

Drogas, Fármacos e Medicamentos**28879****EFICÁCIA E SEGURANÇA DO ANÁLOGO DE INSULINA ULTRA-LENTO INSULINA DEGLUDEC, NO TRATAMENTO DO DIABETES MELLITUS TIPO 1 E 2**

Alexandre Costa Guimaraes, Luciana Bahia

Unidade/Serviço: Serviço de Patologia Clínica

Tecnologia: Análogo de insulina de ação ultra-lenta - Insulina Degludec (IDeg). Indicação: Tratamento do diabetes mellitus tipo 1 e tipo 2 em adultos. Caracterização da tecnologia: É um medicamento que contém a substância ativa IDeg, que é produzida por meio de um método conhecido como “tecnologia de DNA recombinante”. IDeg é ligeiramente diferente da insulina humana, com uma duração de ação longa, superior a 24 horas, permitindo a aplicação uma vez ao dia. Está disponível como solução injetável em canetas pré-cheias (100 unidades/ml e 200 unidades/ml). Comparador: O análogo da insulina de ação prolongada – Insulina glargina (IGlar) foi escolhido por possuir duração de ação prolongada semelhante à nova tecnologia. Pergunta: O uso do análogo de ação ultra-lenta Insulina Degludec em pacientes diabéticos tipo 1 e 2 é eficaz e seguro para o controle da glicemia, redução da hemoglobina glicada, diminuição do risco de hipoglicemia noturna e melhora da qualidade de vida quando comparado ao uso da insulina glargina? Busca e análise de evidências científicas: Realizou-se ampla busca em bases de dados por revisões sistemáticas, meta-análises ou, na falta dessas, estudos clínicos randomizados e controlados. A pesquisa foi realizada com os descritores “insulin degludec” e “degludec”, nas bases de dados eletrônicas: Medline, Embase, Cochrane e LILACS. Identificado total de 267 estudos, 4 estudos foram selecionados, sendo (três) revisões sistemáticas, de ensaios clínicos e a outra é uma meta-análise relacionada às medidas de qualidade de vida utilizando o questionário SF-36 em pacientes com diabetes tipo 2. Resultados: Os estudos selecionados apresentam boa qualidade metodológica. Os principais desfechos avaliados pelas revisões sistemáticas com meta-análise foram: episódios de hipoglicemias grave, noturna e geral, qualidade de vida, redução da glicemia (mg/dL) no fim do tratamento e redução dos níveis de hemoglobina glicada (%). Os resultados apontam que melhoras semelhantes nos níveis de hemoglobina glicada podem ser alcançadas com menos episódios de hipoglicemia, especialmente episódios noturnos, com IDeg em relação à insulina glargina para ambos os grupos de pacientes diabéticos tipo 1 e 2. No estudo sobre qualidade de vida em pacientes com diabetes tipo 1, utilizando o instrumento SF-36, os resultados apontam que o controle glicêmico global com IDeg melhorou significativamente o componente mental dos pacientes. Os resultados do estudo sobre qualidade de vida em pacientes com diabetes tipo 2 mostraram que a pontuação no componente físico geral foi significativamente melhor com o uso de IDeg. Recomendações: Os estudos localizados demonstraram que a IDeg apresenta vantagens clínicas e melhoras em alguns aspectos na qualidade de vida quando comparada com a insulina glargina. Em relação aos aspectos de eficácia, os ensaios clínicos demonstraram que a IDeg é no mínimo equivalente a insulina glargina, com grau de recomendação A, nível de evidência 1A, sugere-se estudos de impacto orçamentário e estudos econômicos com modelos de custo-efetividade e custo-utilidade, para determinar os limites de custo que tornem a utilização de insulinas análogas uma alternativa atraente para o sistema de financiamento da saúde no Brasil.