

# RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

**INSULINAS ANÁLOGAS DE AÇÃO PROLONGADA**  
para tratamento do diabetes mellitus tipo 2

## **2024 Ministério da Saúde.**

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

## **MINISTÉRIO DA SAÚDE**

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: [gov.br/conitec/pt-br](http://gov.br/conitec/pt-br)

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

### **Elaboração do relatório**

Adriana Prates Sacramento

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Melina Sampaio de Ramos Barros

### **Revisão técnica**

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

### **Layout e diagramação**

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

### **Supervisão**

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

# INSULINAS ANÁLOGAS DE AÇÃO PROLONGADA

## para tratamento do diabetes mellitus tipo 2

### O que é Diabetes Mellitus (DM)?

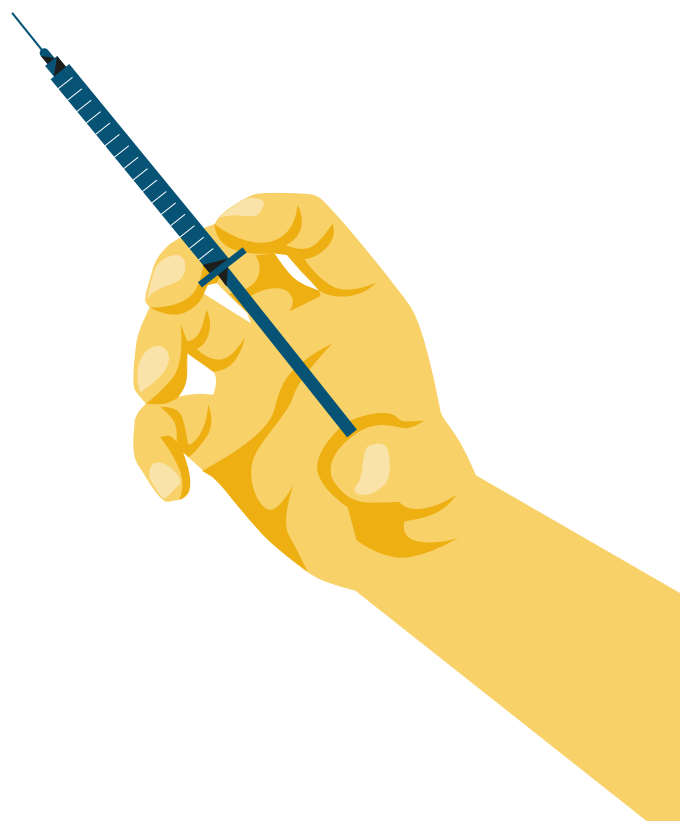
O Diabetes Mellitus (DM) é um transtorno crônico ocasionado por diferentes fatores, que afeta a forma como o organismo metaboliza o açúcar no sangue por resultar da deficiência na produção de insulina ou na sua ação. A insulina é o hormônio que atua na regulação de açúcar no sangue (glicemia), portanto, a sua diminuição provoca o aumento da concentração de açúcar (hiperglicemia). Desse modo, o transtorno é caracterizado pela hiperglicemia crônica.

A doença pode ser classificada em tipo 1 (DM1), tipo 2 (DM2), gestacional, neonatal, entre outras. O DM2 caracteriza-se pela perda progressiva na capacidade de secretar insulina, resistência à insulina ou ambos os fatores. Os fatores de risco para DM2 são histórico familiar, idade, obesidade, sedentarismo, síndrome dos ovários policísticos, diagnóstico anterior de pré-diabetes ou de diabetes gestacional, hipertensão arterial, colesterol alto, apneia obstrutiva do sono e etnia. O DM2 é assintomático ou apresenta sintomas leves por longo período, podendo gerar consequências graves ao atrasar o diagnóstico. O descontrole da doença pode resultar em complicações na retina, no fígado, nos nervos periféricos, no coração e nas artérias, que são responsáveis pela redução da qualidade de vida dos pacientes e pelo aumento das taxas de mortalidade.

Em 2021, existiam 529 milhões de pessoas com diabetes no mundo, sendo que o DM2 correspondia a cerca de 96% dos casos. No Brasil, estima-se que 12 milhões de brasileiros vivam com DM2 e que ocorram 304,5 casos novos da doença a cada 100 mil habitantes por ano.

### Como os pacientes com DM2 são tratados no SUS?

Conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de DM2 do Ministério



---

da Saúde, publicado em fevereiro de 2024, o tratamento de DM2 consiste em estratégia com e sem medicamentos. As abordagens terapêuticas sem fármacos baseiam-se em orientações e acompanhamento multidisciplinar para mudanças de hábitos de vida, com incentivo à alimentação saudável, interrupção do tabagismo, redução da ingestão de bebidas alcoólicas, redução do estresse, entre outras. Além disso, o documento enfatiza a relevância do papel ativo do paciente no tratamento ao realizar ações de autocuidado.

A intervenção com medicamentos é recomendada, inicialmente, quando os pacientes recém-diagnosticados e sem fator de risco não obtiverem resposta terapêutica adequada após três meses de abordagem não medicamentosa. Primariamente, recomenda-se o uso de metformina em monoterapia, podendo ser associada a outros medicamentos antidiabéticos orais. Caso a intervenção não alcance o controle glicêmico adequado, o PCDT prevê o tratamento com insulina humana de ação prolongada NPH (do inglês, Neutral Protamine Hagedorn). Na persistência da falha no controle glicêmico, o documento indica o uso de insulinas humanas regulares (ação rápida).

### **Medicamento analisado: insulinas análogas de ação prolongada (glargina, detemir e degludeca)**

O Ministério da Saúde solicitou à Conitec a avaliação de incorporação das insulinas análogas de ação prolongada (glargina, detemir e degludeca) para DM2.

As insulinas análogas de ação prolongada, produzidas por meio de clonagem molecular, modificam a molécula da insulina humana para estender a duração do efeito e diminuir a variação em cada paciente. Para a avaliação da Conitec, foram consideradas as insulinas glargina, detemir e degludeca, que são aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o tratamento de diabetes mellitus.

A análise de evidências clínicas baseou-se em estudo publicado recentemente, que demonstrou que o uso de análogos de insulina de ação prolongada está associado à diminuição do risco de ocorrência de eventos de hipoglicemia e hipoglicemia noturna em comparação à insulina NPH. No entanto, não apresenta diferença significativa em relação à ocorrência de hipoglicemia grave, com exceção da insulina degludeca que demonstrou ser superior às demais.

A avaliação econômica concluiu que as insulinas glargina e detemir apresentaram benefícios equivalentes e maior custo em comparação à insulina NPH. Já a degludeca apresentou mais resultados e maior custo comparada à NPH, não sendo considerada custo-efetiva. Desse modo, a análise de impacto orçamentário considerou o incremento, no total de cinco anos acumulados, de R\$ 431.547.718,68; R\$ 8.680.818.161,70; e R\$ 13.481.786.338,88 para os

---

análogos glargina, detemir e degludeca, respectivamente.

## Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 57/2024 esteve aberta durante o período de 25 a 29 de julho de 2024 e recebeu 88 inscrições. Os representantes titular e suplente foram definidos a partir de sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real e com gravação enviada posteriormente para todos os inscritos.

A representante titular iniciou o relato mencionando ter histórico familiar de DM2, com registro de óbito do irmão e do pai pela doença. Além disso, informou que o seu quadro clínico é grave e que já perdeu uma gestação na terceira semana do sexto mês de gravidez em decorrência do diabetes.

Atualmente realiza o tratamento com a Xutophy® (degludeca associado ao liraglutida), que tem duração prolongada de 24h. Após a adaptação do uso da referida insulina, alcançou qualidade de vida e bem-estar. Ademais, com o controle da dieta e a realização de caminhadas, conseguiu diminuir desmaios decorrentes de eventos de hipoglicemia. Antes da degludeca, a participante utilizou a insulina NPH, mas não obteve controle glicêmico adequado, apresentando muitos eventos de hipoglicemia. Considera que, nesse período, realizava mais monitoramento da glicose com as tiras de dedo e usava mais insulinas de ação rápida (asparte) para correção. Com a substituição da tecnologia, conseguiu maior controle da doença e diminuiu a frequência do monitoramento da glicose e do uso das correções.

A participante informou que custeia o próprio tratamento, com algumas abdições sociais. Por fim, enfatizou a necessidade de promoção de ações educativas ao paciente que utiliza insulina prolongada, tendo em vista a relevância da dieta e de outros cuidados para o controle do DM2.

O vídeo da 132ª Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

## Recomendação inicial da Conitec

O tema foi discutido durante a 132ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 7, 8 e 9 de agosto de 2024. No segundo dia, a Conitec recomendou inicialmente, ao SUS, a incorporação da insulina análoga glargina e a não incorporação das análogas detemir e degludeca para o tratamento de pacientes adultos com DM2. Para tanto, os membros do Comitê de Medicamentos basearam-se na medida de representação da relação entre os custos

---

adicionais e o acréscimo de benefícios em saúde (razão de custo-efetividade incremental) e no impacto orçamentário adicional mais econômico da glargina comparada às análogas detemir e degluceca. Ademais, consideraram que a incorporação da glargina visa diminuir os riscos potenciais de desabastecimento de insulina NPH.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 63, durante 20 dias, no período de 17/09/2024 a 07/20/2024, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Clique [aqui](#) para enviar sua contribuição.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).