



n. 136  
publicado em dezembro/2018

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação  
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

*INSULINAS ANÁLOGAS DE  
AÇÃO PROLONGADA PARA O  
TRATAMENTO DE DIABETES  
MELLITUS TIPO 1*



# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)>

## Diabetes mellitus tipo 1

O diabetes mellitus tipo 1 (DM1) é um transtorno endócrino caracterizado pelo excesso de glicose no sangue devido a destruição autoimune das células responsáveis por produzir o hormônio insulina, que regula os níveis de glicose no sangue, geralmente levando a deficiência absoluta de insulina. O alto nível de glicose no sangue do diabetes, ao longo do tempo pode resultar em complicações renais, neurológicas, cardiovasculares e outras graves. O DM1 é subdividido em dois tipos: 1A (autoimune) e 1B (idiopático).

## Como o SUS atua no tratamento da Diabetes mellitus tipo 1

O Ministério da Saúde do Brasil possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento do diabetes mellitus tipo 1. Atualmente, o tratamento disponível no SUS oferece uma estratégia de cuidado para esta doença. Como terapia medicamentosa, o SUS disponibiliza as insulinas NPH (ação intermediária), regular e insulinas análogas de ação rápida, conforme os critérios estabelecidos no PCDT. Também são disponibilizados os insumos necessários para a terapia, como glicosímetro (dispositivo usado para aferir a concentração de glicose no sangue), fitas reagentes para medida da glicemia capilar, seringas e agulhas para aplicação de insulina.

## Tecnologias analisadas: Insulinas análogas de ação prolongada

A Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais (SES/MG), solicitou à CONITEC a avaliação da proposta de incorporação, ao SUS, de insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1. Os resultados dos estudos analisados indicaram que a insulina glargina demonstrou eficácia e efetividade discretas em relação a insulina NPH, avaliadas pela alteração dos níveis de hemoglobina glicosilada, variando entre 0,33 a 0,40%. Não houve nenhuma diferença estatisticamente significativa entre as insulinas detemir ou degludeca quando comparadas à NPH na redução dos níveis de hemoglobina glicosilada. Em relação aos custos, com uma possível inclusão, ao SUS, das insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento da DM 1 e considerando o resultado da avaliação econômica apresentada, o impacto orçamentário incremental pode variar entre R\$ 1,1 bi e R\$ 3,7 bi no acumulado em cinco anos.



## Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 73ª reunião ordinária, realizada nos dias 05 e 06 de dezembro de 2018, recomendaram inicialmente a não incorporação ao SUS de insulinas análogas de ação prolongada (glargina, detemir e degludeca) para tratamento de diabetes mellitus tipo 1.

O tema está em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas). Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em: < <http://conitec.gov.br/consultas-publicas> >

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em: < [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio\\_InsulinasAnalogas\\_AcaoProlongada\\_DM1\\_CP81\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_InsulinasAnalogas_AcaoProlongada_DM1_CP81_2018.pdf) >



<http://conitec.gov.br>

twitter: [@conitec\\_gov](https://twitter.com/@conitec_gov)

app: conitec

**CONITEC** Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS