



## **Resumen Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria**

### **Insulina degludec en diabetes mellitus tipo 1 o 2 insulino dependiente**

#### **IRETS 2024-013**

#### **Introducción**

La diabetes mellitus es una enfermedad metabólica crónica, caracterizada por niveles elevados de glucosa en sangre (hiperglucemia). Su falta de control clínico genera, a largo plazo, complicaciones en la macro y microangiopatía. A partir de su fisiopatología, la diabetes mellitus se clasifica en tipo 1 o tipo 2. En 2019, según datos internacionales, esta enfermedad fue la sexta causa de muerte, estimando 244,084 muertes causadas directamente por esta enfermedad. Además, configura la segunda causa de años de vida ajustados por discapacidad en 711,8 cada 100.000 habitantes. En 2013, en Uruguay, se registró que la prevalencia de la diabetes mellitus en la población de 15 a 64 años corresponde al 6%, evidenciando una relación directa con la edad.

El tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1 consiste en la insulinización en todos los casos. En el tipo 2 la terapia insulínica se indica cuando el paciente presenta al diagnóstico una hemoglobina glicosilada >9%, una situación clínica inestable o tratamiento con dosis optimizadas de al menos 2 antidiabéticos orales que no logran el control glucémico y/o persisten con síntomas. Existen múltiples tipos de insulina, clasificados según su origen en humanas o análogas, así como su perfil de acción en rápida, intermedia o prolongada.

#### **Objetivo**

Evaluar la evidencia disponible acerca de la eficacia, seguridad, aspectos económicos y cobertura en Uruguay del uso de insulina degludec en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o 2 insulino dependientes en comparación con la insulina glargina o la insulina detemir.

#### **Metodología**

Se efectuó la revisión y el análisis del Informe Rápido de Síntesis de Evidencia (IR 2024-013) y el Informe de Revisión de Evaluaciones Económicas (IREE 2024-014), con posterior extracción de los datos para su procesamiento.

#### **Resultados**

La evidencia proviene de tres metaanálisis internacionales, más datos consolidados de manera específica para este informe.

En cuanto a la eficacia, la insulina degludec no mostró diferencias en el control de la HbA1c comparado con las insulinas detemir o glargina (diferencia de medias = 0,01; IC95 %: -0,07 a 0,09 y 0,01; IC95%: -0,02 a 0,05) en la diabetes mellitus tipo 1 y tipo





2, respectivamente. Sí mostró diferencias significativas en la glucemia en ayunas:  $-1,03$  (IC95%:  $-1,41$  a  $-0,66$ ) y  $-0,40$  (IC95%:  $-0,50$  a  $-0,29$ ) en DM1 y DM2, para este desenlace subrogado.

Respecto a la seguridad, en comparación con las insulinas detemir y glargina, la insulina degludec disminuyó las hipoglucemias confirmada y nocturna en ambos tipos de diabetes: la magnitud del efecto fue  $-0,38$  (IC95%:  $-0,53$  a  $-0,24$ ) para la diabetes mellitus tipo 1 (nivel de certeza de la evidencia: baja-moderada) y  $-0,37$  ( $-0,51$  a  $-0,23$ ) para la diabetes mellitus tipo 2 (nivel de certeza de la evidencia: moderada). La hipoglucemia severa se redujo solo en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2, siendo la magnitud del efecto  $-0,42$  (IC95%:  $-0,54$  a  $-0,30$ , nivel de certeza de la evidencia: moderada).

Con respecto a la calidad de vida, se encontró una mejora tanto del componente físico (diferencia =  $0,66$ ; IC95%:  $0,04$  a  $1,28$ ) como del mental (diferencia =  $0,81$  (IC95%:  $0,030$  a  $1,59$ ) con insulina degludec vs. insulina glargina; sin embargo, al comparar insulina degludec vs. insulina detemir sólo se observó una mejora en el componente mental (no en el componente físico). El nivel de certeza de la evidencia para este desenlace fue bajo.

En niños y adolescentes entre 1 y 17 años respecto a las hipoglucemias severa y nocturna, la evidencia no mostró diferencias entre la insulina degludec y la insulina detemir; siendo los riesgos relativos de  $1,30$  (IC95%:  $0,80$  a  $2,12$ ) y  $1,07$  (IC95%:  $0,94$  a  $1,21$ ). En cuanto a la HbA1c, tampoco se observó una diferencia significativa entre ambas insulinas, siendo la diferencia media de  $0,11$  (IC95%:  $-0,08$  a  $0,30$ ). Resultados similares en cuanto a eficacia y seguridad se obtuvieron al comparar la insulina degludec con la insulina glargina.

En la mayoría de las evaluaciones económicas se posicionó a la insulina degludec como una tecnología costo efectiva. La transferibilidad fue variada y deberían adaptarse sus parámetros para la extrapolación de sus resultados al sistema de salud de Uruguay. La insulina degludec está incluida en la cobertura para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1 y 2 en España y en Argentina para la diabetes mellitus tipo 1 con hipoglicemias nocturnas bajo tratamiento con las insulinas detemir y glargina.

## Conclusiones

La insulina degludec en comparación con las insulinas detemir o glargina presenta una eficacia similar en el control de la HbA1c, con reducción de la glucemia en ayunas, reducción leve de hipoglucemias confirmada, nocturna y severa, y aumento en la calidad de vida en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 1 o 2. Los niveles de certeza de la evidencia son bajos a moderados para estos desenlaces y deben evaluarse según su relevancia clínica.

Si bien no se evidenció diferencia con la insulina degludec en el control de la HbA1c ni en la disminución de las hipoglucemias en niños y adolescentes entre 1 y 17 años, al no ser inferior en resultados vs. los comparadores, esta intervención podría ser una





opción terapéutica beneficiosa para este grupo de pacientes, por su perfil posológico. Considerando que la mayoría de los estudios posicionaron a la insulina degludec como una tecnología costo efectiva, aquellos con valoración de transferibilidad favorable podrían adaptar sus parámetros con datos del sistema de salud de Uruguay.





### **Grupo de trabajo**

El grupo de trabajo responsable de elaborar el informe estuvo integrado por miembros de AETSU.

### **Conflicto de interés**

Los autores declaran no tener conflictos de interés personales que puedan competir con el enfoque primario y los objetivos de este informe ni influir en su juicio profesional al respecto.

**Fecha:** julio, 2024



### **Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Uruguay (AETSU)**

Teléfono: (+598) 24015641

José Enrique Rodó 1840 - Montevideo, Uruguay

info@aetsu.org.uy

www.aetsu.org.uy

