

Nota Técnica 556043

Data de conclusão: 10/08/2026 10:49:42

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 28/01/2019

Idade: 7 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Embu das Artes/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002634-88.2026.4.03.6130

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 556043

CID: E23.2 - Diabetes insípido

Diagnóstico: Diabetes Insipidus Central

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Documentos médicos acostado ao processo às FLS 1-4 do anexo 2. Relatório Médico - Isabella.pdf

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ACETATO DE DESMOPRESSINA

Via de administração: Oral / Injetável / Nasal.

Posologia: 0,1 mg 12-12hs

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ACETATO DE DESMOPRESSINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O medicamento é fornecido pelo SUS para o tratamento de Diabetes insípido (CID E23.2), conforme Portaria Conjunta SAS-SCTIE/MS Nº 02, de 10/01/2018

Conforme RENAME 2024 são disponíveis as seguintes apresentações no SUS:

- 0,1 mg/mL solução spray nasal
- 4 microgramas/mL solução injetável
- 15 microgramas/mL solução injetável
- 0,1 mg comprimido
- 0,2 mg comprimido

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: DDAVP solução intranasal - 10mcg/dose (25 doses)

DDAVP injetável - 4mcg/mL (ampola 1mL)

DDAVP comprimido

Desmopressina FURP

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ACETATO DE DESMOPRESSINA

Laboratório: LABORATÓRIOS FERRING LTDA

Marca Comercial: DDAVP

Apresentação: 0,1 mg

Preço de Fábrica: 214,81

Preço Máximo de Venda ao Governo: 139,90

Preço Máximo ao Consumidor: 245,75

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ACETATO DE DESMOPRESSINA

Dose Diária Recomendada: 0,2 mg

Preço Máximo de Venda ao Governo: 279,80

Preço Máximo ao Consumidor: 491,50

Fonte do custo da tecnologia: Estimativa de custo anual R\$ 3.357,60 - tabela CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ACETATO DE DESMOPRESSINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A Desmopressina é um análogo sintético do ADH com maior tempo de ação, maior potência antidiurética e menor efeito pressórico quando comparado ao ADH. O tratamento do diabetes insípido com desmopressina tem embasamento em séries de casos. O primeiro relato de seu uso no tratamento de diabetes insípido central envolveu uma série de 10 pacientes com a condição. Nesse estudo, que utilizou como controles os dados históricos dos 10 pacientes no período em que usavam o ADH como tratamento, a desmopressina mostrou-se segura e apresentou vantagens em relação ao ADH, principalmente quanto ao número de aplicações do medicamento (6-10 doses/dia com ADH e 1-3 doses/dia com desmopressina) e aos efeitos adversos (comuns com ADH e não detectados com desmopressina). Pela inequívoca demonstração de tratar-se de um fármaco com perfil de segurança e efetividade favoráveis, a desmopressina no tratamento do diabetes insípido central foi amplamente adotada, não existindo ensaios clínicos randomizados comparando ADH e desmopressina no tratamento da condição. Atualmente, há duas apresentações de aplicação nasal de desmopressina disponíveis no SUS, com algumas particularidades quanto à sua administração. A solução nasal é aplicada através de túbulo plástico, que deve ser preenchido com a dose a ser utilizada, por capilaridade (encostando uma ponta do túbulo na solução contida no frasco). Após assegurar-se de que a dose está correta, uma das extremidades do túbulo é colocada na cavidade nasal, e outra, na boca do paciente. Através da extremidade colocada na boca, o medicamento é soprado para a

cavidade nasal, onde é absorvido. A dose de solução nasal é de 5-20 mcg, 1 a 3 vezes ao dia. Este medicamento deve ser conservado sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8°C). Já a aplicação por spray nasal é realizada através de jato nasal com dose fixa de 10 mcg/jato. O uso do spray nasal é mais simples, porém não permite a flexibilidade das doses que a solução nasal possibilita. O spray nasal fornece doses fixas múltiplas de 10 mcg (por exemplo, 10, 20, 30 mcg). Já a solução nasal possibilita a aplicação de doses múltiplas de 5 mcg (por exemplo, 5, 10, 15, 20 mcg), o que pode ser mais adequado para alguns pacientes, principalmente para os pediátricos, que podem ter a dose inicial de 5 mcg. A dose de desmopressina spray nasal recomendada é de 10-20 mcg 1 a 3 vezes por dia. As preparações intranasais de uso comum resultam em uma resposta antidiurética dose-dependente empregando o método do rinque ou pulverização eficaz na maioria dos 4 pacientes, porém existem situações em que pode ser preferida a via oral, como em crianças pequenas e pacientes com problemas nasais. Desde 1983 tem sido demonstrado que a administração oral de desmopressina pode ser absorvido no trato gastrointestinal e também resulta numa resposta antidiurética dose dependente em cães e humanos. Desmopressina comprimidos é utilizada na prática clínica na Suécia desde 1987. A desmopressina oral na apresentação comprimidos de 0,1 e 0,2 mg (frascos com 30 comprimidos) e está aprovada pela ANVISA desde 2000 para as seguintes indicações: diabetes insipidus central; enurese noturna primária em crianças com cinco anos ou mais com capacidade normal de concentrar a urina; noctúria em adultos (15). A efetividade da apresentação oral se faz inequívoca, na medida em que a resposta terapêutica é rapidamente constatada pelo controle da enurese. A dose recomendada é de 0,05 mg duas vezes ao dia. A dose diária total deve ser aumentada ou diminuída conforme necessário para obter uma antidiurese adequada (intervalo: 0,1 a 1,2 mg dividido 2 a 3 vezes ao dia).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Controle da doença.

PORTARIA Nº 61, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2017 Torna pública a decisão de incorporar a **desmopressina oral** para Diabetes Insípido, mediante negociação de preço, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Constam da RENAME as apresentações comprimido injetável e spray nasal da desmopressina, sendo que essa última consta do PCDT para Diabetes Insipidus. Não identificada avaliação específica dessas apresentações pela CONITEC.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: ACETATO DE DESMOPRESSINA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Venho em atenção aos quesitos colocados por Vossa Excelência, presente em fl 21 (Num. 598071280 - Pág. 3), responder conforme exposto à seguir

a) O quadro clínico da paciente (Diabete Insípido Central pós-ressecção de cisto epidermoide) enquadra-se nos critérios de inclusão do PCDT de Diabete Insípido (Portaria Conjunta nº 02/2018)? **Sim. A paciente apresenta diabetes insípido central de etiologia definida, enquadrando-se nos critérios do PCDT.**

b) A terapia prescrita (Acetato de Desmopressina 0,1 mg, via oral, duas vezes ao dia) é a indicada pelo PCDT para o caso da autora, considerando sua idade e histórico clínico? A posologia é adequada? **Sim. A desmopressina é o tratamento de primeira linha para diabetes insípido central, conforme o PCDT. A posologia prescrita é compatível com a**

faixa terapêutica recomendada, devendo ser individualizada conforme a resposta clínica.

c) Existem alternativas terapêuticas padronizadas no SUS para o quadro da paciente? Foram elas tentadas e falharam, ou são contraindicadas? **Não. A desmopressina é a única terapia farmacológica padronizada e eficaz para o tratamento do diabetes insípido central.**

d) Quais são os riscos clínicos concretos para a paciente em caso de descontinuidade do tratamento com Desmopressina? **A suspensão do tratamento pode ocasionar poliúria intensa, polidipsia, desidratação, hipernatremia, alterações neurológicas, convulsões, comprometimento hemodinâmico e, em casos graves, risco de óbito.**

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação? **Sim**

2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão? **A desmopressina é recomendada pela CONITEC e integra o PCDT para diabetes insípido central.**

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? **Sim. Não existem outras alternativas terapêuticas farmacológicas padronizadas no SUS para o tratamento do diabetes insípido central além da desmopressina.**

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido? **Diabetes insípido central, enurese noturna primária e noctúria associada à poliúria noturna**

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado? **Sim**

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento? **Não. Trata-se de indicação aprovada pela ANVISA**

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora? **Sim. Há evidências científicas robustas demonstrando eficácia e segurança da desmopressina no tratamento do diabetes insípido central, sendo esse o tratamento padrão internacional.**

8. Os estudos disponíveis demonstram: a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? c) Ganho de sobrevida livre de progressão? d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Não se aplica. Medicamento disponível no sus

9. O esquema proposto está em conformidade com: a) Protocolos internacionais reconhecidos? b) Bula aprovada pela ANVISA? c) Literatura científica de qualidade? **Sim para todas as questões desse item.**

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS? **Não aplicável, pois a desmopressina constitui a única terapia farmacológica padronizada e eficaz disponível no SUS para diabetes insípido central.**

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora? **Não aplicável, uma vez que não existem outros tratamentos farmacológicos equivalentes para o diabetes insípido central. O tratamento consiste em reposição hormonal contínua com desmopressina.**

CONSIDERE os itens abaixo para análise

CONSIDERANDO o diagnóstico de Diabetes Insipidus Central, conforme documentos acostados

CONSIDERANDO a idade da paciente 7 anos;

CONSIDERANDO os exames anexados aos autos às FL 1 do anexo 4. Exame - Isabella.pdf,

com resultado normal, mostrando boa resposta a medicação;

CONSIDERANDO que a paciente apresenta diabetes insípido central e insuficiência adrenal secundários ao pós-operatório de tumor selar (cisto epidermoide), complicações reconhecidamente associadas a essa condição e ao seu tratamento cirúrgico, encontrando-se em acompanhamento ambulatorial regular

CONSIDERANDO a **ausência** do exame de osmolalidade plasmática anexado aos autos;

CONSIDERANDO que o uso da desmopressina no tratamento do diabetes insípido central constitui indicação aprovada em bula e é amplamente reconhecido pelas diretrizes clínicas e pela literatura médica como tratamento de escolha para a condição apresentada pela paciente

CONCLUI-SE que HÁ ELEMENTOS TÉCNICOS para sustentar o fornecimento do medicamento pleiteado (Desmopressiva) no presente caso.

Vale ressaltar que a desmopressina é disponibilizada pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para pacientes com diabetes insípido central, mediante solicitação administrativa por meio do preenchimento da Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), não havendo, em princípio, necessidade de judicialização para sua obtenção

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Sim

Justificativa: Com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

Referências bibliográficas: - Majzoub JA, Srivatsa A. Diabetes insipidus: clinical and basic aspects. *Pediatr Endocrinol Rev.* 2006;4 Suppl 1:60-5. In: *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Insípido.* Ministério da Saúde, 2013.

- Jane JA, Vance ML, Laws ER. Neurogenic diabetes insipidus. *Pituitary.* 2006;9(4):327-9. In: *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Insípido.* Ministério da Saúde, 2013.

- Sands JM, Bichet DG, Physicians ACo, Society AP. Nephrogenic diabetes insipidus. *Ann Intern Med.* 2006;144(3):186-94. In: *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Insípido.* Ministério da Saúde, 2013.

- Fenske W, Alloio B. Current State and Future Perspective in the Diagnosis of Diabetes Insipidus: A Clinical Review. *J Clin Endocrinol Metab.* 2012; 97:3426-3437 In: *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Insípido.* Ministério da Saúde, 2013.

- Masri-Iraqi H, Hirsch D, Herzberg D, Lifshitz A, Tsvetov G, Benbassat C, Shimon I. Central diabetes insipidus: clinical characteristics and long-term course in a large cohort of adults. *Endocr Pract.* 2017 May;23(5):600-604.

- K. V. Juul, M. Schroeder, S. Rittig, and J. P. Nørgaard. National Surveillance of Central Diabetes Insipidus (CDI) in Denmark: Results From 5 Years Registration of 9309 Prescriptions of Desmopressin to 1285 CDI Patients. *J Clin Endocrinol Metab.* June 2014, 99(6):2181–2187.

- Ministério da Saúde. *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Insípido*, 2013.

- Andersson KE, Arner B. Effects of DDAVP, a synthetic analogue of vasopressin, in patients with cranial diabetes insipidus. *Acta Med Scand.* 1972;192(1-2):21-7. In: *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Insípido.* Ministério da Saúde, 2013.

- Lam K.S.L. Wat M.S. Choi K.L. Ip T.P. Pang R.W.C. Kumana C.R. Pharmacokinetics, pharmacodynamics, long-term efficacy and safety of oral 1-deamino-8-D-arginine vasopressin in adult patients with central diabetes insipidus. *British Journal of Clinical Pharmacology* (1996) 42:3 (379-385).

- Fukuda I, Hizuka N, Takano K. Oral DDAVP is a good alternative therapy for patients with central diabetes insipidus: experience of five-year treatment. *Endocr J.* 2003 Aug; 50

(4):437-43.

- Vilhardt H, Bie P. Antidiuretic effect of perorally administered DDAVP in hydrated humans. Acta Endocrinol (Copenh). 1984 Apr;105 (4):474-6.
- Vilhardt H, Bie P. Antidiuretic response in conscious dogs following peroral administration of arginine vasopressin and its analogues. Eur J Pharmacol. 1983 Sep 30;93 (3- 4):201-4.
- Williams TD, Dunger DB, Lyon CC, Lewis RJ, Taylor F, Lightman SL. Antidiuretic effect and pharmacokinetics of oral 1-desamino-8-D-arginine vasopressin. 1. Studies in adults and children. J Clin Endocrinol Metab. 1986 Jul; 63(1):129-32.
- d'Agay-Abensour L1, Fjellestad-Paulsen A, Höglund P, Ngô Y, Paulsen O, Rambaud JC. Absolute bioavailability of an aqueous solution of 1-deamino-8-D-arginine vasopressin from different regions of the gastrointestinal tract in man. Eur J Clin Pharmacol. 1993;44(5):473-6.
- PORTARIA CONJUNTA Nº 02 , DE 10 DE JANEIRO DE 2018 Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Insípido. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220902_PCDTDiabetes_insipido.pdf>. **Acesso em: 13/06/2024;**
- CONITEC. Desmopressina oral para o tratamento de diabetes insípido central, disponível em: <http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Desmopressina_Diabetes_Insipido_final.pdf>. **Acesso em: 13/06/2024;**
- http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2017/PortariasSCTIE-54-60a62_2017.pdf. **Acesso em: 13/06/2024;**
- ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>>. **Acesso em: 13/06/2024;**
- Desmopressin: Drug information. In: UpToDate Topic 9330 Version 174.0 disponível em: <<https://pro.uptodatefree.ir/Show/9330>>. **Acesso em: 13/06/2024.**

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.

Não foram identificados documentos visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

Não foi identificado nos anexos documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS, foi informado que o medicamento está em falta.

Não foi identificada solicitação de incorporação pendente de análise pela Conitec para a tecnologia solicitada.