Nota Técnica 557581

Data de conclusão: 13/08/2026 12:35:32

Paciente

Nome: [redacted]

Data de Nascimento: 26/05/1988

Idade: 38 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Osasco/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001249-35.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 557581-A

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: diabetes mellitus insulino-dependente

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios médicos anexados aos autos

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Sistema de monitorização intersticial da glicose por escaneamento intermitente (FreeStyle Libre)

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Sistema de monitorização intersticial da glicose por escaneamento intermitente (FreeStyle Libre)

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O Sistema Único de Saúde (SUS) não incorpora a tecnologia de monitorização contínua da glicose por meio do dispositivo FreeStyle® Libre, não constando tal produto no rol de insumos padronizados pelo Ministério da Saúde para o manejo do Diabetes Mellitus tipo 1.
O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1, aprovado pela Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019, estabelece como tratamento medicamentoso padronizado no SUS a disponibilização das seguintes tecnologias:

- Insulina humana NPH 100 U/mL, suspensão injetável;
- Insulina humana Regular 100 U/mL, solução injetável;
- Insulina análoga de ação rápida 100 U/mL, solução injetável;
- Insulina análoga de ação prolongada 100 U/mL, solução injetável;

Todas as tecnologias acima possuem registro sanitário na ANVISA e são fornecidas pelo SUS, desde que o paciente preencha os critérios clínicos e administrativos definidos no PCDT para Diabetes Mellitus tipo 1, incluindo critérios de inclusão, manutenção e reavaliação terapêutica
No que se refere ao monitoramento glicêmico, o PCDT estabelece que o cuidado do paciente com DM1 deve incluir, obrigatoriamente, a automonitorização da glicemia capilar, como parte integrante do tratamento convencional com múltiplas doses de insulina.
Para esse fim, o SUS disponibiliza os insumos necessários ao automonitoramento glicêmico, conforme regulamentado pela Portaria nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, que define o elenco de medicamentos e insumos destinados aos usuários com diabetes mellitus, nos termos da Lei nº 11.347/2006.
De acordo com o art. 1º da referida Portaria, integram o rol obrigatório de insumos fornecidos pelo SUS para monitoramento da glicemia capilar:

- Seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;
- Tiras reagentes para medida da glicemia capilar;
- Lancetas para punção digital.

Tais insumos são disponibilizados aos usuários do SUS com diagnóstico de diabetes mellitus insulino-dependente, desde que devidamente cadastrados no Sistema Único de Saúde, por meio do Cartão Nacional de Saúde, e vinculados aos programas de acompanhamento, como o Programa de Hipertensão e Diabetes - Hiperdia, observadas as normativas locais de dispensação.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Sistema de monitorização intersticial da glicose por escaneamento intermitente (FreeStyle Libre)

Custo da tecnologia: O dispositivo FreeStyle® Libre não integra a RENEM (Relação Nacional de Equipamentos e Materiais), tampouco consta entre os insumos padronizados pelo Sistema Único de Saúde para o manejo do Diabetes Mellitus tipo 1.

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Sistema de monitorização intersticial da glicose por escaneamento intermitente (FreeStyle Libre)

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O desenvolvimento de novas tecnologias para o monitoramento glicêmico, incluindo métodos minimamente invasivos, como o sistema flash de monitorização da glicose (ex.: *FreeStyle® Libre*), tem sido amplamente estudado nos últimos anos. Apesar da expansão do uso na prática clínica privada, essa tecnologia não possui cobertura obrigatória no Rol da Agência Nacional de Saúde (ANS) e não foi incorporada ao Sistema Único de Saúde (SUS).
Ensaios clínicos randomizados e meta-análises indicam que os sistemas de monitorização contínua da glicose (CGM) promovem uma redução modesta, porém estatisticamente significativa, da HbA1c, em geral variando entre 0,2% e 0,4%, além de:

- aumento do tempo em faixa-alvo (Time in Range),
- redução da variabilidade glicêmica,
- diminuição da frequência de hipoglicemias, especialmente em pacientes com controle glicêmico prévio insatisfatório.

No caso específico do FreeStyle® Libre, os estudos demonstram que a redução da HbA1c, quando comparada à automonitorização por glicemia capilar, é menos consistente, havendo inclusive ensaios que não evidenciam diferença estatisticamente significativa nesse desfecho primário. Entretanto, observa-se de forma mais uniforme:

- melhora do tempo em faixa-alvo,
- redução de hipoglicemias,
- maior satisfação do paciente e adesão ao tratamento, configurando benefícios predominantemente funcionais e de qualidade de vida, mais do que impacto robusto em desfechos clínicos duros.

As diretrizes mais recentes da American Diabetes Association (ADA) recomendam o uso de sistemas de monitorização contínua da glicose para pessoas com diabetes mellitus tipo 1 em regime intensivo de insulinoterapia, com base em evidência de certeza moderada a alta para melhora do controle glicêmico e perfil de segurança favorável. Ainda assim, a própria literatura reconhece a necessidade de novos estudos para melhor elucidar:

- efeitos em desfechos de longo prazo,
- impacto em populações pediátricas,
- benefícios sustentados em qualidade de vida e desfechos cardiovasculares.

Avaliação regulatória e decisão no âmbito do SUS

Apesar dos benefícios clínicos observados, a tecnologia foi submetida à avaliação de incorporação no SUS, culminando na publicação da Portaria SECTICS/MS nº 2, de 31 de janeiro de 2025, que tornou pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o sistema de monitorização contínua da glicose por escaneamento intermitente em pacientes com diabetes mellitus tipos 1 e 2 (Processo nº 25000.054781/2024-69).
Na análise conduzida pela CONITEC, foi destacado que:

- a monitorização glicêmica não configura demanda desassistida no SUS, uma vez que já é garantida por meio da automonitorização capilar com fitas reagentes;
- embora a tecnologia apresente benefícios clínicos relevantes, o custo incremental foi considerado elevado, com impacto significativo na sustentabilidade financeira do sistema;
- houve insegurança quanto à definição de subgrupos etários que poderiam se beneficiar prioritariamente da incorporação;
- os descontos comerciais propostos foram considerados insuficientes, sobretudo diante:
    - da alta prevalência do diabetes no Brasil,
    - do volume potencial de usuários,
    - e dos preços já praticados no mercado.

Dessa forma, a decisão administrativa fundamentou-se no princípio da eficiência alocativa dos recursos públicos, reconhecendo os benefícios clínicos da tecnologia, mas concluindo que, no cenário atual, o custo-efetividade é desfavorável para incorporação universal no SUS.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O monitoramento flash da glicose (Flash Glucose Monitoring – FGM) constitui uma tecnologia em evolução no manejo do diabetes mellitus tipo 1. Entretanto, à luz das evidências atualmente disponíveis e das diretrizes nacionais, trata-se de uma tecnologia de alto custo, para a qual ainda são necessários estudos adicionais que permitam identificar, com maior precisão, quais subgrupos de pacientes apresentam benefício clínico incremental relevante com sua utilização.
Conforme estabelecido no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1, o controle glicêmico satisfatório decorre fundamentalmente da adesão regular do paciente às ações terapêuticas medicamentosas e não medicamentosas, incluindo:

- insulinoterapia adequada,
- automonitorização regular da glicemia,
- educação em diabetes,
- orientação nutricional,
- prática de atividade física e
- acompanhamento multiprofissional contínuo.

Nesse contexto, os benefícios potenciais atribuídos à tecnologia de monitoramento flash de glicose incluem:

- Melhora do controle glicêmico, especialmente em métricas como tempo em faixa-alvo;
- Redução da frequência de hipoglicemias, sobretudo noturnas;
- Potencial diminuição de complicações agudas, com impacto ainda incerto sobre desfechos crônicos;
- Melhora da qualidade de vida, relacionada principalmente à maior comodidade e aceitabilidade do método de monitorização.

Todavia, é fundamental esclarecer que o alcance do controle glicêmico adequado no diabetes mellitus tipo 1 independe do tipo de dispositivo utilizado para o monitoramento. O bom controle metabólico é resultado da adesão consistente do paciente às intervenções preconizadas pelo PCDT, e não exclusivamente da tecnologia empregada para mensuração da glicemia.

Avaliação pela CONITEC e decisão no âmbito do SUS

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) avaliou a proposta de incorporação do Sistema Flash de Monitorização da Glicose, incluindo dispositivos como o FreeStyle® Libre, para pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2.

Em outubro de 2024, foi realizada a Consulta Pública nº 69/2024, com o objetivo de coletar contribuições técnicas e sociais acerca da tecnologia. Posteriormente, em dezembro de 2024, durante a 136ª Reunião Extraordinária da CONITEC, foi deliberada a não recomendação da incorporação do sistema no âmbito do SUS.

A decisão fundamentou-se, principalmente, nos seguintes aspectos:

- ausência de evidência robusta de superioridade clínica em desfechos duros quando comparado ao monitoramento capilar convencional;
- incertezas quanto à definição de subgrupos prioritários;
- alto impacto orçamentário, diante da elevada prevalência do diabetes no Brasil;
- relação custo-efetividade desfavorável, no cenário atual de financiamento do sistema público de saúde.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: Sistema de monitorização intersticial da glicose por escaneamento intermitente (FreeStyle Libre)

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1, conforme relatório médico acostado nos autos;

CONSIDERANDO a solicitação do sensor intersticial de glicose FreeStyle® Libre;

CONSIDERANDO que o SUS garante a monitorização glicêmica capilar com glicosímetro, tiras e lancetas;

CONSIDERANDO que o bom controle glicêmico depende principalmente de adesão, educação

em diabetes e acompanhamento multiprofissional, e não exclusivamente do método de mensuração;
CONSIDERANDO que o paciente utiliza o tratamento com uso de análogos de insulina de ação rápida e de ação prolongada;
CONSIDERANDO a ausência de menção, no relatório médico, à realização de contagem de carboidratos pelo paciente;
CONSIDERANDO que há menção a hipoglicemias, sem registros objetivos (prontuários, relatórios de emergência ou controles glicêmicos);
CONSIDERANDO a ausência de documentação que demonstre falha das estratégias convencionais preconizadas pelo PCDT, incluindo otimização do esquema basal-bolus, educação em diabetes e automonitorização capilar;
CONSIDERANDO que, embora a utilização do dispositivo solicitado, FreeStyle Libre 2, pelo requerente promova melhora da qualidade de vida, maior segurança no manejo da glicemia e otimização do controle metabólico, com evidências de benefício em desfechos intermediários, como redução de hipoglicemias, aumento do tempo em faixa-alvo e melhora de parâmetros glicêmicos, não há comprovação consistente de impacto em desfechos como redução de mortalidade ou de complicações crônicas;
CONSIDERANDO a Portaria SECTICS/MS nº 2, de 31/01/2025, que não incorporou o sistema de monitorização contínua da glicose ao SUS;
CONSIDERANDO que não há elementos de urgência médica, por ausência de risco imediato à vida, órgão ou função;
CONCLUI-SE que esta nota apresenta parecer NÃO FAVORÁVEL, especialmente diante da decisão formal da CONITEC de não incorporação da tecnologia. Ressalta-se que o indeferimento também encontra respaldo técnico na avaliação de custo-efetividade e no impacto orçamentário, considerados desfavoráveis ao atual financiamento do sistema público de saúde.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Brasília: Ministério da Saúde; 2019.
Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Relatório de recomendação: Sistema de monitorização contínua da glicose por escaneamento intermitente para pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2. Processo nº 25000.054781/2024-69. Brasília: CONITEC; 2025.
Teo E, Hassan N, Tam W, Koh S. Effectiveness of continuous glucose monitoring in maintaining glycaemic control among people with type 1 diabetes mellitus: a systematic review of randomised controlled trials and meta-analysis. *Diabetologia*. 2022.
Sperling MA, Laffel LM. Current management of glycemia in children with type 1 diabetes mellitus. *N Engl J Med*. 2022.
Maiorino MI, Signoriello S, Maio A, et al. Effects of continuous glucose monitoring on metrics of glycemic control in diabetes: a systematic review with meta-analysis of randomized controlled trials. *Diabetes Care*. 2020.
Laffel LM, Kanapka LG, Beck RW, et al. Effect of continuous glucose monitoring on glycemic control in adolescents and young adults with type 1 diabetes: a randomized clinical trial. *JAMA*.

2020.
Pickup JC, Freeman SC, Sutton AJ. Glycaemic control in type 1 diabetes during real-time continuous glucose monitoring compared with self-monitoring of blood glucose: meta-analysis of randomised controlled trials using individual patient data. *BMJ*. 2011.
American Diabetes Association. Diabetes technology: standards of care in diabetes—2025. *Diabetes Care*. 2024;48(Suppl 1).
Visser MM, Charleer S, Fieuws S, et al. Comparing real-time and intermittently scanned continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes (ALERTT1): a 6-month, prospective, multicentre, randomised controlled trial. *Lancet*. 2021.
Choi HYJ. Flash continuous glucose monitoring (FreeStyle Libre 14-day system) for self-management of diabetes mellitus. *Am Fam Physician*. 2021.
Karter AJ, Parker MM, Moffet HH, Gilliam LK, Dlott R. Association of real-time continuous glucose monitoring with glycemic control and acute metabolic events among patients with insulin-treated diabetes. *JAMA*. 2021.
Beck RW, Bergenstal RM, Laffel LM, Pickup JC. Advances in technology for management of type 1 diabetes. *Lancet*. 2019.

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 Supremo Tribunal Federal (STF) e ao seu quarto requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: (i) ensaios clínicos randomizados, (ii) revisões sistemáticas ou (iii) meta-análises. Na ausência desses critérios, a tecnologia deve ser considerada desprovida de evidência científica.
Foi identificado chamado público da CONITEC referente ao “Sistema de monitoramento contínuo de glicose em pacientes adultos e pediátricos com diabetes mellitus tipo 1” (Chamada Pública nº 31/2026), destinado à coleta da perspectiva de pacientes, familiares e cuidadores acerca da tecnologia em avaliação.

Venho em atenção aos quesitos colocados por Vossa Excelência (pág 48) responder conforme exposto à seguir:

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?
Não incorporado
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?
Não
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?
Não há registro documental de medidas glicêmicas recorrentes e adaptação de insulinoterapia conforme estas medidas.
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?
Monitorização glicêmica intersticial em diabetes.
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 se trata de uso off-label.
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.
8. Os estudos disponíveis demonstram:
a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?
Em relação á medidas de glicemia capilar, o FreeStyle Libre 2 promove melhora da qualidade de vida, otimização do controle metabólico, com evidências de benefício em desfechos intermediários, como redução de hipoglicemias, aumento do tempo em faixa-alvo e melhora de parâmetros glicêmicos. As evidências em relação aos desfechos como redução de mortalidade ou de complicações crônicas são heterogêneas;
b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?
Não há evidência robusta de aumento de sobrevida global com essa medicação comparativamente às medidas de glicemia capilar
c) Ganho de sobrevida livre de progressão?
Não aplicável diretamente ao contexto de DM1 (conceito primariamente oncológico). É válido apontar que controle glicêmico adequado reduz risco de complicações micro/macrovasculares.
d) Melhora de qualidade de vida mensurável?
Sim.
9. O esquema proposto está em conformidade com:
a) Protocolos internacionais reconhecidos? Sim.
b) Bula aprovada pela ANVISA? Sim.
c) Literatura científica de qualidade? Sim.
10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?
Essa pergunta é melhor aplicada no contexto de medicações oncológicas. Adaptando ao contexto do diabetes, não há diferença significativa na mortalidade por todas as causas entre o uso de monitorização com glicemia capilar e o uso de monitorização com medida de glicemia intersticial demonstrada em ensaios clínicos randomizados que utilizem esse desfecho primário.
11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?
Essa pergunta é melhor aplicada no contexto de medicações oncológicas. Adaptando ao contexto do diabetes, a evidência de ganho de sobrevida global especificamente derivada de Ensaios clínicos randomizados desenhados para atingir este desfecho primário é ausente; os dados existentes sobre mortalidade provêm de estudos observacionais, sendo heterogêneos e insuficientes para conclusão robusta nesse nível de evidência.

Tecnologia 557581-B

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: diabetes mellitus tipo 1

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): relatório médico acostado ao

processo

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: TRESIBA I INSULINA DEGLUDECA

Princípio Ativo: INSULINA DEGLUDECA

Via de administração: Subcutânea

Posologia: 0,1 a 1,5UI/kg/dia
Prescritas 30UI no caso em tela

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: INSULINA DEGLUDECA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Insulinas e análogos de ação rápida
Sistema Único de Saúde (SUS)

- **Insulina regular**
- **Insulina análoga de ação rápida** (conforme pactuação e disponibilidade local)

Saúde suplementar

- **Aspart**: NovoMix 30®, NovoRapid®, Fiasp®

- **Lispro**: Humalog®, Humalog Mix®
- **Glulisina**: Apidra®

Insulinas e análogos de ação prolongada
Sistema Único de Saúde (SUS)

- **Insulina NPH**
- **Insulina análoga de ação prolongada** (conforme protocolos vigentes e critérios de dispensação)

Saúde suplementar

- **Glargina**: Lantus®, Basaglar®, Glargilin®, Toujeo®, Glatus®
- **Degludeca**: Tresiba®

Dispositivos de monitorização glicêmica
Sistema Único de Saúde (SUS)

- **Glicosímetro** (com variação regional de marca, conforme processo licitatório municipal/estadual)
- **Tiras reagentes** para aferição da glicemia capilar
- **Lancetas** para punção digital

Saúde suplementar

- Todos os dispositivos disponibilizados no SUS, além de:
    - **FreeStyle Libre®**
    - **FreeStyle Libre 2®**
    - **Sistema Smart** (MedLevensohn®)

Métodos de entrega de insulina

Sistema Único de Saúde (SUS)

- **Seringas** de 30 UI, 50 UI e 100 UI
- **Agulhas** para seringas ou acopladas
- **Canetas descartáveis** de insulina NPH e regular

Saúde suplementar

- Todos os métodos disponibilizados no SUS, além de:
    - **Canetas reutilizáveis de insulina**, de diferentes fabricantes (Novo Nordisk®, Lilly®, Sanofi®)

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: INSULINA DEGLUDECA

Laboratório: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Marca Comercial: TRESIBA

Apresentação: 100 U/ml - 3 ml - 5 canetas com 300 unidades cada

Preço de Fábrica: 676,26

Preço Máximo de Venda ao Governo: 530,66

Preço Máximo ao Consumidor: 907,18

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: INSULINA DEGLUDECA

Dose Diária Recomendada: 30UI

Preço Máximo de Venda ao Governo: 353,77

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: Tabela CMED - Custo anual - (governo) R$ 4.245,28

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: INSULINA DEGLUDECA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O Diabetes Mellitus (DM) é uma doença caracterizada pela produção insuficiente de insulina ou resistência do organismo à ação da insulina, levando a níveis elevados de glicose no sangue. Níveis persistentemente elevados de glicose podem levar a danos aos tecidos e a uma série de complicações, o que inclui retinopatia, nefropatia, neuropatia, aumento do risco de infarto e acidente vascular cerebral, entre outras. O diabetes mellitus tipo 1 normalmente ocorre na infância e é caracterizada por uma incapacidade da produção de insulina no pâncreas, e seu tratamento padrão é a reposição de insulinas. As insulinas humanas do tipo NPH e regular também estão disponíveis, amplamente utilizadas há muitos anos na prática clínica, com benefício comprovado em diabetes do tipo 1. Nos últimos anos foram desenvolvidas substâncias análogas a insulinas que possuem tempos de ação diferentes, com o intuito de tornar a disponibilidade de insulina mais semelhantes à produção natural pelo não-diabético. Assim, pretende-se um melhor controle glicêmico e redução da incidência de hipoglicemias, que quando ocorrem o nível de açúcar no sangue está muito baixo, o que pode levar a sintomas graves e até a morte, em situações extremas.
Os análogos de insulina de ação prolongada quando comparadas à insulina NPH (disponível no SUS), possuem menor incidência de hipoglicemias, tanto no diabetes tipo 1 quando no diabetes tipo 2. Para o diabetes tipo 1 há evidência de redução de eventos hipoglicêmicos e melhor resultado no longo prazo. Entre as diversas apresentações de análogos de insulina de ação prolongada, como glargina, degludeca ou detemir, até o momento não há evidência consistente de superioridade de uma formulação específica.
A CONITEC, por meio do Relatório de Recomendação nº 440 – Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de DM1 e da Portaria MS/SCTIE n°19, de 27 de março de 2019, recomendou a incorporação das insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de DM1, conforme apontado no Art. 1º da portaria "Fica incorporada insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, condicionada ao custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH na apresentação de tubete com sistema aplicador e mediante protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS". Em novembro de 2019, conforme Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019, foi aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Foram incluídas na Rename 2020 com a denominação "Insulinas análogas de ação prolongada" após aprovação em protocolo do Ministério da Saúde para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1. Segundo a CONITEC, de acordo com a Lei n° 12.401 de 28 de abril de 2011 e o Decreto n° 7.646 de 21 de dezembro de 2011 (art. nº 25), a partir da publicação da decisão de incorporar tecnologias em saúde, ou protocolo clínico e diretrizes terapêuticas, as áreas técnicas tem prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta ao SUS.
Conforme o PCDT sobre Diabetes Mellitus tipo 1, segue os critérios de inclusão para o tratamento com análogo de insulina de ação prolongada: Todas as seguintes condições devem ser descritas em laudo médico:
- Para o uso de análogo de insulina de ação prolongada, os pacientes deverão apresentar, além dos **critérios de inclusão de DM1, TODAS as seguintes condições descritas em laudo médico:**

1- **Uso prévio da insulina NPH** associada à insulina análoga de ação rápida po**r pelo menos três meses**;
2- Apresentação, **nos últimos seis meses, de pelo menos um dos critérios abaixo** após

terem sido excluídos fatores causais para as hipoglicemias (redução de alimentação sem redução da dose de insulina, exercício físico sem redução da dose de insulina, revisão dos locais de aplicação de insulina, uso de doses excessivas de insulina, uso excessivo de álcool):
* **Hipoglicemia grave** (definida pela necessidade de atendimento emergencial ou de auxílio de um terceiro para sua resolução) comprovada mediante relatório de atendimento emergencial, registros em softwares, tabelas ou glicosímetros, quando disponíveis;
* **Hipoglicemia não graves repetidas** (definida como dois episódios ou mais por semana) caracterizadas por glicemia capilar < 54mg/dL com ou sem sintomas ou < 70mg/dL acompanhado de sintomas (tremores, sudorese fria, palpitações e sensação de desmaio);
***Hipoglicemias noturnas repetidas** (definidas como mais de um episódio por semana);
* **Persistente mau controle,** comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses de acordo com os critérios da HbA1c.
3- Acompanhamento regular (mínimo duas vezes ao ano) com médico e equipe multidisciplinar e sempre que possível com endocrinologista;
4- Realização de automonitorização da glicemia capilar (AMG) no mínimo três vezes ao dia.

Insulina Degludeca

A insulina degludeca é classificada como um análogo de insulina humana de ação prolongada. Em comparação com a insulina NPH, disponibilizada pelo Sistema Único de Saúde (SUS), os análogos de ação prolongada apresentam menor incidência de episódios de hipoglicemia, tanto em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 quanto em diabetes mellitus tipo 2, especialmente no período noturno.
Entretanto, não há comprovação consistente de benefício adicional dessas formulações no que se refere ao controle glicêmico global (avaliado por HbA1c) nem quanto à redução de desfechos cardiovasculares ou de outras complicações crônicas do diabetes quando comparadas às insulinas humanas de ação intermediária.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

- Melhora do controle glicêmico, com maior estabilidade das glicemias basais e redução da variabilidade glicêmica;
- Redução da ocorrência de hipoglicemias, especialmente noturnas, em comparação às insulinas humanas de ação intermediária;
- Aumento da segurança do tratamento, favorecendo maior adesão terapêutica;
- Melhora da qualidade de vida, em razão da menor frequência de eventos hipoglicêmicos e da maior flexibilidade no horário de aplicação.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: INSULINA DEGLUDECA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1, conforme relatórios médicos apensos;
CONSIDERANDO a solicitação de insulina degludeca, um análogo de insulina de ação prolongada;
CONSIDERANDO que o SUS disponibiliza as insulinas NPH e Regular para tratamento do diabetes no Componente Básico da Assistência farmacêutica do SUS;
CONSIDERANDO que, para casos elegíveis, são disponibilizadas os análogos de insulina de ação prolongada (habitualmente a insulina glargina);
CONSIDERANDO não haver registros de controles glicêmicos evidenciando que a insulina NPH seja insuficiente para tratamento no caso em questão;
CONSIDERANDO que caso a insulina NPH não seja suficiente, haveria ainda a disponibilidade de otimização do tratamento com uso da insulina glargina para casos de DM1 que atendam aos critérios de elegibilidade;
CONSIDERANDO a ausência de registros atualizados de automonitorização da glicemia capilar da paciente anexados aos autos com detalhamento das doses e tipos de insulina em uso na ocasião do registro do mapa glicêmico;
CONSIDERANDO que a realização frequente dos controles glicêmicos (automonitorização de glicemia capilar) é imprescindível para o ajuste de doses da insulinoterapia e controle do diabetes, independente do tipo de insulina utilizada. O controle adequado do diabetes mellitus tipo 1 depende da insulinoterapia basal-bolus em doses adequadas, horários adequados, com realização frequente de controles glicêmicos para ajustes das doses, otimização de educação em diabetes e adesão a programas estruturados de dieta e atividade física;
CONSIDERANDO que, caso o médico assistente identifique que a paciente atende aos critérios de elegibilidade para uso de insulina análoga de ação prolongada, a solicitação da insulina de ação prolongada poderá ser realizada por via administrativa, sem a necessidade de acionamento judicial. Neste caso, o análogo habitualmente fornecido é a glargina U100;
CONSIDERANDO que não constam dos anexos aos autos documentos comprobatórios recentes que impliquem em risco imediato à vida ou perda de órgão ou função e, portanto, não há urgência médica conforme critérios do CFM;
CONCLUI-SE que NÃO HÁ ELEMENTOS TÉCNICOS para sustentar especificamente o fornecimento do medicamento insulina degludeca pleiteado no caso em análise. Cabe mencionar que o requerente é potencial beneficiária dos análogos de insulina de ação prolongada (glargina), desde que se caracterizem os critérios de elegibilidade. Neste caso, tal medicação poderia ser retiradas por via administrativa, através do preenchimento adequado de LME pelo médico assistente.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: American Diabetes Association. Pharmacologic approaches to glycemic treatment: Standards of Medical Care in Diabetes—2019. *Diabetes Care*. 2019;42(Suppl 1):S90–S102.
Valentine WJ, Van Brunt K, Boye KS, Pollock RF. Treating Type 1 Diabetes Mellitus with a Rapid-Acting Analog Insulin Regimen vs. Regular Human Insulin in Germany: A Long-Term Cost-Effectiveness Evaluation. Appl Health Econ Health Policy. 2018 Jun;16(3):357-366.
Holmes RS, Crabtree E, McDonagh MS. Comparative effectiveness and harms of long-acting

insulins for type 1 and type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Diabetes Obes Metab*. 2019; 21: 984–992.
Heller S, Buse J, Fisher M, et al. Insulin degludec, an ultra-longacting basal insulin, versus insulin glargine in basal-bolus treatment with mealtime insulin aspart in type 1 diabetes (BEGIN Basal-Bolus Type 1): a phase 3, randomised, open-label, treat-to-target non-inferiority trial. Lancet. 2012;379(9825):1489-1497. doi:10.1016/S0140-6736(12)60204-9
Lane W, Bailey TS, Gerety G, et al. Effect of Insulin Degludec vs Insulin Glargine U100 on Hypoglycemia in Patients With Type 1 Diabetes: The SWITCH 1 Randomized Clinical Trial. JAMA. 2017;318(1):33–44. doi:10.1001/jama.2017.7115
Hemmingsen B, Metzendorf M-I, Richter B. (Ultra-)long-acting insulin analogues for people with type 1 diabetes mellitus. Cochrane Database of Systematic Reviews 2021, Issue 3. Art. No.: CD013498. DOI: 10.1002/14651858.CD013498.pub2.

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 ao 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.
Foi identificada, nos anexos, documentação comprobatória da negativa administrativa ao fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS.
Não foram identificadas, nos anexos, documentações visando à comprovação de hipossuficiência econômica.
Não foi identificada solicitação de incorporação da tecnologia, pendente de análise pela CONITEC, para a tecnologia solicitada.
Observação: a degludeca está disponível para venda apenas através de kits com 5 canetas de insulina. Dessa forma, o cálculo do PMVG leva em conta o custo anual dos kits de 5 canetas necessários para o caso em tela dividido por 12 meses.
Venho em atenção aos quesitos colocados por Vossa Excelência (pág 48) responder conforme exposto à seguir:
1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?
A degludeca é um análogo de insulina de ação prolongada. Essa classe de medicações é incorporada ao SUS. Contudo, por critérios de custo-efetividade, o análogo de insulina de ação prolongada habitualmente fornecido por via administrativa é a insulina Glargina. Pela descrição contida em relatório médico, a requerente se enquadra nos critérios para fornecimento de análogos de insulina de ação prolongada e já está em uso de glargina atualmente. A despeito disso, há relato de mau controle da doença de base por hipoglicemias;
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?
Não se aplica.
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?
Não há registro documental deste esgotamento. A requerente não utilizou insulina glargina, que é fornecida no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do SUS para pacientes que atendam aos critérios de elegibilidade do PCDT de DM1, mediante a apresentação de

Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização (LME).
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?
Tratamento de diabetes mellitus tipo 1 e diabetes mellitus tipo 2 em adultos, adolescentes e crianças acima de um ano.
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 se trata de uso off-label.
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.
8. Os estudos disponíveis demonstram:
a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?
A degludeca demonstrou superioridade na redução de hipoglicemias, sobretudo de hipoglicemias noturnas em ao menos um ensaio clínico randomizado. Contudo, há uma revisão sistemática posterior a estes estudos sugerindo não haver evidência de superioridade de benefícios no comparativo entre os análogos de insulina de ação prolongada.
Heller S, Buse J, Fisher M, et al. Insulin degludec, an ultra-longacting basal insulin, versus insulin glargine in basal-bolus treatment with mealtime insulin aspart in type 1 diabetes (BEGIN Basal-Bolus Type 1): a phase 3, randomised, open-label, treat-to-target non-inferiority trial. Lancet. 2012;379(9825):1489-1497. doi:10.1016/S0140-6736(12)60204-9
Lane W, Bailey TS, Gerety G, et al. Effect of Insulin Degludec vs Insulin Glargine U100 on Hypoglycemia in Patients With Type 1 Diabetes: The SWITCH 1 Randomized Clinical Trial. JAMA. 2017;318(1):33–44. doi:10.1001/jama.2017.7115
Hemmingsen B, Metzendorf M-I, Richter B. (Ultra-)long-acting insulin analogues for people with type 1 diabetes mellitus. Cochrane Database of Systematic Reviews 2021, Issue 3. Art. No.: CD013498. DOI: 10.1002/14651858.CD013498.pub2. Accessed 20 July 2026.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?
Não há evidência robusta de aumento de sobrevida global com essa medicação comparativamente ao análogo de insulina Glargina atualmente utilizada pela requerente.
c) Ganho de sobrevida livre de progressão?
Não se aplica exatamente ao caso da requerente. Essa pergunta é melhor aplicada a medicações oncológicas. Contudo, é válido apontar que o controle glicêmico adequado reduz a chance de ocorrência de complicações microvasculares e macrovasculares associadas ao diabetes. Não há evidência robusta de maior redução de hemoglobina glicada com o uso da degludeca em relação ao uso da insulina glargina.
d) Melhora de qualidade de vida mensurável?
Não há evidência robusta de melhora mensurável da qualidade de vida com o uso da insulina degludeca em relação ao uso da insulina glargina.
Hemmingsen B, Metzendorf M-I, Richter B. (Ultra-)long-acting insulin analogues for people with type 1 diabetes mellitus. Cochrane Database of Systematic Reviews 2021, Issue 3. Art. No.: CD013498. DOI: 10.1002/14651858.CD013498.pub2. Accessed 20 July 2026.

9. O esquema proposto está em conformidade com:
a) Protocolos internacionais reconhecidos? Sim.

b) Bula aprovada pela ANVISA? Sim.
c) Literatura científica de qualidade? Sim.
10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?
Essa pergunta é melhor aplicada no contexto de medicações oncológicas. Adaptando ao contexto do diabetes, não há diferença significativa na mortalidade por todas as causas entre insulina degludeca e insulina glargina ou NPH em pacientes com diabetes tipo 1.
11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?
Essa pergunta é melhor aplicada no contexto de medicações oncológicas. Adaptando ao contexto do diabetes, não há diferença significativa na mortalidade por todas as causas entre insulina degludeca e insulina glargina ou NPH em pacientes com diabetes tipo 1.

Tecnologia 557581-C

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: diabetes mellitus tipo 1

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico anexado nos autos

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: HUMALOG I INSULINA LISPRO

Princípio Ativo: INSULINA LISPRO

Via de administração: via subcutânea

Posologia: 0,1 a 1,5UI/kg/dia

Prescritas 30UI no caso em tela.

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: INSULINA LISPRO

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Insulina e análogos de ação rápida:
SUS: insulina regular, insulina análoga de ação rápida
Saúde suplementar:

- Asparte (Novomix 30; Novorapid; Fiasp)
- Lispro (Humalog ; Humalog Mix)
- Glulisina (Apidra)

Insulina e análogos de ação prolongada:
SUS: insulina NPH, insulina análoga de ação prolongada
Saúde suplementar:

- Glargina (Lantus, Basaglar, Glargilin, Toujeo, Glatus)
- Degludeca (Tresiba)

Dispositivos de monitorização glicêmica:
SUS: Glicosímetro (existe variação regional e de acordo com a compra realizada pelos municípios em relação a marca do aparelho);
Fitas reagentes para aferir glicemia capilar;
Lancetas para aferir glicemia capilar

Saúde suplementar: os mesmos do SUS, além de:

- Freestyle libre
- Freestyle libre 2
- Sistema Smart MedLevensohn

Métodos de entrega de insulina:

SUS: seringas de 30Ui, 50Ui e 100Ui
Agulhas para seringas ou acopladas às seringas
Canetas descartáveis de insulina NPH e regular

Saúde suplementar: os mesmos do SUS, além de:

- Canetas reutilizáveis de insulina de diversas marcas - NovoNordisk, Lilly, Sanofi
- Bomba de insulina minimed 780G da Medtronic
- Bomba de insulina Accu Chek Solo

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: INSULINA LISPRO

Laboratório: ELI LILLY DO BRASIL LTDA

Marca Comercial: HUMALOG

Apresentação: 100 UI /ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS

Preço de Fábrica: 46,47

Preço Máximo de Venda ao Governo: 30,27

Preço Máximo ao Consumidor: 53,16

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: INSULINA LISPRO

Dose Diária Recomendada: 30UI

Preço Máximo de Venda ao Governo: 93,33

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED - Custo anual - (governo) R$ 1.119,99

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: INSULINA LISPRO

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Diabetes Mellitus tipo 1, a indicação de análogos de insulina de ação rápida requer, além do diagnóstico confirmado de DM1, o cumprimento de todos os critérios abaixo, devidamente descritos em laudo médico:

- Uso prévio de insulina NPH e insulina regular por, no mínimo, três meses;
- Apresentação, nos últimos seis meses, de pelo menos um dos critérios abaixo, após exclusão de fatores desencadeantes de hipoglicemia, como redução da ingestão alimentar sem ajuste da dose de insulina, prática de atividade física sem ajuste da dose, erros nos locais de aplicação, uso de doses excessivas de insulina ou consumo excessivo de álcool:
    - Hipoglicemia grave, definida pela necessidade de atendimento emergencial ou auxílio de terceiros para resolução, comprovada por relatório de atendimento,

registros em softwares, tabelas ou glicosímetros, quando disponíveis;
    - Hipoglicemias não graves recorrentes, definidas como dois ou mais episódios por semana, caracterizadas por glicemia capilar < 54 mg/dL, com ou sem sintomas, ou < 70 mg/dL associada a sintomas (tremores, sudorese fria, palpitações ou sensação de desmaio);
    - Hipoglicemias noturnas recorrentes, definidas como mais de um episódio por semana; ou
    - Mau controle glicêmico persistente, comprovado por exames laboratoriais dos últimos 12 meses, conforme critérios de hemoglobina glicada (HbA1c);
- Realização de automonitorização da glicemia capilar (AMGC) no mínimo três vezes ao dia;
- Acompanhamento regular, com pelo menos duas consultas anuais com médico e equipe multidisciplinar, preferencialmente com endocrinologista.

A insulina lispro é um análogo de insulina de ação ultrarrápida, com início de ação mais rápido e menor duração quando comparada à insulina humana regular, proporcionando melhor controle da glicemia pós-prandial. Estudos demonstram eficácia semelhante no controle glicêmico global (HbA1c), com menor variabilidade glicêmica e redução de episódios de hipoglicemia, especialmente noturna, em comparação à insulina regular.
Apresenta perfil de segurança semelhante ao das demais insulinas, sendo a hipoglicemia o evento adverso mais frequente. Outros efeitos incluem reações locais e lipodistrofia. Apesar das vantagens farmacocinéticas, os benefícios clínicos em relação às insulinas humanas disponíveis no SUS são considerados modestos, devendo sua indicação ser individualizada.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

- Melhora do controle glicêmico e, consequentemente, das complicações microvasculares (retinopatia, neuropatia, nefropatia) e macrovasculares (infarto e AVC) do diabetes mellitus.
- Redução da ocorrência de hipoglicemias.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: INSULINA LISPRO

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1, conforme dados constantes em relatório médico;
CONSIDERANDO a solicitação da tecnologia insulina lispro (Humalog), análogo de insulina de ação ultrarrápida, indicada para o tratamento do diabetes mellitus, com o objetivo de controle da glicemia pós-prandial;
CONSIDERANDO que os análogos de insulina de ação rápida (insulina lispro, asparte ou glulisina) não são amplamente padronizados no âmbito do Sistema Único de Saúde, sendo a insulina regular disponibilizada pela Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) como alternativa terapêutica eficaz para o controle glicêmico prandial;

CONSIDERANDO que as insulinas análogas de ação rápida são disponibilizadas no âmbito do Sistema Único de Saúde mediante preenchimento de Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), para pacientes com diabetes mellitus tipo 1, desde que atendidos os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de DM1, os quais incluem, além do diagnóstico, a comprovação em laudo médico de todas as seguintes condições:

- Uso prévio de insulina NPH associada à insulina regular por período mínimo de três meses;
- Ocorrência, nos últimos seis meses, de pelo menos um dos critérios abaixo, após exclusão de fatores causais para hipoglicemia (como redução da ingestão alimentar sem ajuste da dose de insulina, prática de exercício físico sem redução da dose, erros de técnica ou local de aplicação, uso excessivo de doses de insulina ou consumo excessivo de álcool):
    - Hipoglicemia grave, definida como aquela que demanda atendimento emergencial ou auxílio de terceiros para resolução, devidamente comprovada por relatórios de atendimento, registros eletrônicos, planilhas ou glicosímetros, quando disponíveis;
    - Hipoglicemias não graves repetidas, definidas como dois ou mais episódios por semana, caracterizadas por glicemia capilar < 54 mg/dL, com ou sem sintomas, ou < 70 mg/dL na presença de sintomas autonômicos (tremores, sudorese fria, palpitações, sensação de desmaio);
    - Hipoglicemias noturnas repetidas, definidas como mais de um episódio por semana;
    - Mau controle glicêmico persistente, comprovado por avaliação laboratorial dos últimos doze meses, conforme critérios de HbA1c estabelecidos no PCDT;
- Acompanhamento regular, no mínimo duas vezes ao ano, com médico e equipe multiprofissional, preferencialmente com endocrinologista;
- Realização de automonitorização da glicemia capilar (AMG) em frequência mínima de três aferições diárias.

CONSIDERANDO que, caso o requerente apresente os critérios mencionados acima, a tecnologia pode ser pleiteada por via administrativa, sem necessidade de judicialização;
CONSIDERANDO não haver superioridade entre os análogos de insulina de ação rápida (asparte, lispro, glulisina) em relação ao controle glicêmico, hipoglicemias, mortalidade, complicações microvasculares do diabetes mellitus tipo 1;
CONSIDERANDO não haver negativa administrativa aos análogos de insulina de ação rápida anexa aos autos;
CONSIDERANDO que o DIABETES MELLITUS é doença crônica, e não constam dos dados médicos acostados aos autos situações que impliquem em risco imediato à vida ou perda de órgão ou função.
CONCLUI-SE NÃO haver ELEMENTOS técnicos para sustentar a indicação da tecnologia pleiteada no presente caso por via judicial no momento. ADEMAIS, não há razões técnicas para considerar a resolução da demanda uma urgência médica. Contudo, cabe informar que a paciente é potencial beneficiária de análogos de insulina de ação rápida e que este recurso deve ser fornecido por via administrativa para o pacientes que atenderem aos pré-requisitos previstos no PCDT de diabetes mellitus tipo 1. Dessa forma, sugere-se tentativa de retirada administrativa através de preenchimento adequado de LME pelo médico assistente solicitando

análogo de insulina de ação rápida, antes de prosseguir para fornecimento através de judicialização.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: American Diabetes Association. Pharmacologic approaches to glycemic treatment: Standards of Medical Care in Diabetes—2019. Diabetes Care. 2019;42(Suppl 1):S90–S102.
Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Diabetes Mellitus Tipo 1. Portaria Conjunta SCTIE/SAES/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019. Brasília: Ministério da Saúde; 2019.
Aberer F, Hajnsek M, Rumpler M, et al. Evaluation of subcutaneous glucose monitoring systems under routine environmental conditions in patients with type 1 diabetes. Diabetes Obes Metab. 2017;19(7):1051–5. doi:10.1111/dom.12907
Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kroger J, Weitgasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomized controlled trial. Lancet. 2016;388(10057):2254–63. Disponível em: https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)31535-5/fulltext
Blair JC, McKay A, Ridyard C, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injection regimens in children and young people at diagnosis of type 1 diabetes: pragmatic randomised controlled trial and economic evaluation. BMJ. 2019;365:l1226.
Dovc K, Lanzinger S, Cardona-Hernandez R, et al. Association of achieving time in range clinical targets with treatment modality among youths with type 1 diabetes. JAMA Netw Open. 2023;6(2):e230077. doi:10.1001/jamanetworkopen.2023.0077
Evans M, Welsh Z, Seibold A. Reductions in HbA1c with flash glucose monitoring are sustained for up to 24 months: a meta-analysis of 75 real-world observational studies. Diabetes Ther. 2022;13(6):1175–85. doi:10.1007/s13300-022-01253-9
Roussel R, Riveline JP, Vicaut E, et al. Important drop in rate of acute diabetes complications in people with type 1 or type 2 diabetes after initiation of flash glucose monitoring in France: the RELIEF study. Diabetes Care. 2021;44(6):1368–76. doi:10.2337/dc20-1690
Blissett R, Blissett D, Levrat-Guillen F, et al. FreeStyle Libre flash glucose monitoring system for people with type 1 diabetes in the UK: a budget impact analysis. BMJ Open Diabetes Res Care. 2022;10(2):e002580. doi:10.1136/bmjdrc-2021-002580
Edge J, et al. An alternative sensor-based method for glucose monitoring in children and young people with diabetes. Diabet Med. 2017;34(8):1057–63.
Bailey T, Bode BW, Christiansen MP, Klaff LJ, Alva S. The performance and usability of a factory-calibrated flash glucose monitoring system. Diabetes Technol Ther. 2015;17(11):787–94.
Benkhadra K, Alahdab F, Tamhane S, et al. Real-time continuous glucose monitoring in type 1 diabetes: a systematic review and individual patient data meta-analysis. Clin Endocrinol (Oxf). 2017;86(3):354–60. doi:10.1111/cen.13290
Ramalho AC, Vianna AGD, Franco DR, et al. Posicionamento oficial SBD nº 03/2019: utilização de setas de tendência para pacientes com diabetes mellitus em monitorização contínua de glicose. São Paulo: Sociedade Brasileira de Diabetes; 2019.
Keith-Hynes P, Peyser T. Remote glucose monitoring in camp setting reduces the risk of prolonged nocturnal hypoglycemia. Diabetes Technol Ther. 2014;16(1):1–7. doi:10.1089/dia.2013.0139

Kaiserman K, Buckingham BA, Prakasam G, et al. Acceptability and utility of the MySentry remote glucose monitoring system. J Diabetes Sci Technol. 2013;7(2):356–61. doi:10.1177/193229681300700211
Pititto B, Dias M, Moura F, et al. Metas no tratamento do diabetes. Diretriz oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes 2022. São Paulo: SBD; 2022.
Laffel LM, Kanapka LG, Beck RW, et al. Effect of continuous glucose monitoring on glycemic control in adolescents and young adults with type 1 diabetes: a randomized clinical trial. JAMA. 2020;323(23):2388–96.

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 ao 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 foi identificada, nos anexos, documentação comprobatória da negativa administrativa ao fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS.
Não foram identificadas, nos anexos, documentações visando à comprovação de hipossuficiência econômica.
Não foi identificada solicitação de incorporação da tecnologia, pendente de análise pela CONITEC, para a tecnologia solicitada.
Venho em atenção aos quesitos colocados por Vossa Excelência (pág 48) responder conforme exposto à seguir:
1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?
A medicação pleiteada é um fármaco da classe dos análogos de insulina de ação rápida. Os análogos de insulina de ação rápida (lispro, asparte, glulisina) estão incorporados ao SUS e integram o PCDT de diabetes mellitus tipo 1, sendo indicados para pacientes que apresentem refratariedade ou controle inadequado com insulina Regular. O enquadramento pleno depende da demonstração dessa refratariedade conforme os critérios do protocolo. Não há evidência robusta de superioridade de um análogo específico sobre os demais, de modo que qualquer um deles atende à indicação terapêutica.
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?
Não se aplica
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?
Não há registro documental deste esgotamento. A medicação pleiteada faz parte do PCDT de diabetes mellitus tipo 1 e é fornecida no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do SUS mediante apresentação de Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização (LME) adequadamente preenchido.
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?
Diabetes mellitus tipo 1 e diabetes mellitus tipo 2 com necessidade de insulina.
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.

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.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? A medicação está incluída no SUS para pacientes que atendam aos critérios de elegibilidade do PCDT de Diabetes mellitus tipo 1. Os análogos de ação rápida demonstram, em relação à insulina Regular, farmacocinética mais fisiológica, com redução de episódios de hipoglicemia, especialmente noturna, e melhora discreta do controle glicêmico pós-prandial. Entre si (lispro, asparte, glulisina), os estudos de comparação direta indicam eficácia glicêmica equivalente, sem superioridade consistente de um análogo sobre os demais.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Não se aplica a esse contexto terapêutico; trata-se de desfecho tipicamente avaliado em oncologia. Não há métrica de sobrevida global validada para comparação entre insulinas de ação rápida.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão? Não se aplica; desfecho pertinente a avaliações oncológicas. É pertinente destacar, contudo, que o controle glicêmico adequado, independentemente da insulina utilizada, associa-se à redução do risco de complicações microvasculares e macrovasculares do diabetes a longo prazo.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Não se aplica. Essa pergunta é melhor respondida para avaliação de medicações oncológicas.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos? Sim.

b) Bula aprovada pela ANVISA? Sim.

c) Literatura científica de qualidade? Sim.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?

Não se aplica esse conceito à comparação entre insulinas de ação rápida; não há evidência de diferença em mortalidade entre os análogos e a insulina Regular, nem entre os análogos entre si.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?

Não há métrica de sobrevida global aplicável a essa comparação terapêutica em DM1.