

## RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

### **Análogos de insulina basais na terapia de pacientes com diabetes mellitus insulino dependente.**

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica – CEFT da Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo 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 em âmbito estadual.

Todas as recomendações da CEFT são submetidas à consulta pública pelo prazo de 15 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CEFT emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CEFT é, então, encaminhada ao Secretário de Estado da Saúde do Espírito Santo, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS em âmbito Estadual.

#### Diabetes insulino dependente

O Diabetes é uma doença crônica na qual o corpo não produz insulina ou não consegue empregar adequadamente a insulina que produz. Em algumas pessoas, o sistema imunológico ataca equivocadamente as células do pâncreas produtoras de insulina. Logo, pouca ou nenhuma insulina é produzida. Como resultado, a glicose fica no sangue, em vez de ser usada como energia. Esse é o processo que caracteriza o tipo 1 de diabetes, que concentra entre 5 e 10% do total de pessoas com a doença. O tipo 1 aparece geralmente na infância ou adolescência, mas pode ser diagnosticado em adultos também.

O Diabetes tipo 2 aparece quando o organismo não consegue usar adequadamente a insulina que produz, ou não produz insulina suficiente para controlar a taxa de glicemia. Cerca de 90% das pessoas com diabetes têm o tipo 2. Ele se manifesta mais frequentemente em adultos, mas crianças também podem desenvolvê-lo.

O Diabetes mellitus gestacional é definido como o diabetes cujo diagnóstico é feito durante a gestação. Ocorre em torno de 7% das gestações. Quando o bebê é exposto a grandes quantidades de glicose ainda no ambiente intrauterino, há maior risco de crescimento excessivo (macrossomia fetal) e, conseqüentemente, partos traumáticos, hipoglicemia neonatal e até de obesidade e diabetes na vida adulta.

Quando o controle da glicemia depende do uso de insulinas, chamamos o diabetes de insulino dependente.

#### Como o SUS trata os pacientes com diabetes insulino dependente?

Entre as medidas para tratamento da doença, o SUS oferece o tratamento medicamentoso indispensável ao controle dos níveis de glicose no sangue (glicemia). São disponibilizados na rede pública de saúde três tipos de insulina via Ministério da Saúde: uma de ação lenta (insulina NPH), utilizada para manutenção contínua dos níveis de glicose ao longo do dia; uma de ação rápida (insulina regular), que serve para cobrir ou corrigir oscilações da glicose no período pós-prandial; e, recentemente incorporada, uma de ação ultrarrápida. No Estado do Espírito Santo, por recursos estaduais, são fornecidas as insulinas de longa ação Glargina U100 e Detemir mediante critérios definidos no Protocolo Clínico Estadual. O acesso aos usuários das insulinas NPH e Regular é realizado pelas unidades básicas de saúde municipais e pelo Programa Farmácia Popular do Brasil, enquanto que as insulinas ultrarrápida, Glargina U100 e Detemir são dispensadas nas Farmácias Cidadãs Estaduais. São também disponibilizadas nas unidades básicas de saúde as tiras reagentes e os glicosímetros para aferições da glicemia capilar pelo paciente diabético insulino dependente.

#### Tecnologia analisada: análogos de insulina basais

As insulinas podem ser classificadas em humanas e análogos de insulina humana. A insulina de origem humana (NPH e Regular) é desenvolvida em laboratório, a partir da tecnologia de DNA recombinante e os análogos são preparações de insulina que sofreram alteração na cadeia de aminoácidos para melhorias no tempo de ação. Tipos diferentes de insulina têm tempo de ação diferente. As insulinas basais são aquelas que possuem uma duração de ação mais prolongada.

#### Consulta Pública

A CEFT recomenda a incorporação dos análogos de insulina basais por considerar que a literatura científica sobre os análogos de insulina basais fornece evidências do seu benefício naqueles diabéticos insulino dependentes, em tratamento intensivo com insulinas, que apresentam hipoglicemias anormalmente frequentes com a insulina NPH. O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.