

RESPOSTA TÉCNICA Nº 4165/2024 - NAT-JUS/SP elaborada conforme notas técnicas anteriormente emitidas relacionadas à tecnologia solicitada

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº: 5001745-42.2022.4.03.6109
- 1.3. Data da Solicitação: 04/07/2024
- 1.4. Data da Resposta: 05/07/2024

2. Enfermidade

Diabetes Mellitus

3. Descrição da Tecnologia solicitada

MEDICAMENTO – INSULINAS ANÁLOGAS (insulina da Ação lenta-Degludeca e insulina de ação ultra rápida-Asparte)

EQUIPAMENTOS: Sistema de monitorização contínua de glicemia intersticial.

4. Discussão e Conclusão

4.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O diabetes mellitus (DM) é uma doença crônica e progressiva, caracterizada por hiperglicemia e resultante de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. O DM pode apresentar complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e estado hiperosmolar hiperglicêmico não cetótico) e crônicas (retinopatia, nefropatia, neuropatia, doença cardiovascular). O Diabetes Mellitus é uma doença que possui a base de suas consequências deletérias para o corpo humano na glicemia elevada na corrente sanguínea de modo a causar doença macrovascular, como infarto agudo do miocárdio e acidente vascular encefálico, e doença microvascular, como retinopatia diabética com risco de cegueira, nefropatia diabética com risco de doença renal crônica e até necessidade de diálise e neuropatia diabética, levando a dor crônica, principalmente em membros inferiores. Dessa forma, o controle glicêmico é algo fundamental para evitar essas consequências deletérias ao corpo humano. Para atingir controle glicêmico adequado, pode-se fazer uso de antidiabéticos orais, medicações injetáveis e insulina. Deve-se destacar que as insulinas NPH e regular são disponibilizadas no Sistema Único de Saúde. A insulina NPH exerce a função de insulina basal, sendo administrada, habitualmente, duas a três vezes ao dia. Ao passo que a insulina regular oferece atividade bolus, isto é, ação com pico e duração mais breves de modo a cobrir elevações glicêmicas prandiais, em outras palavras, às refeições. Destaca-se que o uso das insulinas análogas de ação rápida como a glulisina e de ação prolongada como a glargina só devem ser liberados para pacientes com Diabetes Mellitus do tipo 1, conforme recomendação da CONITEC.

Recomendações CONITEC:

Diabetes Mellitus Tipo 1: A CONITEC deliberou por recomendar a incorporação da insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I (DM1), condicionada ao custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH na apresentação de tubete com sistema aplicador e mediante protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 429/2019. Os membros do Plenário da CONITEC, em sua 51ª reunião ordinária, deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação de insulina análoga de ação rápida para o tratamento da

Diabetes Mellitus Tipo 1, mediante negociação de preço e conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. Relatório de recomendação nº 489/2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 1 – Portaria Conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019.

Quanto a utilização do Sistema de monitorização contínua de glicemia intersticial - é certo que um dos passos fundamentais para o cuidado em Diabetes Mellitus é a monitorização glicêmica. As medições dos níveis instantâneos de glicose (automonitoramento da glicose no sangue [com picadas nos dedos e um medidor de glicose] e monitoramento contínuo da glicose em tempo real) são usadas para controlar o diabetes de hora em hora e de dia para dia, para ajudar na dosagem em pacientes tratados com insulina, e para a segurança.

Atualmente, dispositivos estão sendo desenvolvidos para aferição da glicemia no interstício de maneira contínua- Sistema de monitorização contínua de glicemia intersticial - de modo a evitar a necessidade de picadas para colocação de gota de sangue em tira reagente. Um dispositivo criado - possui sensor descartável localizado no subcutâneo que pode permanecer por até 14 dias, permitindo aferição de glicemia de maneira intermitente, evitando picadas. O protocolo clínico sobre Diabetes Mellitus tipo 1 publicado em 2018 optou por não incorporar o esse Sistema de Monitorização contínua ao SUS por ora. Ao passo que o publicado em 2019 não aborda essa tecnologia.

Os insumos para aferição de glicemia capilar (glicosímetro, tiras reagentes e lancetas) estão disponíveis no SUS. Para o Controle de glicemia, de acordo com a Lei nº 11.347/2006, os pacientes diabéticos receberão gratuitamente do Sistema Único de Saúde (SUS) os materiais necessários à monitoração da glicemia capilar. De acordo com a Portaria nº 2.583/2007, para a realização do automonitoramento os pacientes receberão pelo SUS tiras reagentes de medida de glicemia capilar e lancetas para punção digital.

4.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

O uso de insulina é o tratamento padrão para diabetes mellitus tipo I, o diagnóstico da paciente em questão. O uso da insulina visa reduzir os níveis de glicose no sangue, evitando as complicações a curto e longo prazo do diabetes. Existem várias formulações de insulina, que podem ser de ação rápida, ultra-rápida, intermediária e prolongada. O tratamento habitual faz-se com combinação de insulina intermediária (insulina NPH), com insulina regular (de ação rápida) administrada às refeições. Esse esquema é bastante eficaz, desde que os pacientes sejam regulares no seu uso e sigam as recomendações de dieta e prática de atividades físicas. Um dos problemas que pode advir do uso de insulinas é a ocorrência de hipoglicemias, principalmente noturnas. As insulinas análogas de ação prolongada (glargina, detemir e degludeca) não mostraram controlar melhor a glicemia dos pacientes (a vantagem é pequena), mas evitam mais episódios de hipoglicemia, principalmente noturna.

4.3. Conclusão

As insulinas análogas de ação lenta e rápida estão disponíveis no SUS por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Desta forma, cabe ao autor procurar a Unidade de Assistência Farmacêutica do seu município para realizar seu cadastro e solicitar a medicação mediante processo administrativo. Seguindo esses trâmites burocráticos, o paciente poderá receber análogos de insulinas seguindo os critérios estabelecidos pelo PCDT de DM tipo 1.

As orientações sobre a documentação necessária (laudos, exames e receituário, bem como local de retirada) podem ser consultadas nos links a seguir:

https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/acesso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento/400_insulinaanalacaorap_diabetesmeltipoi_v17.pdf
https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/locais_de_dispensacao_-_27.04.2022_v4_.pdf

4.4. Quanto ao uso da tecnologia:

(X) Favorável – para a concessão das insulinas solicitadas e insumos para administração;

(x) Desfavorável – para a concessão do Sistema de monitorização contínua de glicemia intersticial

.

A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP