# Re: A.18 Insulin, analogue rapid-acting – diabetes mellitus

Support of Adding Rapid-Acting Insulin Analogues to the WHO Essential Medicines List

Dear WHO Essential Medicines List team,

As a person living with diabetes since the early 1980s, I strongly support the inclusion of **rapid-acting insulin analogues** for the treatment of **type 1 diabetes (T1D)** in the WHO Essential Medicines List. The main reasons are as follows:

#### Reduction in Hypoglycaemia:

Rapid-acting insulin analogues significantly reduce total, nocturnal, and severe hypoglycaemic episodes compared to human insulin. This is especially vital in settings where glucose monitoring is limited, knowing that hypoglycaemia can be life-threatening.

#### 2. Glycaemic Variability as a Cardiovascular Risk Factor:

Regular human insulin is associated with larger post-prandial glucose spikes and greater glycaemic variability - now recognised as an independent cardiovascular risk factor. Rapid-acting insulin analogues provide better post-prandial management, thereby reducing this variability and its associated long-term risks.

#### 3. Limitations of HbA1c as a Sole Marker:

HbA1c fails to reflect the impact of glucose fluctuations and frequent hypoglycaemia. Two individuals may have similar HbA1c values but vastly different daily blood glucose experiences and risks. Analogues improve time-in-range (TIR has become a preferred marker of glycemic management) and allow for more flexible, responsive management. These benefits are crucial for people navigating the constant demands of living with T1D.

#### 4. Equity and Lived Experience:

In high-income countries, insulins analogues are routinely prescribed at diagnosis. Denying access in low- and middle-income settings perpetuates global health inequity. Importantly, those of us who have lived with T1D for decades - and have used both human and then insulin analogues - can offer powerful testimony about the marked improvements to our diabetes care and quality of life after switching to analogues.

# 5. Affordability Through Strategic Procurement:

As demonstrated in countries such as Brazil, insulin analogues can be made affordable through bulk procurement and price negotiations. The WHO is well-positioned to support Member States in accessing these life-saving treatments sustainably.

#### Conclusion:

**Rapid-acting insulin analogues** are not optional enhancements. They are **essential medicines** for modern, safe, and equitable type 1 diabetes care. Their inclusion in the WHO Essential Medicines List would reflect current standards of care and affirm the lived realities of people living with diabetes around the world.

Soutien à l'inclusion des insulines analogues à action rapide dans la Liste des médicaments essentiels de l'OMS

Chère équipe de la Liste des médicaments essentiels de l'OMS,

En tant que personne vivant avec un diabète de type 1 depuis le début des années 1980, je soutiens fermement l'inclusion des **insulines analogues à action rapide** pour le traitement du diabète de type 1 (DT1) dans la Liste des médicaments essentiels de l'OMS. Voici les principales raisons de ce soutien :

# 1. Réduction des hypoglycémies :

Les insulines analogues à action rapide réduisent de manière significative les épisodes hypoglycémiques totaux, nocturnes et sévères par rapport à l'insuline humaine. Cela est particulièrement crucial dans les contextes où la surveillance glycémique est limitée, sachant que l'hypoglycémie peut être potentiellement mortelle.

# 2. Variabilité glycémique : facteur de risque cardiovasculaire :

L'insuline humaine est associée à des pics de glycémie postprandiaux plus élevés et à une variabilité glycémique accrue, qui est aujourd'hui reconnue comme un facteur de risque cardiovasculaire indépendant. Les insulines analogues à action rapide permettent un meilleur contrôle postprandial, réduisant ainsi cette variabilité et les risques à long terme qui y sont associés.

# 3. Limites de l'HbA1c comme unique indicateur :

L'HbA1c ne reflète pas l'impact des fluctuations glycémiques ni la fréquence des hypoglycémies. Deux personnes peuvent avoir une HbA1c similaire mais avoir des glycémies quotidiennes très différentes. Les insulines analogues améliorent le **temps dans la cible (Time In Range – TIR)**, qui est devenu l'indicateur privilégié de la gestion glycémique, et offrent une gestion plus souple et réactive. Ces bénéfices sont essentiels pour les personnes vivant au quotidien avec les exigences constantes du DT1.

# 4. Équité et expérience vécue :

Dans les pays à revenu élevé, les insulines analogues sont systématiquement prescrites dès le diagnostic. Refuser cet accès dans les pays à revenu faible ou intermédiaire perpétue une inégalité de santé mondiale. Il est essentiel de souligner que nous, les personnes vivant avec un DT1 depuis des décennies, ayant utilisé l'insuline humaine puis les analogues, pouvons témoigner de manière éclairante des améliorations considérables apportées à notre prise en charge du diabète et à notre qualité de vie après cette transition.

# 5. Accessibilité grâce aux achats stratégiques :

Comme cela a été démontré dans des pays comme le Brésil, les insulines analogues peuvent être rendues abordables grâce à des achats groupés et à des négociations de prix. L'OMS est idéalement placée pour soutenir les États membres dans l'accès durable à ces traitements vitaux.

#### Conclusion:

Les insulines analogues à action rapide ne sont pas des améliorations facultatives. Ce sont des médicaments essentiels pour une prise en charge moderne, sûre et équitable du diabète de type 1. Leur inclusion dans la Liste des médicaments essentiels de l'OMS refléterait les standards actuels de soins et reconnaîtrait les réalités vécues des personnes qui vivent avec un diabète à travers le monde.