

APRESENTAÇÃO DE TRABALHOS**DIA 09/11/2018 – TURNO MATUTINO – HORÁRIO: 09h às 12h – SALA 09****Linha Temática 3: AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NA REGULAÇÃO SANITÁRIA****ID: #461****AUTORES:** Beatriz Taynara Araújo dos Santos, Alessandra Aparecida de Cruz Moura, Érica Tatiane da Silva**TÍTULO:** Avaliação da eficácia e segurança da Insulina Degludeca comparada às insulinas glargina e detemir**RESUMO**

Introdução: O Diabetes Mellitus (DM) é uma doença metabólica crônica, caracterizada pela deficiência total (tipo 1) ou parcial (tipo 2) da produção de insulina pelo pâncreas, ou ainda pela resistência a este hormônio. Para a totalidade dos pacientes com DM tipo 1 e parte daqueles com tipo 2, o tratamento é feito com medicamentos injetáveis da classe terapêutica das insulinas. O SUS disponibiliza gratuitamente medicamentos para tratamento da DM dispensados conforme prescrição médica orientada por protocolo ou guia de tratamento, e a SES-DF oferta as Insulinas Glargina e Detemir conforme Protocolo Estadual de Insulinoterapia.

Objetivo: Avaliar a eficácia e segurança da Insulina Degludeca para tratamento de DM comparada a Glargina e a Detemir

Método: A busca por evidências foi realizada nas bases de dados eletrônicas EMBASE, Medline (Pubmed), The Cochrane Library, LILACS e BVS, no período de março a abril de 2018. Foram selecionados Ensaios Clínicos Randomizados que comparassem a Degludeca (Intervenção) com a Glargina 100UI/mL e/ou Detemir (Comparadores) em pacientes com DM. Foram observados desfechos de eficácia (hipoglicemia, hipoglicemia noturna e controle glicêmico) e segurança (efeitos adversos). Para avaliação da qualidade utilizou-se o Risco de Viés da Cochrane. Os resultados encontrados foram comparados às análises de Agências Reguladoras Internacionais (NICE e CADTH).

Resultados: 09 Estudos selecionados apresentaram valores superiores para o desfecho de eficácia para o grupo da Degludeca, mas com significância estatística divergentes não demonstrando a superioridade da Insulina Degludeca. Apenas 01 estudo relatou maior ocorrência de efeitos adversos (eventos cardiovasculares e reações anafiláticas) no grupo da Degludeca. Estes artigos apresentaram baixa qualidade (falhas na randomização, sigilo de alocação e cegamento) e limitações quanto ao número de pacientes incluídos e tempo de seguimento. Tais achados estão em consonância com as Agências Reguladoras NICE e CADTH que reportam que as diferenças encontradas são pequenas em termos absolutos. O CADTH afirma que a análise de custo-efetividade para seleção do medicamento para insulinoterapia é dependente da dose utilizada e dos preços praticados em cada país. Em consulta ao Painel de Preços observou-se que o valor médio da aquisição nacional da Degludeca foi de R\$95,74 e que a SES-DF realiza a aquisição da Detemir por R\$57,38 e da Glargina por R\$23,50.

Conclusão: Evidências de baixa qualidade sugerem que a Insulina Degludeca é não inferior para os desfechos de controle glicêmico, hipoglicemia noturna comparada às Insulinas Glargina e Detemir. Portanto, a evidência é fraca a favor da incorporação pela SES-DF.