



Políticas públicas em diabetes: experiência Brasileira

Karla Melo, MD, PhD

Representante da SBD nos Projetos com Insulinas Análogas

Doutora em Endocrinologia pela FMUP

Médica Colaboradora da Equipe de Diabetes do Hospital das Clínicas/FMUSP

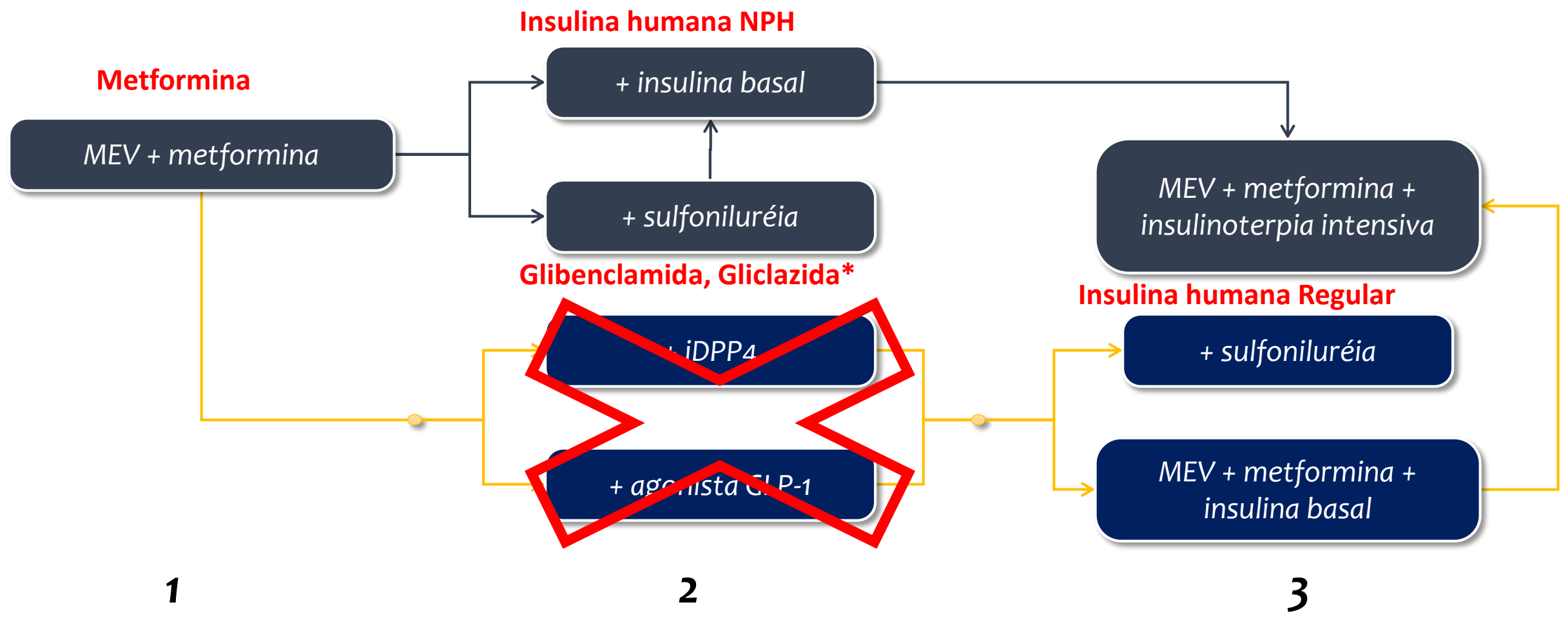
Co-Founder Quasar Telemedicina - Glic

Conflitos de Interesse

De acordo com a Norma 1595/2000 do Conselho Federal de Medicina e a Resolução RDC 96/2008 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária declaro que:

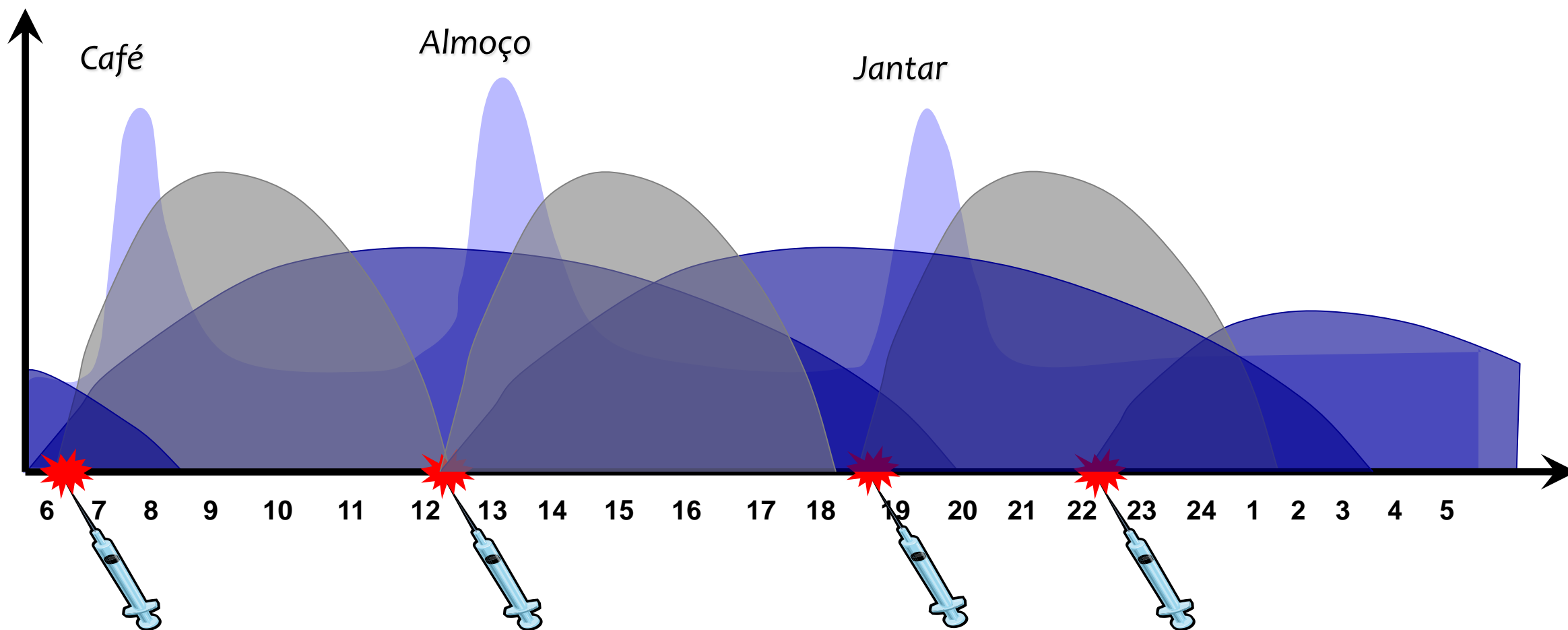
- Palestrante
 - Eli Lilly do Brasil
- Advisory Board Insulinas Biossimilares
 - Sanofi Aventis
- Consultoria médica
 - Besins Healthcare do Brasil
- Não há conflito de interesse para a apresentação atual

Algoritmo para o tratamento do DM2 na saúde pública brasileira

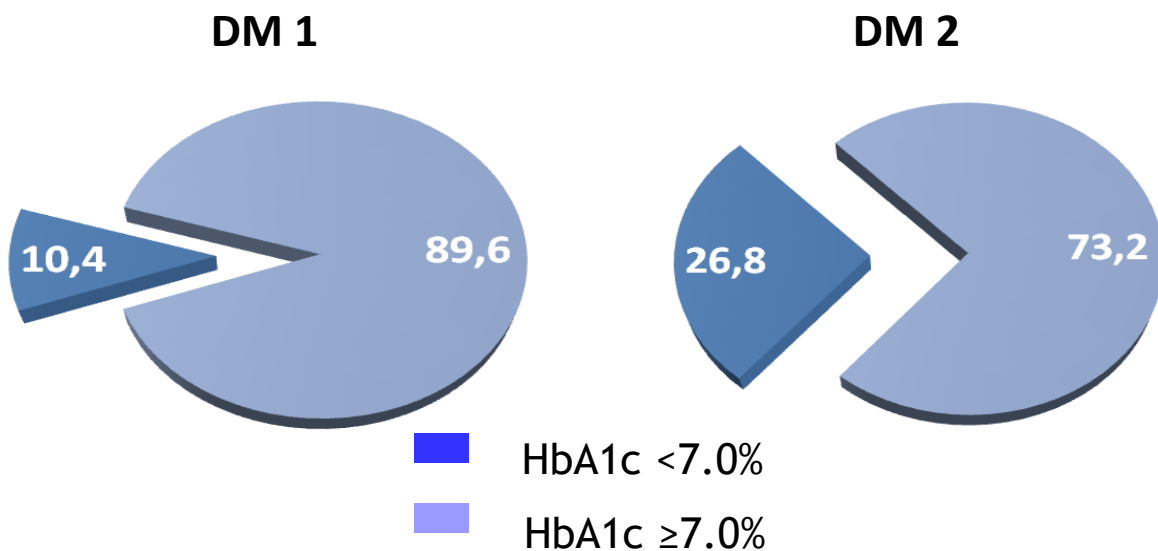
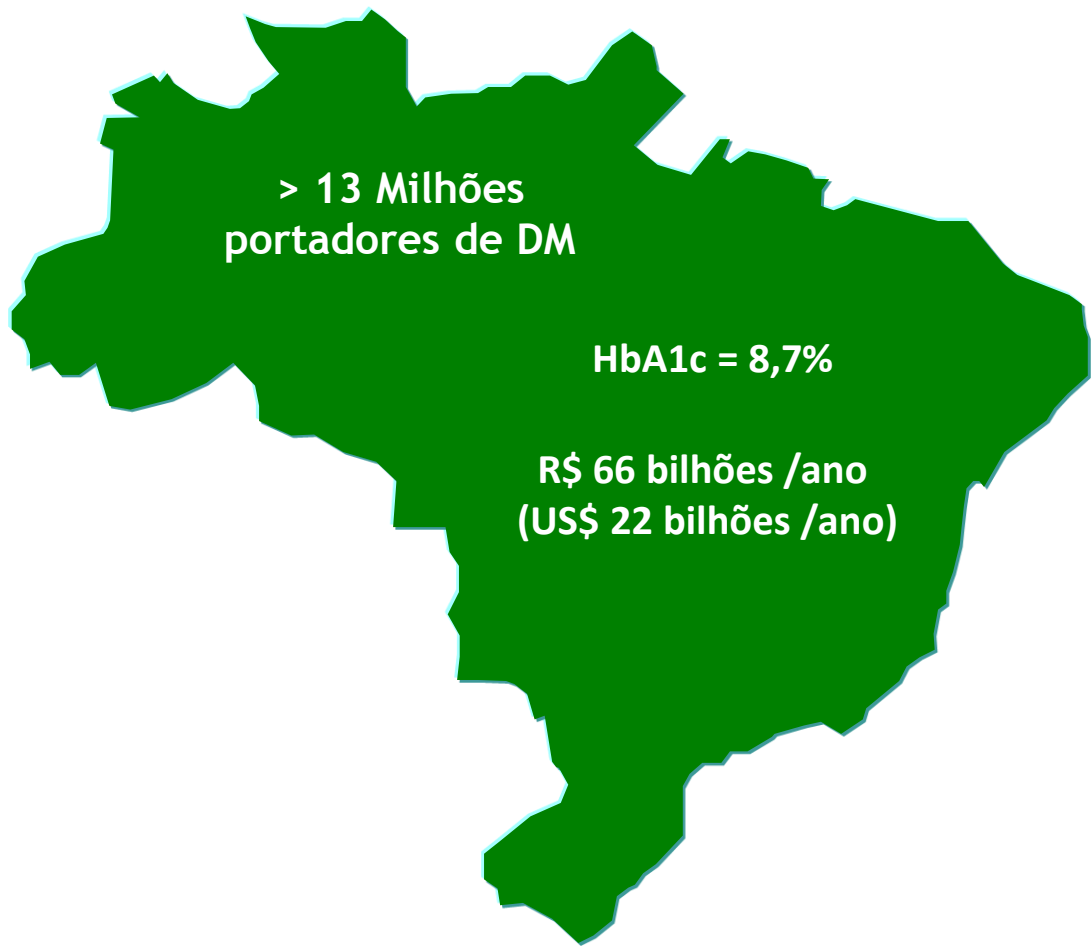


Insulinas disponíveis para DM1 e DM2

Insulinas humanas NPH Regular



HbA1c das Pessoas com Diabetes no Brasil



Estudo Multicêntrico Brasileiro

Pior controle glicêmico entre usuários de insulina

	DM1	DM2 em uso de Insulina	DM2 sem Insulinoterapia
HbA1c (%)			
< 7,0	10	10	36
7,0 – 7,9	17	16	22
8,0 – 8,9	21	21	14
9,0 – 9,9	18	18	9
10,0 – 10,9	12	13	7
11,0 – 11,9	9	10	5
> 12	14	13	7

- Hospitais universitários e hospitais gerais
- 6.671 pacientes (DM1 = 979 e DM2 = 5,691)

DM 1 no Brasil

Estudo multicêntrico brasileiro, em 28 centros terciários e secundários da Saúde Pública de 20 cidades brasileiras.

Adultos

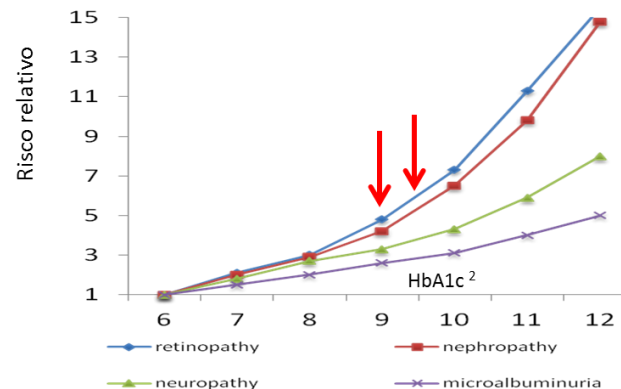
- 1.774 pacientes, idade média 30,3±9,7 anos.
- HbA1c média = **9,1 %**
 - **< 7,0% = 11,6%**
 - 7 – 9%= 40,2%
 - > 9% = 42,9%

Gomes MB et al.. Diab Res and Clin Pract 2012, 97:63-70.

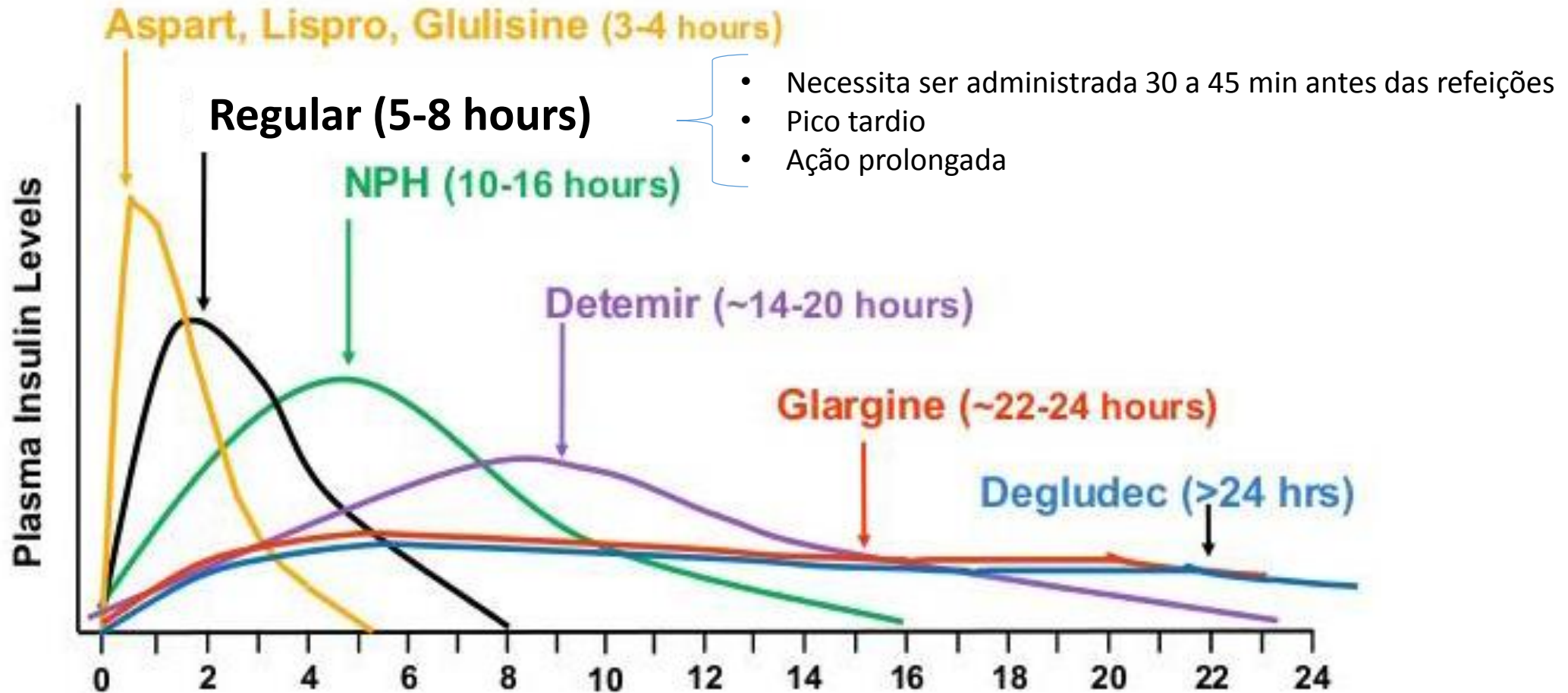
Crianças & Adolescentes

- 1.692 pacientes
- HbA1c média = **9,4%**
- HbA1c **adequada em 23,2%**
 - < 8,5% < 6 anos
 - < 8,0% 6 a 12 anos
 - < 7,5% 13 a 19 anos

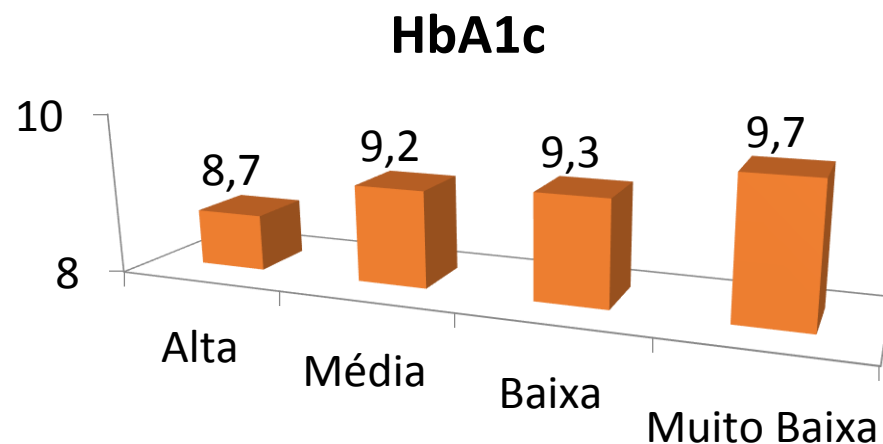
Gomes MB et al. Acta Diabetol. 2012 Oct;50(5):743-52.



DM1: perfis das insulinas basal e bolus



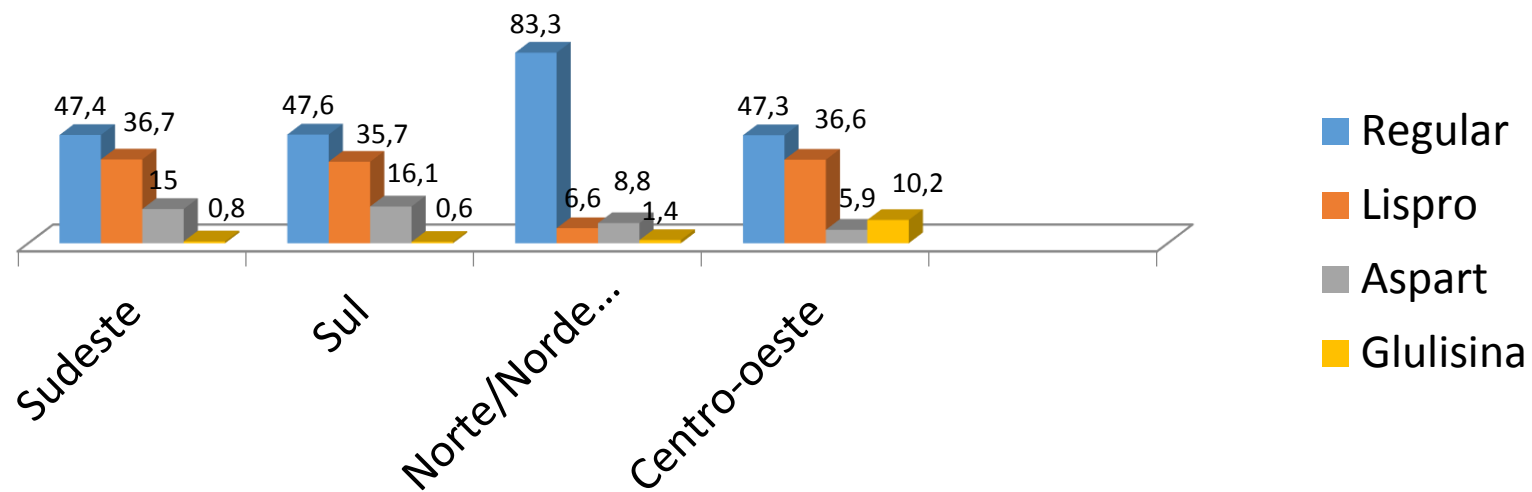
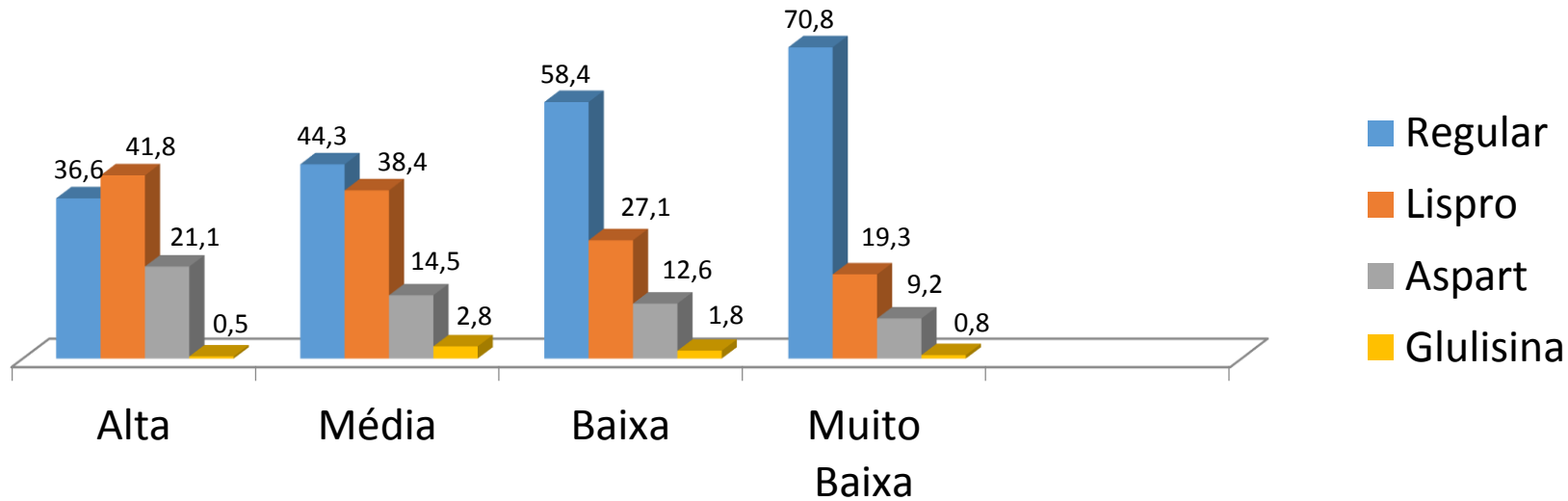
HbA1c, Classe Social & Região do Brasil



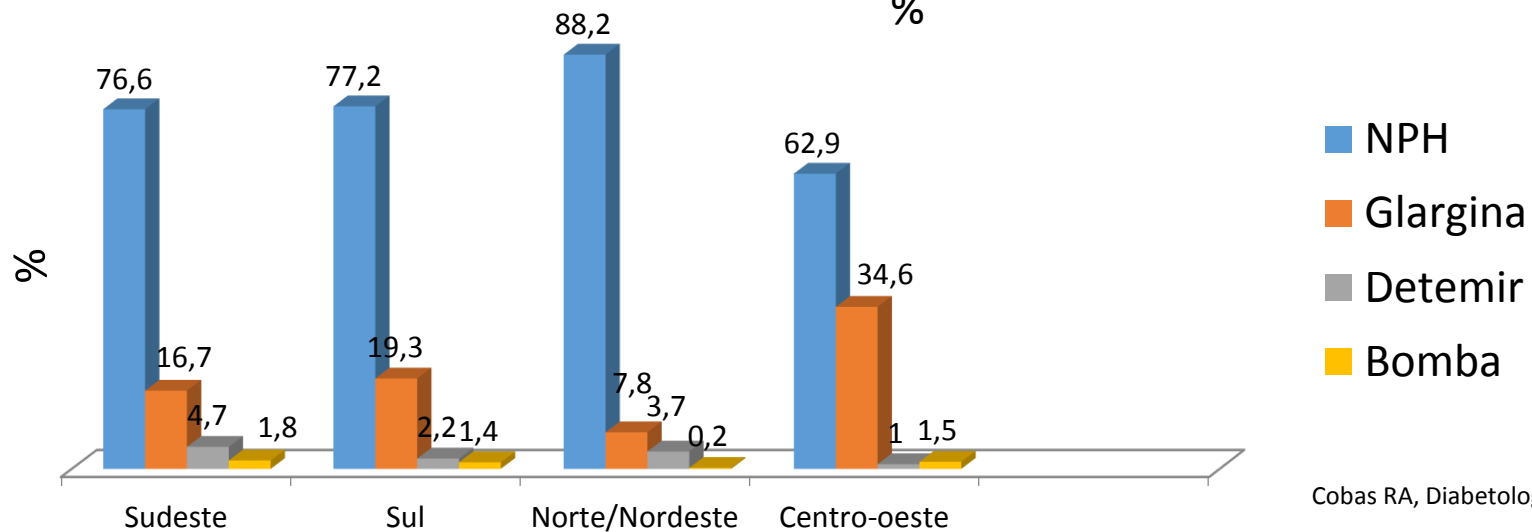
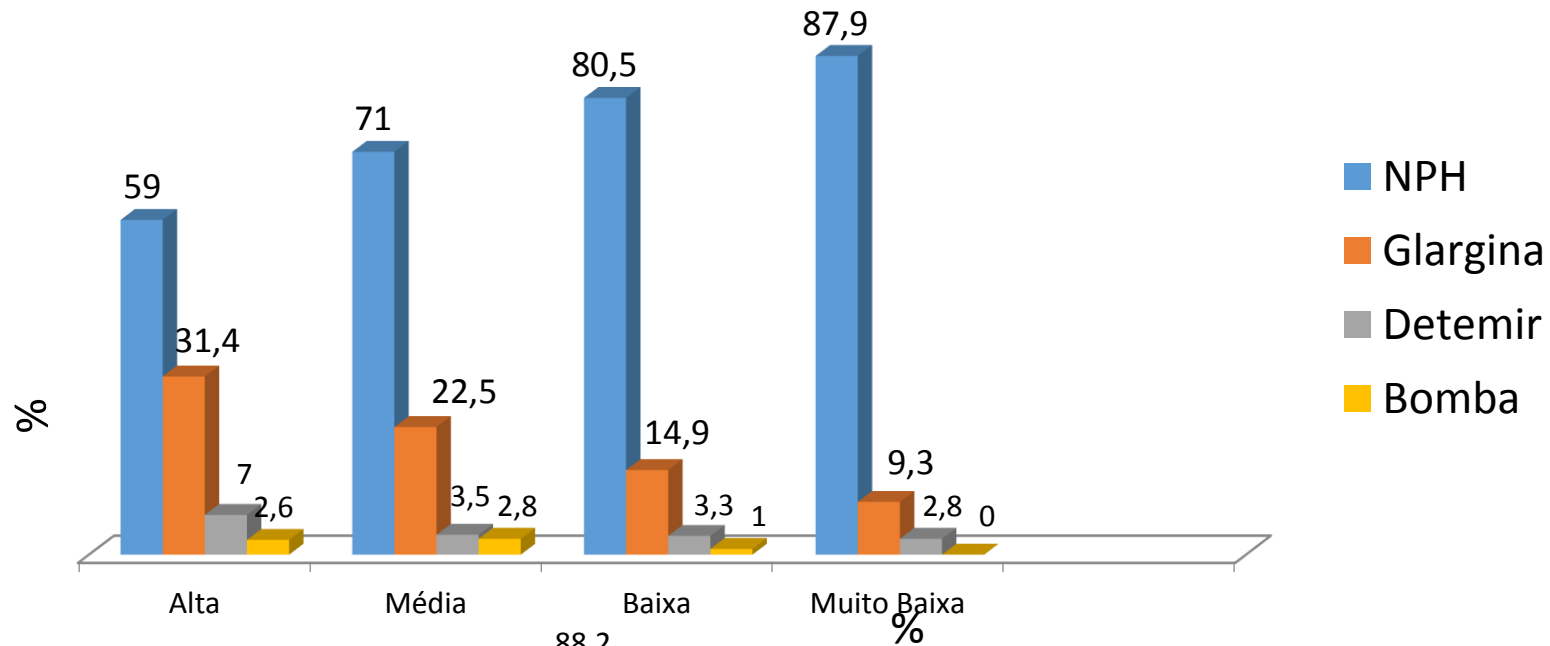
HbA1c em regiões diferentes do Brasil

	Norte/Ne	Sudeste	Sul	Centro-Oeste	p
HbA1c (%)	9,6±2,6	9,2±2,4	9,5±2,1	9,2±2,7	<0,05 (N/Ne vs Se)

Insulina Bolus: Classe Social & Região do Brasil



Insulina Basal: Classe Social & Região do Brasil



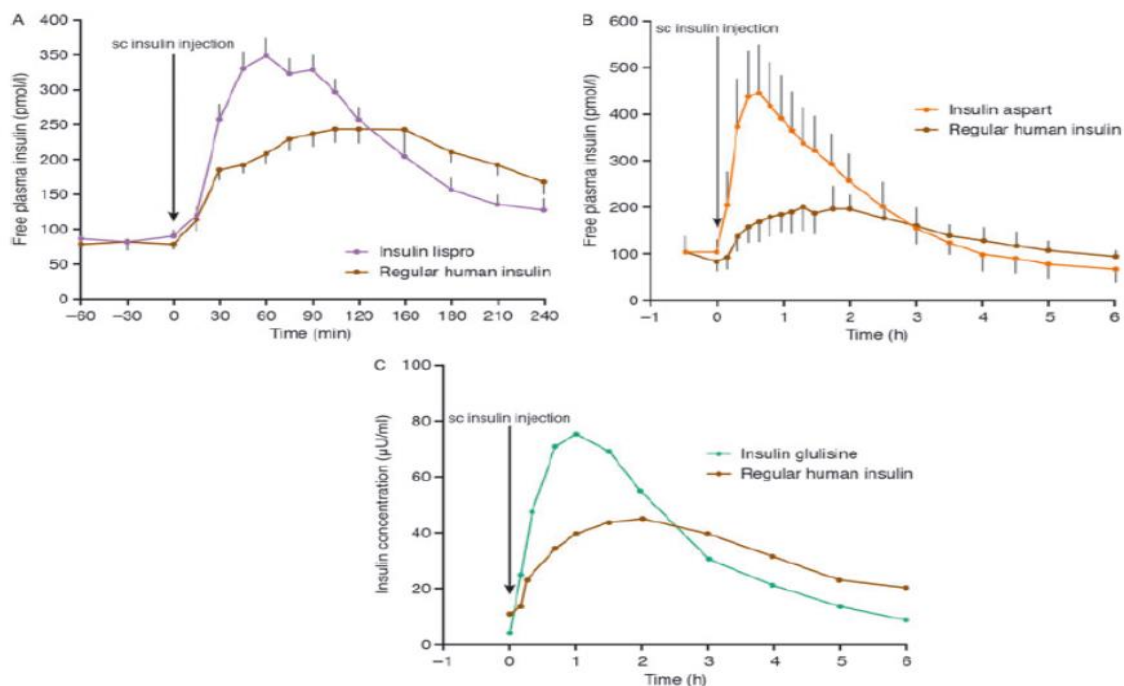
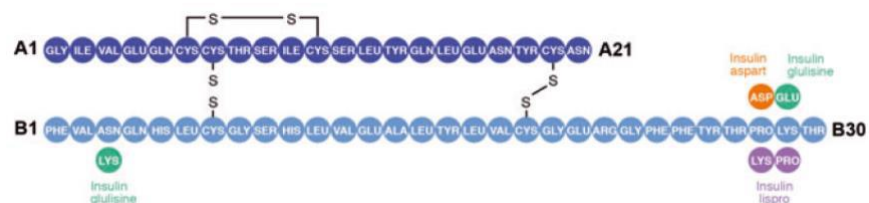
Qualidade de Vida: Comprometida pelas hipoglicemias graves

221 PACIENTES,

107 mulheres e 114 homens, com idade média $29,85 \pm 11,6$ anos, IMC $23,7 \pm 4$ Kg/m² e tempo de doença $14,28 \pm 9,1$ anos.

FREQUÊNCIA (%)	HIPO GERAL N=207 (94%)	HIPO NOTURNA N=150 (67,9%)	HIPO GRAVE N=74 (33,5%)
DIÁRIAS	27 (13%)	5 (3,3%)	2 (2,7%)
SEMANAIS	104 (50,2%)	53 (35,3%)	18 (24,3%)
MENSAIS	67 (32,3%)	56 (37,3%)	19 (25,7%)
ÚNICA 3 MESES	16 (7,7%)	36 (24%)	38 (51,3%)

Insulinas Análogas de Ação Rápidas & Humana Regular (RS e Análise Econômica)



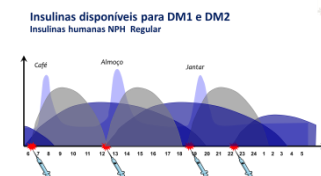
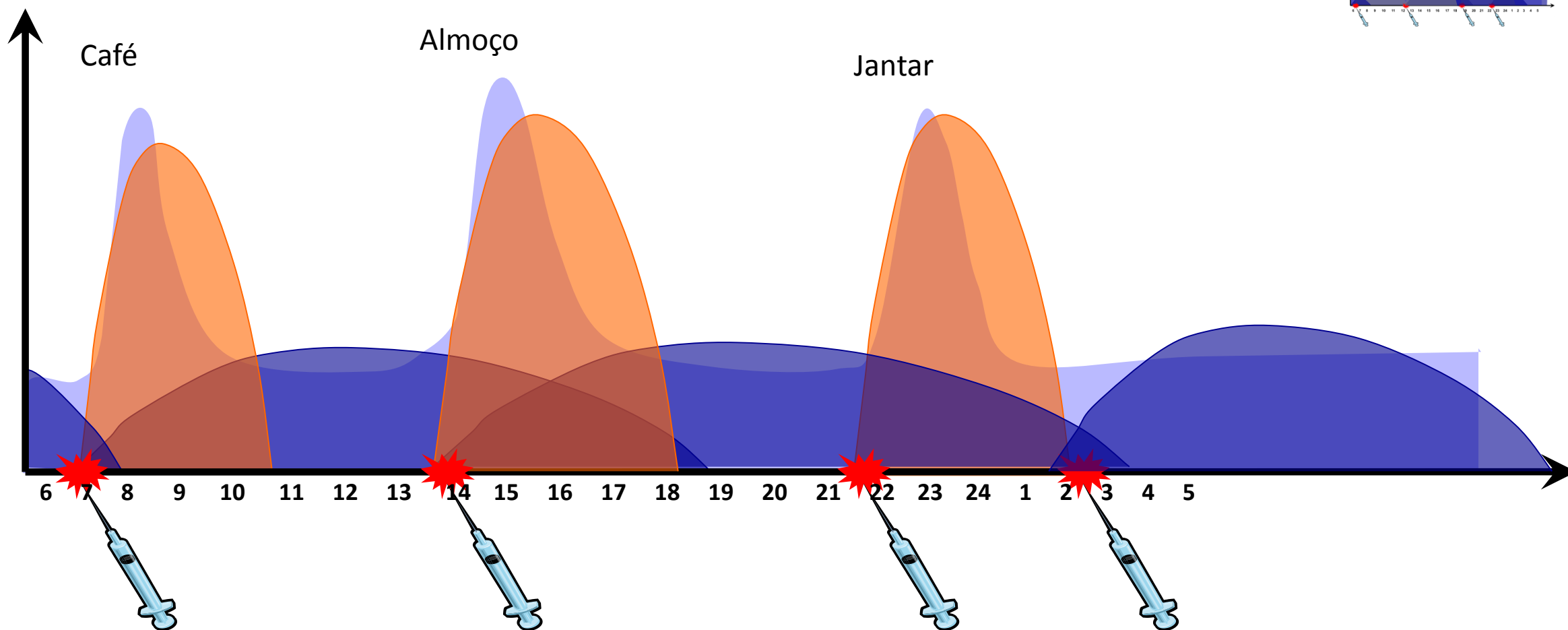
**EFETIVIDADE E SEGURANÇA DAS
INSULINAS ANÁLOGAS RÁPIDAS NO
TRATAMENTO DO DIABETES MELLITUS
TIPO 1**

Revisão Sistemática da Literatura

**Estudo apresentado à
Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD)
Participação de Pesquisadores da Cochrane Brasil**

Tratamento proposto para todos com DM1

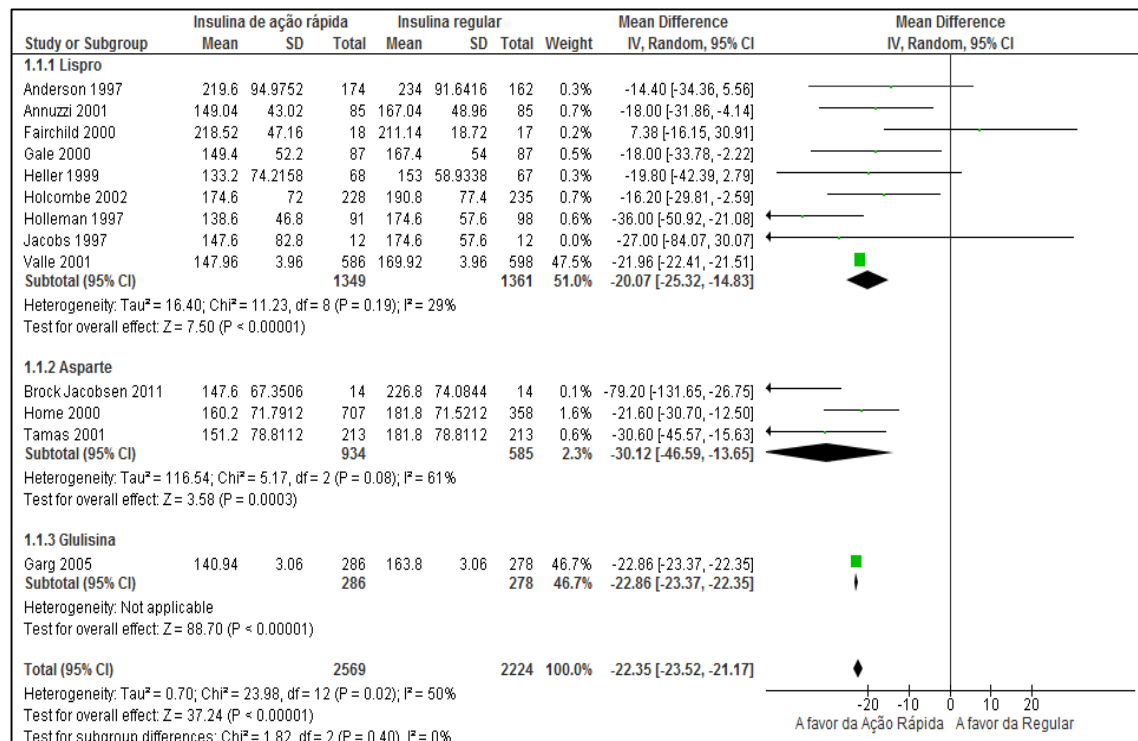
Insulina NPH + insulina análoga de ação rápida



Revisão Sistemática

Resultados

- ✓ Glicemia pós-prandial total: - 19,44 mg/dL; IC 95% = -21,49 a -17,39; participantes = 5.031; estudos = 15).



Desjejum:

DM = **-22,35 mg/dL**; IC 95% = -23,52 a -21,17; Participantes = 4.623; Estudos = 12; I² = 50%).

Almoço:

DM **-10,86 mg/dL**; IC 95% -13,41 a -8,31; Participantes = 3.675; Estudos = 11; I² = 54%).

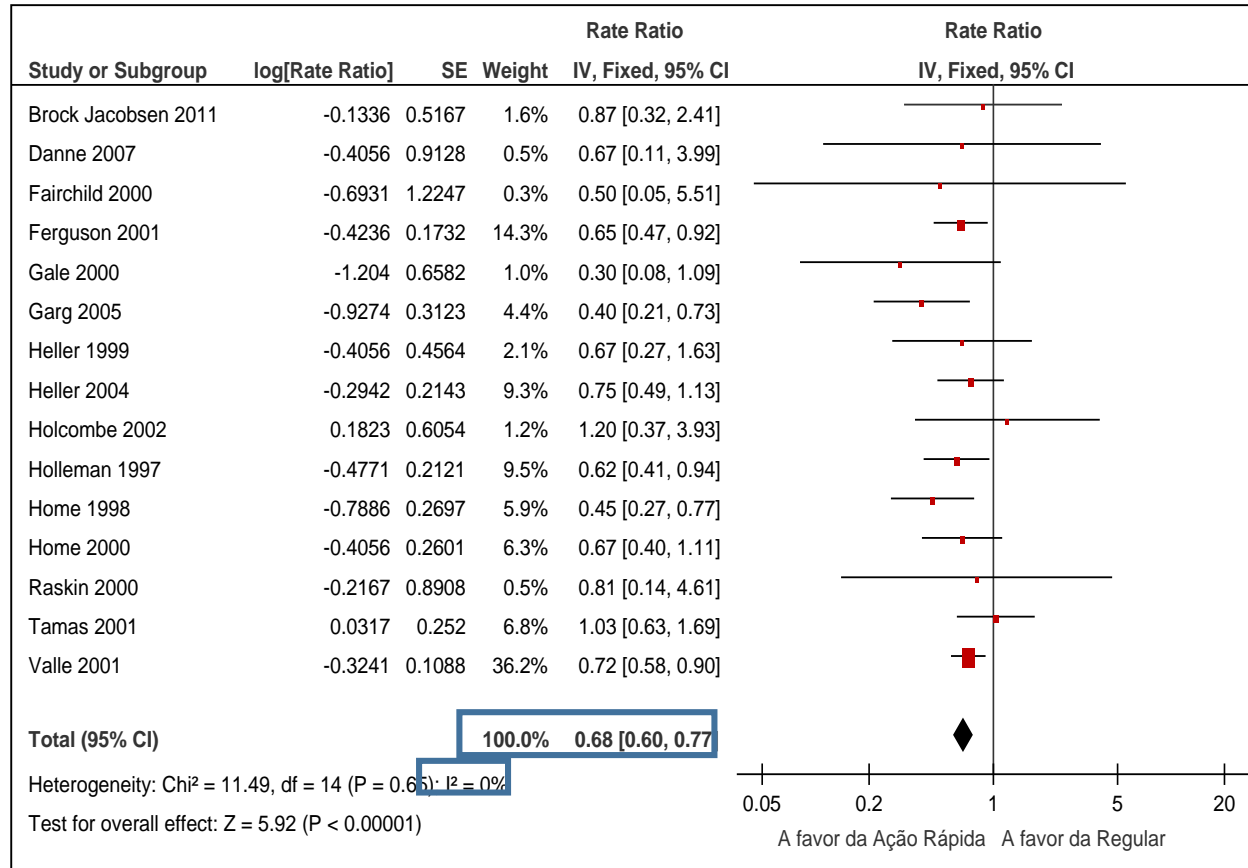
Jantar:

DM **-19,52 mg/dL**; IC 95% = -21,73 a -17,31; Participantes = 4.530; Estudos = 12; I² = 90%).

Revisão Sistemática

Resultados

Hipoglicemias



Hipoglicemia total: taxa de risco = 0,93;
 IC 95% = 0,88 a 0,99; I² = 80%;
 participantes = 6.180; estudos = 20.

Hipoglicemia grave: taxa de risco = 0,68;
 IC 95% = 0,60 a 0,77; I² = 0% ;
 participantes = 5.945; estudos = 15.

Hipoglicemia noturna: taxa de risco = 0,55;
 IC 95% = 0,40 a 0,76; I² = 84%;
 participantes = 1.995; estudos = 8.

Eventos adversos (Hipoglicemias)

- Hipoglicemias noturnas
 - Podem ser assintomáticas;
 - Podem causar deterioração da resposta contrarregulatória às hipoglicemias;
 - Evolução para hipoglicemias graves;
 - Alteração autonômica não-reconhecida + Hipoglicemia noturna → arritmias ventriculares → “dead in bed syndrome”;
 - Podem comprometer a consolidação da memória das pessoas com DM1 .



Jauch-Chara 2007

Eventos adversos (Hipoglicemias)

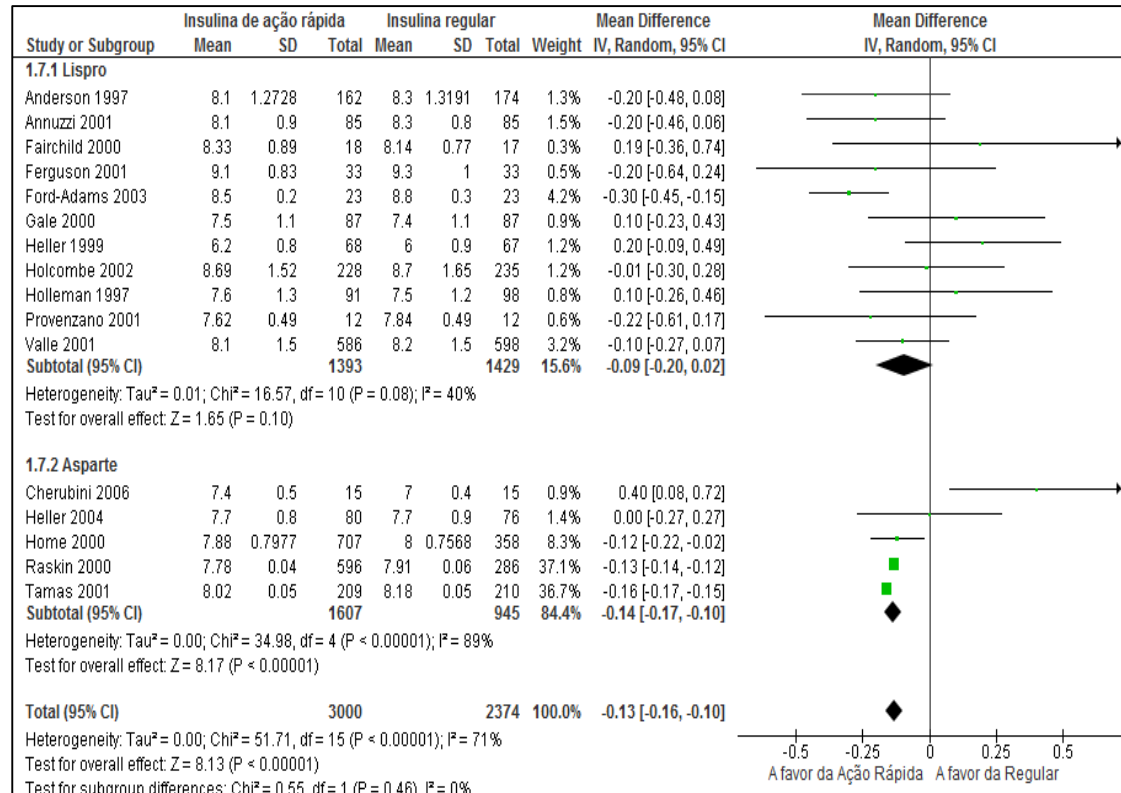
- Hipoglicemias graves
 - Possíveis alterações neurológicas por episódios repetitivos de Hipo grave
 - Declínio leve, porém significativo, dos escores de QI (Deary 1993);
 - Atrofia cortical (Perros 1997);
 - Com convulsões predizem alterações cognitivas em crianças com DM1 (Kaufman 1999);
 - O diagnóstico precoce de DM1 prenuncia alterações cognitivas (Rovet 1990).



Revisão Sistemática

Resultados

✓ Hemoglobina Glicada



HbA1c:
 DM -0,13; IC95%
 -0,16 a -0,10; participantes = 5.204; I² = 71% ;
 estudos = 15;

Análise do Impacto Orçamentário

Ano	Insulina Regular (R\$)	Análogas Ação Rápida (R\$)	Impacto (R\$)
2016	65.700.054,00	122.431.529,20	56.731.475,20
2017	99.798.069,00	185.972.909,53	86.174.840,53
2018	134.699.680,50	251.011.785,57	116.312.105,07
2019	136.329.238,50	254.048.453,97	117.719.215,47
2020	137.908.459,50	256.991.319,77	119.082.860,27

Tubetes de 3 mL,
considerando a dose diária de 15,75 U

Ano	Insulina Regular (R\$)	Análogas Ação Rápida (R\$)	Impacto (R\$)
2016	109.500.079,50	204.052.529,10	94.552.449,60
2017	166.330.122,00	309.954.862,27	143.624.740,27
2018	224.499.460,50	418.352.962,90	193.853.502,40
2019	227.215.390,50	423.414.076,90	196.198.686,40
2020	229.847.425,50	428.318.853,23	198.471.427,73

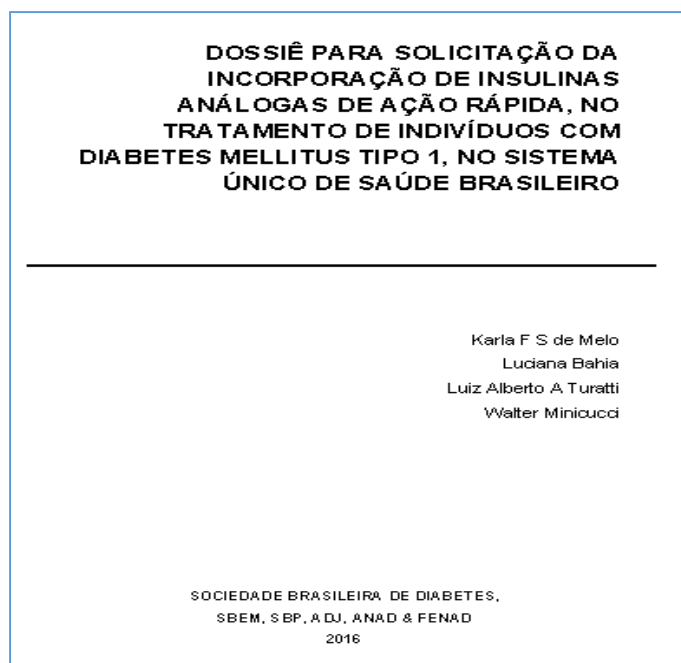
Tubetes de 3 mL,
considerando a dose diária de 26,25 U

Evolução ...

...05/2016

09/2016 - CP

12/2016



Recomendação da CONITEC favorável à incorporação de Insulina análoga de ação rápida Para pessoas com DM1



02/2017

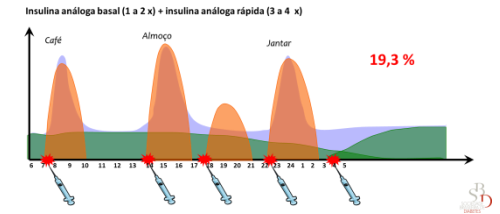
Portaria nº 10, de 21/02/2017
Decisão de incorporar IAR para o tratamento do DM1, no SUS.

Políticas Públicas em DM1

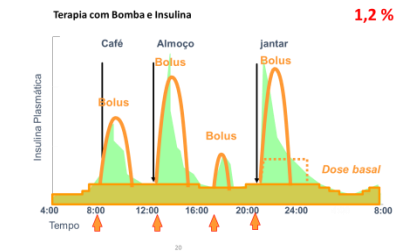
Próximas discussões

- Otimização da automonitorização glicêmica
 - Glicemia capilar, monitorização da glicose subcutânea;
- Evolução da insulinoterapia
 - Critérios de indicação para a evolução
 - Insulina humana NPH → Insulinas análogas basais → terapia com bomba de insulina
- PCDT/MS para o DM1

Tratamento do DM1



Tratamento do DM1



EVOLUÇÃO TERAPÊUTICA NO DM1 (SAÚDE PÚBLICA)

Educação em DM + NPH + Regular

Educação em DM + NPH + IAR

Educação em DM + IAB + IAR

Terapia com Bomba de Insulina



Equidade no Tratamento de Pessoas com Diabetes Tipo 1

Como está a adesão ao tratamento em pessoas com DM2?

- Boa adesão = administram > 80% de suas prescrições
 - RS identificou 2 estudos = 54,5% e 48,4% dos pacientes com DM2 e adesão baixa ao tratamento;
 - Estudo transversal com base em prontuários = 77% baixa adesão;
 - Estudo controlado e randomizado (HC/FMUSP) = 77,2% baixa adesão.

Ações necessárias:



- Identificação e perfil dos pacientes que necessitam de intervenção sobre a adesão e persistência ao tratamento;
- Melhoria do acesso à educação em DM e individualização do tratamento;
- Disponibilização e capacitação dos profissionais da saúde pública;
- **Utilização de tecnologia digital para estabelecer e manter a efetividade do autogerenciamento do tratamento.**

Necessidades imediatas

- **DM2**
 - **Melhora da adesão à terapia**
 - **Equipe multiprofissional**
 - **Secretagogo que não provoque aumento de peso corporal**
- **DM1**
 - **Equipe multiprofissional**
 - **Insulina análoga de ação rápida**
 - **Padronização da evolução terapêutica**
 - **Melhor utilização da AMG**

OBRIGADA!

Karlamelo@diabetes.org.br

Definição de Objetivos

- **Atendimento de pessoas com DM**

- DM2

- UBS - apenas até a introdução da insulina basal
- Média e alta complexidade - presença de complicações do diabetes ou necessidade de insulino terapia intensiva

- DM1

- Média complexidade: pacientes em uso de medicamentos padronizados pelo SUS/Instituição e aqueles vindos no nível de alta complexidade;
- Alta complexidade: deveriam ser padronizados e acompanhados os tratamentos para pessoas com diabetes de difícil controle e de maior complexidade e custo;
 - Encaminhar para o nível de média complexidade após processo de educação em diabetes e estabilização do controle glicêmico;

Definição de Objetivos

- **Equipe Multiprofissional**

- Acompanhamento por equipes multiprofissionais
 - Médico, enfermagem, nutricionista, dentista, professor de educação física, assistente social;
- Capacitação periódica dos profissionais da saúde pública
 - UBS: diagnóstico e tratamento do DM2, diagnóstico e tratamento das complicações associadas ao diabetes;
 - Média e alta complexidade: insulinoterapia intensiva, automonitorização glicêmica e seguimento de pacientes com complicações crônicas do diabetes;
- Curso para formação de Educadores em Diabetes para profissionais da saúde;
- Programas de progressão na carreira para reduzir o “turnover”, fixando profissionais já capacitados.

Definição de Objetivos

- **Educação em diabetes**
 - Padronização de cursos de educação em diabetes para pacientes e familiares;
 - Capacitar profissionais das escolas públicas para o suporte necessário às crianças com DM1 (automonitorização glicêmica, administração de insulina);
 - Capacitar profissionais das escolas públicas na identificação e tratamento de intercorrências com crianças e adolescentes com DM1;
 - Utilização de telemedicina para educação em diabetes, suporte ao tratamento, armazenamento e gerenciamento dos dados e viabilizar o acesso aos especialistas.
- **Realização de estudos epidemiológicos de DM no Brasil**

Outros Caminhos Possíveis (MS & ANS)

- Cooperação público x privado
- Definição de responsabilidades
- Promoção de saúde
- Financiamento
- Política de incorporação de tecnologia

DM1 no Brasil

Dados do Estudo Multicêntrico Brasileiro de DM 1

- 3.591 portadores de DM1, atendidos em 28 unidades **terciárias e secundárias** da saúde pública, de 20 cidades brasileiras;
 - Esquemas terapêuticos
 - **NPH em monoterapia = 8,4%**
 - **NPH + Regular = 49,8%**
 - NPH + IAR = 21%
 - IAB + IAR = 19,3%
 - Bomba de insulina = 1,2%

Os custos do diabetes crescem com o mau controle glicêmico e doenças associadas

Table 5—Mean medical care charges over a 3-year period for selected types of patients with various HbA_{1c} values

HbA _{1c} (%)	Adult with diabetes only		Adult with diabetes, hypertension, and heart disease	
	Charges (\$)	Increase (%) [*]	Charges (\$)	Increase (%) [*]
6	8,576	—	38,726	—
7	8,954	5	40,230	4
8	9,555	11	42,467	10
9	10,424	21	45,557	18
10	11,629	36	49,673	28

*Relative to same patient with HbA_{1c} value of 6%.

Custos do DM1 na Saúde Pública

Table 2. **Average annual direct medical costs of inpatient and outpatient treatment of type 1 diabetes mellitus, Brazil, 2008–2010**

	Average annual cost (US\$)	Percentage of total cost	Average annual cost per capita (US\$)
Consultations	81 473.67	1.94	25.62
Tests	161 817.64	3.86	50.89
Outpatient treatment	3 867 915.66	92.20	1216.33
Insulin	1 093 215.69	26.06	343.78
Oral drugs	87 782.17	2.09	27.60
Supplies for self-monitoring of blood glucose	2 215 749.68	52.82	696.78
Insulin pump and supplies	230 631.80	5.50	72.53
Medical procedures/haemodialysis	240 536.32	5.73	75.64
Hospitalizations	83 685.41	2.00	26.32
Total direct medical costs	4 194 892.39	100.00	1319.15

US\$, United States dollar.

Eventos adversos (Hipoglicemias)

- Maior barreira para obtenção de controle glicêmico adequado (DCCT, 1991)
- Classificação
 - Leves
 - Graves
 - Noturnas
- Sintomas
 - Sudorese, taquicardia e tremores
 - Neuroglicopênicos → convulsão → coma hipoglicêmico
- Tratamento



20 primeiras patologias com maior número de ações (SES-SP)

Nº	CID'S	DESCRIÇÕES	Ações Judiciais	% Em Relação ao Total	Programas de política de Saúde
1	E10	Diabetes mellitus insulino-dependente	9.242	10,49%	AB
2	E14	Diabetes mellitus não especificado	3.414	3,88%	AB
3	G30	Doença de Alzheimer	2.688	3,05%	PCDT
4	E11	Diabetes mellitus não-insulino-dependente	2.644	3,00%	AB
5	F90	Transtornos hipercinéticos	2.390	2,71%	-
6	G47	Distúrbios do sono	2.272	2,58%	-
7	I10	Hipertensão essencial (primária)	2.075	2,36%	AB
8	B18	Hepatite viral crônica	1.909	2,17%	PCDT
9	H35	Outros transtornos da retina	1.719	1,95%	PCDT
10	G80	Paralisia cerebral infantil	1.643	1,87%	-
11	I64	Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico	1.501	1,70%	AB + CEAF
12	M81	Osteoporose sem fratura patológica	1.403	1,59%	PCDT
13	N18	Insuficiência renal crônica	1.316	1,49%	PCDT
14	G40	Epilepsia	1.276	1,45%	PCDT
15	R69	Causas desconhecidas e não especificadas de morbidade	1.249	1,42%	-
16	C50	Neoplasia maligna da mama	1.220	1,39%	CACON
17	M17	Gonartrose [artrose do joelho]	1.199	1,36%	-
18	F20	Esquizofrenia	980	1,11%	PCDT
19	F32	Episódios depressivos	930	1,06%	DOSE CERTA
20	C61	Neoplasia maligna da próstata	834	0,95%	CACON
Total - Top 20			41.904	47,58%	
Outras Doenças			46.165	52,42%	

AB = Atenção Básica

CACON = Centros de Alta Complexidade em Oncologia

PCDT = Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas

CEAF = Componente especializado de Assistência Farmacêutica