

CONSULTA PÚBLICA DA CONITEC – ANÁLOGOS DE INSULINA DE AÇÃO LENTA PARA DM1 – PARTICIPE ATÉ 03/10/22

No dia 12 de setembro, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - [CONITEC](#), do Ministério da Saúde do Brasil, abriu Consulta Pública sobre a incorporação (fornecimento pelo SUS) de análogos de insulina de ação prolongada - glargina (lantus), detemir (levemir), e degludeca (tresiba) - para Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1). Até o dia 03/10/2022, gestores, trabalhadores e usuários do SUS, profissionais da saúde, pacientes, familiares e cuidadores de pessoas com diabetes, assim como pesquisadores em saúde, poderão contribuir enviando sua opinião e/ou relatando sua experiência com o uso dos análogos de insulina de ação prolongada, para influenciar a decisão final da CONITEC.

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 59, DE 9 DE SETEMBRO DE 2022

Ref.: 25000.090600/2022-04, 0029097561.

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, relativa à proposta de alteração das insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS), nos autos do processo de NUP 25000.090600/2022-04. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da CONITEC avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

SANDRA DE CASTRO BARROS

Imagem: *print* de excerto da [página 128 do Diário Oficial da União de 09/09/2022](#)

O assunto já havia sido discutido em 2019, quando a CONITEC recomendou a incorporação dos análogos de insulina de ação prolongada ao SUS para tratamento de DM1, condicionada ao custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH, conforme [Portaria SCTIE/MS nº 19/2019](#). No entanto, durante o processo de aquisição do medicamento pelo Ministério da Saúde, verificaram-se dificuldades no atendimento da condicionante, sendo este o motivo para a reavaliação. No vídeo do YouTube da [111ª Reunião da Conitec](#) é possível conhecer melhor o contexto da reavaliação.

A recomendação inicial da CONITEC foi de manutenção da incorporação dos análogos de insulina de ação prolongada para DM1 com a condicionante de custo, conforme detalhado em [Relatório Técnico](#) e [Relatório para a Sociedade](#) (versão resumida do Relatório Técnico, em linguagem leiga).

Mesmo assim, é de extrema importância a participação de todos na Consulta Pública, pois a matéria será debatida novamente após a coleta de contribuições da sociedade, que subsidiarão a recomendação final da CONITEC, para manter ou rever a recomendação inicial. Neste último caso, uma revisão negativa representaria a desincorporação, prejudicando o acesso de pacientes DM1 de todo Brasil aos análogos de insulina de ação prolongada pelo SUS.

COMO PARTICIPAR

A participação na Consulta Pública nº 59 é exclusivamente *on-line*, por meio da plataforma Participe + Brasil. O participante deve fazer seu cadastro no site [GOV.BR](#), seguindo as orientações do link de acesso às Consultas Públicas: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas>.

- Para apresentar **contribuições técnicas** (análises, estudos, revisões sistemáticas, etc.), o participante deve acessar o formulário técnico científico: <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consulta-publica-conitec-sctie-n-59-2022-tecnico-cientifico-insulinas>

Além de responder às perguntas do formulário (contribuição relacionada às evidências clínicas, à avaliação econômica, ao impacto orçamentário, ou alguma outra contribuição técnica científica), o participante pode anexar até dois documentos complementares, que podem ser estudos mencionados ou um texto consolidando dados técnico científicos e argumentos correlatos.

- Já os pacientes, familiares, cuidadores e profissionais que queiram contribuir com suas **experiências ou opinião sobre o uso dos análogos de insulina de ação prolongada para DM1**, deverão acessar o formulário de experiência e opinião: <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consulta-publica-conitec-sctie-n-59-2022-opiniao-insulinas>

Além de responder às perguntas do formulário (Com qual(is) medicamento(s) em avaliação você já teve experiência?, Quais resultados positivos e facilidades você percebeu a partir da sua experiência com o(s) medicamento(s) em avaliação?, Quais resultados negativos e dificuldades você percebeu a partir da sua experiência com o(s) medicamento(s) em avaliação?, Com qual(is) outro(s) medicamento(s), produto(s) ou procedimento(s) para esta doença você já teve experiência?, Quais resultados positivos você percebeu a partir da sua experiência com este(s) outro(s) medicamento(s), produto(s) ou procedimento(s)?, Quais resultados negativos você percebeu a partir da sua experiência com este(s) outro(s) medicamento(s), produto(s) ou procedimento(s)?), o participante pode anexar até dois documentos complementares, que podem ser exames, relatório médico sobre a evolução da doença, fotos comparativas ou um texto consolidando as experiências com o uso dos análogos de insulina de ação prolongada e argumentos correlatos.


 Alteração das Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I		
Publicada no DOU: 12/09/2022	Início: 13/09/2022	Término: 03/10/2022
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS		
Relatório Conitec	Formulário	
Relatório Técnico	Experiência e Opinião	
Relatório para a sociedade	Técnico Científico	

Imagem: *print* de excerto da [seção de Consultas Públicas do site da CONITEC](#)

PACIENTES, FAMILIARES E CUIDADORES

E que informações os pacientes, familiares e cuidadores podem fornecer para influenciar a recomendação final da CONITEC, e contribuir com a manutenção da incorporação dos análogos de insulina de ação prolongada para DM1 no SUS? Este pode ser um roteiro a

ser seguido tanto para a redação das respostas ao formulário quanto para um depoimento consolidado em arquivo word ou pdf a ser anexado junto às respostas ao formulário:

- **Natureza do diabetes:** quais os sintomas associados à doença, e que dificuldades eles trazem para a vida da pessoa tratada com insulina NPH no dia a dia (hipoglicemias normais, hipoglicemias graves, e hipoglicemias noturnas, por exemplo). É importante que nos relatos seja indicado o nível glicêmico: se falar de hipoglicemias normais, indicar a glicemia igual ou abaixo de 70 mg/dl; se hipoglicemias graves, relatar que se tratam de glicemias igual ou abaixo de 55 mg/dl;

- **Limitações do diabetes:** que dificuldades o tratamento de DM1 com a insulina NPH impõe à vida cotidiana, habilidade para trabalhar e/ou estudar, vida social, satisfação/preocupação dos familiares e amigos, e atividades consideradas difíceis ou mais complicadas usando a insulina NPH (necessidade de se alimentar a cada 3 horas e dificuldades para manter o peso ou emagrecer, por exemplo),

- **Tipo de análogo de ação prolongada:** como há diferenças nos estudos entre os vários tipos de análogos de ação prolongada, é importante informar com qual deles o paciente tem ou teve experiência. E se experimentou mais de um, relatar eventuais diferenças ou semelhanças dos efeitos no controle da glicemia, das hipoglicemias (principalmente as noturnas), das oscilações glicêmicas (picos e vales) e nas atividades diárias;

- **Impacto sobre o bem-estar:** relatar se houve melhora na saúde mental da pessoa com diabetes ou de seus familiares e cuidadores com o uso do análogo de insulina de ação prolongada;

- **Papel social:** se o DM1 tratado com insulina NPH impede a pessoa de cumprir o seu papel escolhido na vida, ou a realização de seus sonhos e desejos na vida;

- **Complicações do diabetes:** caso haja complicações em decorrência do diabetes e/ou do tratamento com insulina NPH, relatar o desenvolvimento da complicação ao longo dos anos de diagnóstico do DM1 ou de uso da insulina NPH, e explicar como a complicação interfere nas atividades diárias, se eventual medicação para tratar a complicação precisa ser administrada regularmente;

- **Manejo do diabetes:** aspectos do DM1 considerados mais difíceis de lidar;

- **Benefícios dos análogos:** quais benefícios o análogo de insulina de ação prolongada trouxe para a vida do paciente, principalmente aqueles relacionados à redução de hipoglicemias noturnas, oscilações glicêmicas e tempo na meta (alvo glicêmico fixado pelo profissional de saúde, que representa o tempo em que a glicemia se mantém estável e dentro do controle planejado, em regra entre 70 mg/dl e 180 mg/dl);

- **Análogos X NPH:** como esses benefícios dos análogos de insulina de ação prolongada se comparam em relação ao tratamento com insulina NPH;

- **Qualidade de vida:** como o análogo de insulina de ação prolongada ajuda a pessoa com DM1 e seus familiares e cuidadores a viver melhor;

- **Impacto financeiro:** os custos financeiros impostos pelo uso do análogo de ação prolongada na vida do paciente.

JUNTOS SOMOS MAIS FORTES

Esta é uma oportunidade de participarmos do aperfeiçoamento da política pública de saúde direcionada às pessoas com diabetes tipo 1. Quanto mais pessoas contribuírem, maior a quantidade de dados para análise da CONITEC.

Vamos todos contribuir para que a recomendação final da CONITEC reflita o interesse da sociedade: que os análogos de insulina de ação prolongada sejam fornecidos

gratuitamente pelo SUS para o tratamento de DM1, para que os benefícios sentidos na prática em relação ao controle da glicemia e à melhoria da qualidade de vida por quem usa o medicamento sejam extensíveis a todas as pessoas com diabetes no Brasil!

DÉBORA ALIGIERI

Coordenadora de Advocacy da Sociedade Brasileira de Diabetes - SBD

Departamento de Saúde Pública, Epidemiologia, Economia em Saúde e Advocacy da SBD

Referências e links:

Manual "Entendendo a incorporação de tecnologias em saúde no SUS: como se envolver", publicado pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde:

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo_incorporacao_tecnologias_sus_e_nvolver.pdf

Site da CONITEC: <http://conitec.gov.br/>

Portaria SCTIE/MS nº 19/2019, que torna pública a decisão de incorporar o análogos de insulina de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847

Vídeo do YouTube da 111ª Reunião da Conitec, de 04 de agosto de 2022 – parte da manhã - Apreciação inicial da alteração da insulina análoga de ação prolongada para tratamento de diabetes mellitus tipo I: <https://www.youtube.com/watch?v=NdtJw9HAvWg&list=LL&index=4&t=4911s>

Relatório Técnico de Recomendação da CONITEC - Alteração das Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220912_Relatorio_alteracao_Insulinas_Analogas_Acao_Prolongada_cp59.pdf

Relatório para a Sociedade da CONITEC - Alteração das Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/sociedade/20220912_Re_Soc_359_Insulinas_analogas.pdf

Site gov.br: https://sso.acesso.gov.br/login?client_id=www.gov.br&authorization_id=18366b4260b

Consultas Públicas da CONITEC (vigentes e encerradas): <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas>

Formulário técnico científico - Alteração das Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I: <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consulta-publica-conitec-sctie-n-59-2022-tecnico-cientifico-insulinas>

Formulário de experiência e opinião - Alteração das Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I: <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consulta-publica-conitec-sctie-n-59-2022-opinio-insulinas>