A et al. Insulin aspart vs. human insulin in the management of long-term blood glucose control in Type 1 diabetes mellitus: a randomized controlled trial. Diabet Med. 2000 Nov;17(11):762-70.14) Rys P, Pankiewicz O, & #321;ach K, et al. Efficacy and safety comparison of rapid-acting insulin aspart and regular human insulin in the treatment of type 1 and type 2 diabetes mellitus: a systematic review. Diabetes Metab. 2011 Jun;37(3):190-200.15) Mortensen HB, Lindholm A, Olsen BS, Hylleberg B. Rapid appearance and onset of action of insulin aspart in paediatric subjects with type 1 diabetes. Eur J Pediatr. 2000 Jul;159(7):483-8. 16) Heinemann L1, Heise T, Wahl LC et al. Prandial glycaemia after a carbohydrate-rich meal in type I diabetic patients: using the rapid acting insulin analogue [Lys(B28), Pro(B29)] human insulin. Diabet Med. 1996 Jul;13(7):625-9.17) DeVries JH, Lindholm A, Jacobsen JL et al. A randomized trial of insulin aspart with intensified basal NPH insulin supplementation in people with Type 1 diabetes. Diabet Med. 2003 Apr;20(4):312-8.18) Plank J, Wutte A, Brunner G et al. A direct comparison of insulin aspart and insulin lispro in patients with type 1 diabetes. Diab Care. 2002 Nov;25(11):2053-7.19) Holcombe JH, Zalani S, Arora VK et al. Comparison of insulin lispro with regular human insulin for the treatment of type 1 diabetes in adolescents. Clin Ther. 2002 Apr;24(4):629-38.20) Deeb LC, Holcombe JH, Brunelle R et al. Insulin lispro lowers postprandial glucose in prepubertal children with diabetes. Pediatrics. 2001 Nov;108(5):1175-9.21) Brunner GA, Hirschberger S, Sendlhofer G et al. Post-prandial administration of the insulin analogue insulin aspart in patients with Type 1 diabetes mellitus. Diabet Med. 2000 May;17(5):371.22) Danne T, Aman J, Schober E et al. A comparison of postprandial and preprandial administration of insulin aspart in children and adolescents with type 1 diabetes. Diab Care. 2003 Aug;26(8):2359-64.23) The Diabetes Control and Complications Trial

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. NEJM. 1993;329:977-986.24) Egger M, Davey Smith G, Stettler C, Diem P. Risk of adverse effects of intensified treatment in insulin-dependent diabetes mellitus: a meta-analysis. Diabet Med. 1997; 14(11):919-928.25) The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. NEJM. 1993;329:977-986.26) The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. Hypoglycemia in the Diabetes Control and Complications Trial. Diabetes. 1997;46(2):271-286.27) Agardh CD, Rosén I, Ryding E. Persistent vegetative state with high cerebral blood flow following profound hypoglycemia. Ann Neurol. 1983 ;14(4):482-486.28) Kapellen TM1, Wolf J, Rosenbauer J et al. Changes in the use of analogue insulins in 37206 children and adolescents with type 1 diabetes in 275 German and Austrian centers during the last twelve years. Exp Clin Endocrinol Diabetes. 2009 Jul;117(7):329-35.29) Alemzadeh R, Palma-Sisto P, Parton E et al. Beneficial effects of flexible insulin therapy in children and adolescents with type 1 diabetes mellitus. Acta Diabetol. 2003 Sep;40(3):137-42.30) Macintosh MCM, Fleming KM, Bailey JA et al. Perinatal mortality and congenital anomalies in babies of women with type 1 or type 2 diabetes in England, Wales, and Northern Ireland: population based study. BMJ 2006;333;177.31) Mathiesen ER, Kinsley B, Amiel SA et al. Maternal glycemic control and hypoglycemia in type 1 diabetic pregnancy. Diab care 2007; 30:771–776.32) Pettitt DJ, Ospina P, Howard C et al. Efficacy, safety and lack of immunogenicity of insulin aspart compared with regular human insulin for women with gestational diabetes mellitus. Diabet Med 2007; 24, 1129–1135.33) Kinsley B. Achieving Better Outcomes in Pregnancies Complicated by Type 1 and Type 2 Diabetes Mellitus. Clin Therap. 2007; 29:S153-S160.34) García-Domínguez M1, Herranz L, Hillman N et al. Use of insulin lispro during pregnancy in women with pregestational diabetes mellitus. Med Clin (Barc). 2011 Nov 19;137(13):581-6.35) IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Projeção da população 2013. Disponível em: http://downloads.ibge.gov.br/downloads_estatisticas.htm?caminho=Projecao_da_Populacao/Projecao_da_Populacao_2013/. 36) Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: http://www.diabetes.org.br</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
25/03/2014	Ministério da Saúde	<p>Concordo com o desfecho e recomendação do estudo, entretanto, entendo que o número estimado de portador de DM 1 que utilizam insulinas disponibilizadas pelo SUS está superestimado. Responsável pela programação e distribuição desse medicamento no MS durante cerca de 9 anos (meados de 2004 a meados de 2013), e considerando o montante dessas insulinas distribuídas pelo MS ano a ano, observamos que em média, cada paciente consome em média, cerca de 19,2 frascos de 10 ml de insulina NPH/ano (entre DM 1 e DM 2), e 10 a 12 frascos de Insulina Regular/ano (entre DM1 e DM2). Deve-se lembrar, que um frasco de insulina regular até poderia ser suficiente para cerca de 60 a 70 dias, no entanto, conforme recomendações dos fabricantes, após aberto, o frasco só pode ser consumido por 30 ou 42 dias após aberto (esse tempo depende do fabricante), e o restante deve ser desprezado. Assim, com base no consumo anual na rede pública nesses últimos anos, estima-se que o número de usuários de Insulina Regular no SUS (entre DM 1 e DM 2), é de cerca de 200.000 pacientes, e não os 602.742 estimados no estudo. Nesse estudo, entendo que o número de frasco de Insulina NPH/paciente subestimado (com 10 frascos/paciente) e o de Insulina Regular está dentro do esperado. No contexto geral, observa-se que esses fatores alterariam significativamente o impacto orçamentário definido nesse estudo. Contudo, conforme informado inicialmente, entendo que independente do impacto orçamentário (que mesmo com a mudança do cálculo ainda seria grande), há elementos consistentes no estudo para apontar a não recomendação de inclusão dessas análogas no SUS.</p>	
25/03/2014	Paciente/usuário	ok	
25/03/2014	Paciente/usuário	É inegável o benefício da insulina Lantus, pois diminui imensamente as crises de hipoglicemia	