

## RELATÓRIO PÚBLICO DE AVALIAÇÃO DO PEDIDO DE COMPARTICIPAÇÃO DO MEDICAMENTO

DCI – Insulina degludec

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5552237	Tresiba	5 unidade(s), Caneta pré-cheia, 3 ml doseado a 100 U/ml	Novo Nordisk, A/S
5552245	Tresiba	3 unidade(s), Caneta pré-cheia, 3 ml doseado a 200 U/ml	Novo Nordisk, A/S

**Data de autorização:** 08/04/2019

**Estatuto quanto à dispensa** – Medicamento Sujeito a Receita Médica

**Medicamento órfão:** Sim  Não

**Classificação Farmacoterapêutica:** 8.4.1.3 Insulina de ação prolongada

**Indicações terapêuticas constantes do RCM:** Tratamento da Diabetes Mellitus em adultos, adolescentes e crianças a partir de 1 ano de idade.

**Indicações terapêuticas para as quais foi solicitada avaliação** – Tratamento da Diabetes Mellitus na população de doentes adultos com DM tipo 1.

**Indicações terapêuticas para as quais esta avaliação é válida** – Tratamento da Diabetes Mellitus na população de doentes adultos com DM tipo 1.

Nota: Os preços aprovados no âmbito da comparticipação e outras informações podem ser revistos periodicamente. Para informação atualizada, consultar o [Infomed](http://infomed.gov.pt)

### 1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Na fase de avaliação farmacoterapêutica o medicamento Tresiba (insulina degludec) apresentou valor terapêutico acrescentado não quantificável em relação à insulina glargina, na população de doentes adultos com DM tipo 1.

Na avaliação económica, os valores custo-efetividade associados à introdução do medicamento Tresiba no arsenal terapêutico, assim como os resultados do impacto orçamental, foram considerados aceitáveis, depois de negociadas condições de comparticipação, tendo em atenção as características especificadas do medicamento e da doença em causa.

### 2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

<b>Propriedades farmacológicas</b>	Grupo Farmacoterapêutico – 8.4.1.3 – Medicamentos usados na diabetes - Insulinas de ação prolongada - Código ATC: A10AE06. O medicamento Tresiba (insulina degludec) é um análogo de ação prolongada,
------------------------------------	---

	<p>liga-se especificamente ao recetor de insulina humana e tem os mesmos efeitos farmacológicos da insulina humana. O efeito de diminuição da glicose sanguínea provocado pela insulina deve-se à fácil assimilação da glicose após a ligação da insulina aos recetores das células adiposas e musculares e à inibição simultânea da libertação de glicose pelo fígado. Tresiba é uma insulina basal que forma multi-hexâmeros solúveis após injeção subcutânea, resultando num depósito a partir do qual a insulina degludec é absorvida contínua e lentamente pela circulação, originando um efeito uniforme e estável de diminuição da glicose de Tresiba.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no <a href="#">Infomed</a>.</p>
<b>Adequação das apresentações à posologia</b>	Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.
<b>Enquadramento legal</b>	Alínea a) do n.º 2 do artigo 14.º, do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual.
<b>Comparador selecionado</b>	Insulina Glargina, solução injectável, 5 unidade(s), Caneta pré-cheia, 3 ml doseado a 100 U/ml Insulina Detemir, solução injectável, 5 unidade(s), Caneta pré-cheia, 3 ml doseado a 100 U/ml
<b>Valor terapêutico acrescentado</b>	<p>O Tresiba (insulina degludec) apresenta de valor terapêutico acrescentado não quantificável em relação à insulina glargina na população de doentes adultos com Diabetes Mellitus tipo 1.</p> <p>Esta conclusão baseia-se nos seguintes factos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Evidência submetida para a população de doentes adultos com DM tipo 1, composta pelos dados de 3 meta análises e do estudo SWITCH 1, sendo evidenciado que relativamente à taxa de hipoglicémias a insulina degludec associou-se a uma redução significativa da hipoglicémia noturna nas meta análises de Monami e Ratner e, a uma redução significativa da hipoglicemia, hipoglicemia noturna e hipoglicemia severa no estudo SWITCH 1. Não existe diferença entre os tratamentos ou dados disponíveis para os restantes outcomes.</li></ul>

### 3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

<b>Termos de comparação</b>	O esquema posológico deve ser adaptado ao tipo de diabetes (nomeadamente tipo 1 e tipo 2). No caso da DM tipo 1 considerar ajuste de acordo com a idade e
-----------------------------	---

	<p>necessidade de crescimento, e no caso da DM2, os ajustes de acordo com terapêuticas concomitantes.</p> <p>Tresiba: 40 U/dia Comparador: 40 U/dia</p> <p>Uma (1) unidade de insulina degludec corresponde a: 1 unidade internacional de insulina humana ou 1 unidade de insulina glargina (100 unidades/ml) ou 1 unidade de insulina detemir.</p>
<b>Tipo de análise</b>	Análise de custo-efetividade
<b>Vantagem económica</b>	De acordo com as conclusões farmacoterapêutica e farmacoeconómica, e atendendo aos resultados de custo efetividade e do impacto orçamental, que foram considerados aceitáveis, depois de negociadas condições de comparticipação, tendo em atenção as características específicas dos medicamentos e da doença em causa, admite-se a comparticipação do medicamento.

#### 4. CONDIÇÕES CONTRATUAIS

A comparticipação do medicamento é objeto de um contrato entre o INFARMED, I.P. e o representante do titular de AIM, ao abrigo do disposto no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual.

#### 5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento Tresiba.
2. Monami M, Mannucci E. Efficacy and safety of degludec insulin: a meta-analysis of randomised trials. *Curr Med Res Opin.* 2013 Apr;29(4):339- 42.
3. Vora J et al. Insulin Degludec versus insulin Glargine in type 1 and type 2 diabetes mellitus: a meta-analysis of endpoints in phase 3a trials. *Diabe Ther.* 2017; 5: 435-446
4. Ratner RE et al. Hypoglycaemia risk with insulin degludec compared with insulin glargine in type 2 and type 1 diabetes: a pre-planned metaanalysis of phase 3 trials. *Diabetes Obes Metab.* 2013;15(2):175-84
5. Lane W, Bailey TS, Gerety G, Gumprecht J, Philis-Tsimikas A, Hansen CT, Nielsen TSS, Warren. Effect of Insulin Degludec vs Insulin Glargine U100 on Hypoglycemia in Patients With Type 1 Diabetes The SWITCH 1 Randomized Clinical Trial. *M. JAMA.* 2017; 318(1): 33-44. doi:10.1001/jama.2017.7115