Nota Técnica 559740

Data de conclusão: 18/08/2026 09:35:52

Paciente

Nome: [redacted]

Data de Nascimento: 03/12/2012

Idade: 13 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Cândido Mota/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001118-03.2026.4.03.6334

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 559740-A

CID: E10.1 - Diabetes mellitus insulino-dependente - com cetoacidose

Diagnóstico: Diabetes Mellitus tipo 1

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): - Relatório médico datado de 06/08/2026, acostado ao anexo "2. Relatório Médico - Rebekah.pdf".
- Exames laboratoriais datados de 14/07/2026, acostado ao anexo "4. Exames - Rebekah.pdf".

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Sistema FreeStyle Libre

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Sistema FreeStyle Libre

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O SUS fornece os insumos necessários ao automonitoramento glicêmico e ao tratamento convencional com mútiplas aplicações de insulina, como o aparelho para aferição capilar de glicose (glicosímetro), as seringas com agulha acoplada para aplicação das insulinas, tiras reagentes de medida de glicemia capilar e as lancetas para punção digital.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Sistema FreeStyle Libre

Custo da tecnologia: PRODUTO NÃO LISTADO NA ANVISA OU DATASUS

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Sistema FreeStyle Libre

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O desenvolvimento de novas técnicas de monitoramento da glicose, não invasivas, como o sistema flash de monitoramento da glicose (Free Style™) tem sido alvo de muitas pesquisas. O produto não tem cobertura obrigatória no Rol da ANS e nem está disponíveis no SUS. Destaca-se que o FreeStyle® Libre não possui alarme de hipoglicemia.
Metanálises de estudos randomizados restrospectivos em pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1, utilizando Sistema de monitoramento contínuo em líquido intersticial (como o FreeStyle® Libre) **demonstraram, de modo geral, que ele não foi mais eficaz do que a automonitorização da glicemia capilar e não há estudos randomizados de controle do Libre em crianças, assim há pouca evidência científica de qualidade publicada no momento.**

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O tratamento diário com o produto Sistema flash de monitoramento da glicose FreeStyle® (Leitor+Sensor) pode contribuir para melhora do controle glicêmico, redução dos episódios de hipoglicemias / hipoglicemias diárias e hipoglicemias graves quando existentes, diminuição das complicações agudas e crônicas de DM 1 e melhora qualidade de vida.
Importante esclarecer que o controle satisfatório do diabetes mellitus tipo 1 independe do tipo de produto usado para o monitoramento glicêmico. O bom controle é resultado da adesão regular e contínua do paciente a longo prazo e a todas medidas terapêuticas propostas.
A CONITEC avaliou a incorporação do Sistema Flash de Monitorização da Glicose, como o FreeStyle Libre, para pacientes com diabetes mellitus tipos 1 e 2. Em outubro de 2024, foi

aberta a Consulta Pública nº 69/2024 para coletar contribuições sobre o tema. Em dezembro de 2024, durante a 136ª reunião extraordinária, a CONITEC decidiu não recomendar a inclusão do sistema no SUS.
Relatório de Recomendação nº 489 de outubro de 2019, da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC, em que na "PORTARIA CONJUNTA SCTIE/SAES nº 17/2019 - Publicada em 13/11/2019" aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1 (PCDT) e os dados contidos nesse Protocolo.

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

Conclusão

Tecnologia: Sistema FreeStyle Libre

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de diabetes mellitus em adolescente de 13 anos, conforme documentos acostados;
CONSDIERANDO o documento médico não datado, acostado ás págs. 40 a 42 (Num. 592305517 - Pág. 61-63) do anexo "1. Decisão - Rebekah.pdf", no qual se descreve que a paciente apresenta **acentuada variabilidade glicêmica**, com necessidade de maior monitorização e manejo do controle metabólico, sendo indicada, para tanto, a utilização da tecnologia pleiteada;
CONSIDERANDO o relatório médico datado de 06/08/2026, acostado ao anexo "2. Relatório Médico - Rebekah.pdf", no qual se informa que, apesar do acompanhamento contínuo, da adesão ao tratamento e dos sucessivos ajustes insulinoterápicos, a paciente permanece com importante variabilidade glicêmica e instabilidade metabólica, tendo evoluído, em julho de 2026, com episódio de cetoacidose diabética que necessitou de internação hospitalar, inclusive em Unidade de Terapia Intensiva, evidenciando risco de novas descompensações agudas e necessidade de reavaliação e intensificação da estratégia terapêutica;
CONSIDERANDO, ainda, que, conforme o referido relatório, foi considerada a utilização de infusão contínua de insulina como estratégia terapêutica, diante da persistência da instabilidade metabólica e da importante variabilidade glicêmica, ressaltando-se, contudo, que tal tecnologia, embora mencionada no relatório médico, não constitui objeto do pleito no presente processo;
CONSIDERANDO a ausência de registros atualizados de automonitorização da glicemia capilar da paciente, realizada pelo menos três vezes ao dia, que evidenciem episódios de hipoglicemia ou grande variabilidade glicêmica, constantes nos autos;
CONSIDERANDO o resultado glicemia de jejum de 161 mg/dl, datado de 14/07/2026 acostado à pág. 2 do anexo "4. Exames - Rebekah.pdf", evidenciando controle glicêmico **inadequado** de acordo com os parâmetros estabelecidos pela Sociedade Brasileira de Diabetes;
CONSIDERANDO as peculiaridades e dificuldades para automonitorização de pacientes com perfil etário semelhante ao do paciente do presente caso;
CONSIDERANDO que o SUS fornece os insumos necessários ao automonitoramento glicêmico, como o aparelho para aferição capilar de glicose (glicosímetro), tiras reagentes de medida de glicemia capilar e as lancetas para punção digital;
CONSIDERANDO que o sucesso no tratamento do DM não é consequência de uma única intervenção, seja ela farmacológica ou não, mas sim fruto da efetiva adesão regular e contínua do paciente a longo prazo a todas as medidas terapêuticas propostas;

CONSIDERANDO que a tecnologia pleiteada pode proporcionar benefício clínico adicional, especialmente em pacientes com alta variabilidade glicêmica, hipoglicemias frequentes, hipoglicemias assintomáticas ou noturnas, em razão da possibilidade de acompanhamento contínuo do perfil glicêmico e emissão de alarmes para valores hipo e hiperglicêmicos;
CONSIDERANDO o parecer **não favorável** da CONITEC quanto à incorporação desta tecnologia no âmbito do SUS por avaliação de eficácia, segurança e, também à luz das modelagens farmacoeconômicas que apontam custo-efetividade e impacto orçamentário incompatíveis com o atual financiamento do sistema de saúde;
CONCLUI-SE que NÃO HÁ elementos técnicos para sustentar a indicação do produto solicitado (sistema FreeStyle Libre). Importante ressaltar que o parecer negativo da CONITEC justifica-se por avaliação de eficácia, segurança e, também à luz das modelagens farmacoeconômicas que apontam custo-efetividade e impacto orçamentário incompatíveis com o atual financiamento do sistema de saúde. Ademais, NÃO há elementos para considerar a demanda uma urgência.

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. Disponível em: < https://care.diabetesjournals.org/content/42/Supplement_1>.
Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabete Melito Tipo 1, portaria conjunta SCTIE/SAES/MS nº 17 de 12 de novembro de 2019. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_terapeuticas_diabete_melito.pdf>.
Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2028. Organização José Egídio Paulo de Oliveira, Renan Magalhães Montenegro Junior, Sérgio Vencio. São Paulo: Editora Clannad, 2017. Disponível em: <www.diabetes.org.br>.
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):1051-1055. doi:10.1111/dom.12907.
Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kroger J, Weitgasser R. Novel glucosesensing technology and hypoglycemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomized controlled trial [published online September 12, 2016]. Lancet. 2016. Disponível em: <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.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: ndn

Tecnologia 559740-B

CID: E10.1 - Diabetes mellitus insulino-dependente - com cetoacidose

Diagnóstico: Diabetes Mellitus tipo 1

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): - Relatório médico datado de 06/08/2026, acostado ao anexo "2. Relatório Médico - Rebekah.pdf".
- Exames laboratoriais datados de 14/07/2026, acostado ao anexo "4. Exames - Rebekah.pdf".

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: INSULINA GLARGINA

Via de administração: Subcutânea

Posologia: 0,5 a 1,0 U/kg/dia.

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

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: Nenhuma acima

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: INSULINA GLARGINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O PCDT da Diabetes Mellitus Tipo 1, regido pela Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12/11/2019, disponibiliza Insulina NPH 100u/Ml suspensão injetável, Insulina regular 100U/mL solução injetável, Insulina análoga de ação rápida 100U/mL solução injetável, Insulina análoga de ação prolongada 100U/mL solução injetável. Tecnologia já prevista no rol mínimo da ANS e/ou listas oficiais do SUS.
Os seguintes análogos de insulina de ação mais prolongada Glargina (Lantus®, Basaglar®, Glargilin®, Toujeo®, Glatus®), Detemir (Levemir®) e Degludeca (Tresiba®) possuem registro

na ANVISA e são fornecidas pelo SUS se preenchidos critérios estabelecidos pelo PCDT sobre Diabetes tipo 1.
O SUS fornece os insumos necessários ao automonitoramento glicêmico e ao tratamento convencional com mútiplas aplicações de insulina, como o aparelho para aferição capilar de glicose (glicosímetro), as seringas com agulha acoplada para aplicação das insulinas, tiras reagentes de medida de glicemia capilar e as lancetas para punção digital.
A PORTARIA Nº 2.583, de 10 de outubro de 2007 define o elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: - No SUS: Insulina NPH, insulina Regular, insulinas análogas de ação prolongada, insulinas análogas de ação rápida;
- Na Saúde suplementar:
Insulina Glargina (Lantus®, Basaglar®, Glargilin®, Toujeo®, Glatus®)
Insulina Degluteca (Tresiba®)
Insulina Detemir (Levemir®)
Lispro (Humalog®)
Aspart (NovoRapid® e Fiasp®)
Glulisina (Apidra®)

Custo da Tecnologia

Tecnologia: INSULINA GLARGINA

Laboratório: ELI LILLY DO BRASIL LTDA

Marca Comercial: BASAGLAR

Apresentação: 100 UI/ML SOL INJ CT 2 CARP VD INC X 3 ML

Preço de Fábrica: 89,11

Preço Máximo de Venda ao Governo: 58,04

Preço Máximo ao Consumidor: 101,95

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: INSULINA GLARGINA

Dose Diária Recomendada: 0,5 a 1,0 U/kg/dia.

Preço Máximo de Venda ao Governo: 348,24

Preço Máximo ao Consumidor: 611,70

Fonte do custo da tecnologia: Custo anual estimado - R$ 4.178,88 (Tabela CMED)

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: INSULINA GLARGINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A Insulina Glargina (Lantus®, Basaglar®, Glargilin®, Toujeo®, Glatus®, Semglee®) é considerada um análogo de insulina humana de Ação Prolongada. Estas apresentações de insulina, comparadas à insulina NPH (disponível no SUS), possuem menor incidência de hipoglicemias, tanto no diabetes tipo 1 quando no diabetes tipo 2. . 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.
Segundo o PCDT sobre Diabetes Mellitus tipo 1 há critérios de inclusão para o tratamento com análogo de insulina de ação prolongada. **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: Uso prévio da insulina NPH associada à insulina análoga de ação rápida por pelo menos três meses e apresentação, nos últimos seis meses, de pelo menos um dos critérios após terem sido excluídos fatores causais para as hipoglicemias: Hipoglicemia grave comprovada , Hipoglicemia não graves repetidas (definida como dois episódios ou mais por semana), Hipoglicemias noturnas repetidas, persistente mau controle, comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses de acordo com os critérios da HbA1c. Além de acompanhamento regular (mínimo duas vezes ao ano) com médico e equipe multidisciplinar e sempre que possível com endocrinologista e realização de automonitorização da glicemia capilar (AMG) no mínimo três vezes ao dia.**
A Portaria nº 19, de 27 de março de 2019, incorporou a insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 no Sistema Único de Saúde (SUS), com a condição de o custo de tratamento ser igual ou inferior ao da insulina NPH e mediante um protocolo do Ministério da Saúde

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O tratamento diário com insulina de ação prolongada contribui para:

- Melhora do controle glicêmico.
- Redução dos episódios de hipoglicemias / hipoglicemias diárias e hipoglicemias graves quando existentes.
- Diminuição das complicações agudas e crônicas de DM 1.
- Melhora qualidade de vida.

Importante esclarecer que o bom controle do Diabetes Mellitus tipo 1 é resultado da adesão regular e contínua do paciente a longo prazo e à todas medidas terapêuticas propostas.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: INSULINA GLARGINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO a conclusão do item "A" desta nota técnica;
CONSIDERANDO o documento médico datado de 11/08/2026, acostado às págs. 118 a 120 (Num. 598947583 - pág. 1-3) do anexo "1. Decisão - Rebekah.pdf", no qual se informa que, desde o diagnóstico, a paciente foi inicialmente submetida à insulinoterapia com NPH e insulina Regular, posteriormente substituídas por insulina Glargina e Aspart, em razão da persistência de importante variabilidade glicêmica e do controle metabólico inadequado;
CONSIDERANDO a receita médica datada de 06/08/2026, acostada ao anexo "3. Prescrição Médica - Rebekah.pdf", na qual consta a prescrição da medicação pleiteada;
CONSIDERANDO a ausência, nos autos, de resultado recente de hemoglobina glicada (HbA1c), impossibilitando a avaliação atualizada do controle glicêmico da paciente;
CONSIDERANDO a ausência de registros atualizados de automonitorização da glicemia capilar da paciente, realizada pelo menos três vezes ao dia, que evidenciem episódios de hipoglicemia ou grande variabilidade glicêmica, constantes nos autos;
CONSIDERANDO as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes;
CONSIDERANDO que o controle satisfatório do DIABETES MELLITUS é resultado da adesão regular do paciente às ações e intervenções medicamentosas e não medicamentosas;
CONSIDERANDO que não constam dos anexos aos autos documentos comprobatórios recentes que impliquem em risco imediato à vida ou perda de órgão ou função;
CONSIDERANDO que insulinas análogas de ação prolongada **são liberadas via PREENCHIMENTO DE LME** (farmácia de alto custo) para pacientes com **diabetes mellitus tipo 1, se critérios do Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas para DM1 preenchidos:** além dos critérios de inclusão de DM1, todas as seguintes condições descritas em laudo médico:

- Uso prévio da insulina NPH associada à insulina análoga de ação rápida por pelo menos **três meses;**
- 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.

- **Acompanhamento regular (mínimo duas vezes ao ano)** com médico e equipe multidisciplinar e sempre que possível com endocrinologista;
- Realização de automonitorização da glicemia capilar (AMG) no **mínimo três vezes ao dia.**

CONCLUI-SE que NÃO HÁ elementos técnicos para sustentar a indicação medicamento pleiteado (Insulina Glargina), no presente caso. Sendo imprescindível que a parte autora junte provas documentais ausentes nos autos, a fim de possibilitar uma melhor avaliação do caso em análise. Ademais, NÃO há elementos técnicos para considerar a demanda uma urgência. REITERA-SE que este NatJus utiliza apenas as informações disponíveis nos autos e em literatura médica para suas conclusões.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: - Karla F S de Melo, Bianca de Almeida-Pittito e Hermelinda Cordeiro Pedrosa. Tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 1 no SUS. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023). DOI: , ISBN: 978-65-5941-622-6.
- American Diabetes Association. Pharmacologic approaches to glycemic treatment: Standards of Medical Care in Diabetes 2019. Diabetes Care 2019;42(Suppl. 1):S90–S102. Disponível em: < https://care.diabetesjournals.org/content/42/Supplement_1>.
- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabete Melito Tipo 1, portaria conjunta SCTIE/SAES/MS nº 17 de 12 de novembro de 2019. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_terapeuticas_diabete_melito.pdf>. **Acessado em: 13/06/2024;**
- Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2028. Organização José Egídio Paulo de Oliveira, Renan Magalhães Montenegro Junior, Sérgio Vencio. São Paulo: Editora Clannad, 2017. Disponível em: <www.diabetes.org.br>.
- 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):1051-1055. doi:10.1111/dom.12907.
- 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, Tauschmann M, Marigliano M, Cherubini V, Preikša R, Schierloh U, Clapin H, AlJaser F, Pelicand J, Shukla R, Biester T. Association of Achieving Time in Range Clinical Targets With Treatment Modality Among Youths With Type 1 Diabetes. JAMA Netw Open. 2023 Feb 1;6(2):e230077. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2023.0077. PMID: 36808243; PMCID: PMC9941889.
- 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 Jun;13(6):1175-1185. doi: 10.1007/s13300-022-01253-9. Epub 2022 Apr 27. PMID: 35476279; PMCID: PMC9174370.
- Roussel R, Riveline JP, Vicaut E, de Pouvourville G, Detournay B, Emery C, Levrat-Guillen F, Guerci B. 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 Jun;44(6):1368-1376. doi: 10.2337/dc20-1690. Epub 2021 Apr 20. PMID: 33879536; PMCID: PMC8247513.

- Blissett R, Blissett D, Levrat-Guillen F, Deshmukh H, Wilmot EG, Ryder REJ, Walton C, Sathyapalan T. 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 Mar;10(2):e002580. doi: 10.1136/bmjdrc-2021-002580. PMID: 35346970; PMCID: PMC8961112.
- Edge, J, et al.. An alternative sensor-based method for glucose monitoring in children and young people with diabetes, 2017;
- Bailey, T., Bode, B. W., Christiansen, M. P., Klaff, L. J., & Alva, S. (2015). The Performance and Usability of a Factory-Calibrated Flash Glucose Monitoring System. Diabetes Technology & Therapeutics
- Benkhadra K, Alahdab F, Tamhane S, et al. Real-time continuous glucose monitoring in type 1 diabetes: a systematic review and individual patient data metaanalysis. Clin Endocrinol (Oxf). 2017;86(3):354-360. 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. Disponível em: <https://profissional.diabetes.org.br/wp-content/uploads/2021/09/SETAS.pdf>.
- DJ, Keith-Hynes P, Peyser T. Remote glucose monitoring in camp setting reduces the risk of prolonged nocturnal hypoglycemia. Diabetes Technol Ther. 2014;16:1–7. doi: 10.1089/dia.2013.0139.
- Kaiserman K, Buckingham BA, Prakasam G, et al (2013) Acceptability and utility of the mysentry remote glucose monitoring system. J Diabetes Sci Technol 7(2):356–361. https://doi.org/10.1177/193229681300700211
- Pititto B, Dias M, Moura F, Lamounier R, Calliari S, Bertoluci M. Metas no tratamento do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). DOI:10.29327/557753.2022-3, ISBN: 978-65-5941-622-6. Disponível em: <https://diretriz.diabetes.org.br/metas-no-tratamento-do-diabetes/>.

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.

Tecnologia 559740-C

CID: E10.1 - Diabetes mellitus insulino-dependente - com cetoacidose

Diagnóstico: Diabetes Mellitus tipo 1

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): - Relatório médico datado de

06/08/2026, acostado ao anexo "2. Relatório Médico - Rebekah.pdf".
- Exames laboratoriais datados de 14/07/2026, acostado ao anexo "4. Exames - Rebekah.pdf".

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: INSULINA ASPARTE

Via de administração: Subcutânea

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

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

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: Nenhuma acima

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: INSULINA ASPARTE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O PCDT da Diabetes Mellitus Tipo 1, regido pela Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12/11/2019, disponibiliza Insulina NPH 100u/Ml suspensão injetável, Insulina regular 100U/mL solução injetável, Insulina análoga de ação rápida 100U/mL solução injetável, Insulina análoga de ação prolongada 100U/mL solução injetável. Tecnologia já prevista no rol mínimo da ANS e/ou listas oficiais do SUS.
Os seguintes análogos de insulinas ultrarrápidas, Lispro (Humalog®), Aspart (NovoRapid®) ou Glulisina (Apidra®) possuem registro na ANVISA e são fornecidas pelo SUS se preenchidos critérios estabelecidos pelo PCDT sobre Diabetes tipo 1.
O SUS fornece os insumos necessários ao automonitoramento glicêmico e ao tratamento convencional com mútiplas aplicações de insulina, como o aparelho para aferição capilar de glicose (glicosímetro), as seringas com agulha acoplada para aplicação das insulinas, tiras reagentes de medida de glicemia capilar e as lancetas para punção digital.
A PORTARIA Nº 2.583, de 10 de outubro de 2007 define o elenco de medicamentos e insumos

disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: - No SUS: Insulina NPH,insulina Regular, insulinas análogas de ação prolongada, insulinas análogas de ação rápida;
- Na Saúde suplementar:
Insulina Glargina (Lantus®, Basaglar®, Glargilin®, Toujeo®, Glatus®)
Insulina Degluteca (Tresiba®)
Insulina Detemir (Levemir®)
Lispro (Humalog®)
Aspart (NovoRapid® e Fiasp®)
Glulisina (Apidra®)

Custo da Tecnologia

Tecnologia: INSULINA ASPARTE

Laboratório: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Marca Comercial: NOVORAPID

Apresentação: 100 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS (FLEXPEN)

Preço de Fábrica: 48,65

Preço Máximo de Venda ao Governo: 31,69

Preço Máximo ao Consumidor: 55,66

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: INSULINA ASPARTE

Dose Diária Recomendada: 0,5 a 1,0 U/kg/dia.

Preço Máximo de Venda ao Governo: 158,45

Preço Máximo ao Consumidor: 278,30

Fonte do custo da tecnologia: Custo anual estimado - R$ 1.901,40 (Tabela CMED)

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: INSULINA ASPARTE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: 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. Os análogos de insulina são preparados de insulina fabricados, que sofrem modificações estruturais em relação à insulina humana nativa. O que possibilita alterações no início, duração e estabilidade da ação insulínica. As insulinas mais modernas, chamadas de análogas (ou análogos de insulina), são produzidas a partir da insulina humana e modificadas de modo a terem ação mais curta (Lispro (Humalog®), Asparte (NovoRapid®) ou Glulisina (Apidra®)) ou ação mais prolongada (Glargina (Lantus®), Detemir (Levemir®) e Degludeca (Tresiba®). 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. Em relação a insulina Asparte: A insulia Fiasp é composto pela insulina asparte. Trata-se de uma formulação à qual foi adicionada nicotinamida (vitamina B3), resultando em uma absorção mais rápida, com início e pico de ação mais rápidos. O uso do Fiasp demonstrou redução significativa da HbA1c, semelhante à observada com a insulina asparte, mesmo quando aplicada após as refeições, e foi superior no controle da hiperglicemia pós-prandial.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: - Melhora do controle glicêmico;
- Diminuição das complicações agudas e crônicas de DM 1;
- Melhora qualidade de vida.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: INSULINA ASPARTE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO as conclusões dos itens "A e B" desta nota técnica;
CONSIDERANDO a receita médica datada de 06/08/2026, acostada ao anexo "3. Prescrição Médica - Rebekah.pdf", na qual consta a prescrição da medicação pleiteada;
CONSIDERANDO que insulinas análogas de ação rápida **são liberadas via PREENCHIMENTO DE LME** (farmácia de alto custo) para pacientes com **diabetes mellitus tipo 1, se critérios do Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas para DM1 preenchidos:** além dos critérios de inclusão de DM1, todas as seguintes condições descritas em laudo médico:

- Uso prévio da insulina NPH e insulina Regular por pelo menos **três meses;**
- 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.
- **Acompanhamento regular (mínimo duas vezes ao ano)** com médico e equipe multidisciplinar e sempre que possível com endocrinologista;
- Realização de automonitorização da glicemia capilar (AMG) no **mínimo três vezes ao dia.**

CONCLUI-SE que NÃO há elementos técnicos suficientes para sustentar o fornecimento específico do medicamento pleiteado (Insulina Asparte). Sendo imprescindível que a parte autora apresente as provas documentais ausentes nos autos, a fim de possibilitar uma avaliação mais adequada. Ademais, NÃO há elementos técnicos para considerar a demanda uma urgência.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: - Karla F S de Melo, Bianca de Almeida-Pittito e Hermelinda Cordeiro Pedrosa. Tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 1 no SUS. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023). DOI: , ISBN: 978-65-5941-622-6.
- American Diabetes Association. Pharmacologic approaches to glycemic treatment: Standards of Medical Care in Diabetes 2019. Diabetes Care 2019;42(Suppl. 1):S90–S102. Disponível em: < https://care.diabetesjournals.org/content/42/Supplement_1>. Acessado em: 13/06/2024;
- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabete Melito Tipo 1, portaria conjunta SCTIE/SAES/MS nº 17 de 12 de novembro de 2019. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_terapeuticas_diabete_melito.pdf>. Acessado em: 13/06/2024;
- Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2028. Organização José Egídio Paulo de Oliveira, Renan Magalhães Montenegro Junior, Sérgio Vencio. São Paulo: Editora Clannad, 2017. Disponível em: <www.diabetes.org.br>.
- 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):1051-1055. doi:10.1111/dom.12907.
- Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kroger J, Weitgasser R. Novel glucosesensing technology and hypoglycemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomized controlled trial [published online September 12, 2016]. Lancet. 2016. Disponível em: <www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)31535-5/fulltext>. Acessado em: 13/06/2024;
- Dovc K, Lanzinger S, Cardona-Hernandez R, Tauschmann M, Marigliano M, Cherubini V, Preikša R, Schierloh U, Clapin H, AlJaser F, Pelicand J, Shukla R, Biester T. Association of Achieving Time in Range Clinical Targets With Treatment Modality Among Youths With Type 1

Diabetes. JAMA Netw Open. 2023 Feb 1;6(2):e230077. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2023.0077. PMID: 36808243; PMCID: PMC9941889.
- 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 Jun;13(6):1175-1185. doi: 10.1007/s13300-022-01253-9. Epub 2022 Apr 27. PMID: 35476279; PMCID: PMC9174370.
- Roussel R, Riveline JP, Vicaut E, de Pouvourville G, Detournay B, Emery C, Levrat-Guillen F, Guerci B. 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 Jun;44(6):1368-1376. doi: 10.2337/dc20-1690. Epub 2021 Apr 20. PMID: 33879536; PMCID: PMC8247513.
- Blissett R, Blissett D, Levrat-Guillen F, Deshmukh H, Wilmot EG, Ryder REJ, Walton C, Sathyapalan T. 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 Mar;10(2):e002580. doi: 10.1136/bmjdrc-2021-002580. PMID: 35346970; PMCID: PMC8961112.
- Edge, J, et al.. An alternative sensor-based method for glucose monitoring in children and young people with diabetes, 2017;
- Bailey, T., Bode, B. W., Christiansen, M. P., Klaff, L. J., & Alva, S. (2015). The Performance and Usability of a Factory-Calibrated Flash Glucose Monitoring System. Diabetes Technology & Therapeutics
- Benkhadra K, Alahdab F, Tamhane S, et al. Real-time continuous glucose monitoring in type 1 diabetes: a systematic review and individual patient data metaanalysis. Clin Endocrinol (Oxf). 2017;86(3):354-360. 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. Disponível em: <https://profissional.diabetes.org.br/wp-content/uploads/2021/09/SETAS.pdf>. Acessado em: 13/06/2024;
- DJ, Keith-Hynes P, Peyser T. Remote glucose monitoring in camp setting reduces the risk of prolonged nocturnal hypoglycemia. Diabetes Technol Ther. 2014;16:1–7. doi: 10.1089/dia.2013.0139.
- Kaiserman K, Buckingham BA, Prakasam G, et al (2013) Acceptability and utility of the mysentry remote glucose monitoring system. J Diabetes Sci Technol 7(2):356–361. https://doi.org/10.1177/193229681300700211
- Pititto B, Dias M, Moura F, Lamounier R, Calliari S, Bertoluci M. Metas no tratamento do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). DOI:10.29327/557753.2022-3, ISBN: 978-65-5941-622-6. Disponível em: <https://diretriz.diabetes.org.br/metas-no-tratamento-do-diabetes/>.
- 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):2388-2396.

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.

Tecnologia 559740-D

CID: E10.1 - Diabetes mellitus insulino-dependente - com cetoacidose

Diagnóstico: Diabetes Mellitus tipo 1

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): - Relatório médico datado de 06/08/2026, acostado ao anexo "2. Relatório Médico - Rebekah.pdf".
- Exames laboratoriais datados de 14/07/2026, acostado ao anexo "4. Exames - Rebekah.pdf".

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Fitas reagentes e lancetas para glicemia capilar

O produto está inserido no SUS? Sim

O produto está incluído em: Nenhuma acima

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Fitas reagentes e lancetas para glicemia capilar

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O PCDT da Diabetes Mellitus Tipo 1, regido pela Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12/11/2019, disponibiliza Insulina NPH 100u/Ml suspensão injetável, Insulina regular 100U/mL solução injetável, Insulina análoga de ação rápida 100U/mL solução injetável, Insulina análoga de ação prolongada 100U/mL solução injetável. Tecnologia já prevista no rol mínimo da ANS e/ou listas oficiais do SUS.
O SUS fornece os insumos necessários ao automonitoramento glicêmico e ao tratamento convencional com mútiplas aplicações de insulina, como o aparelho para aferição capilar de glicose (glicosímetro), as seringas com agulha acoplada para aplicação das insulinas, **tiras reagentes de medida de glicemia capilar e as lancetas para punção digital.**
No SUS não há preferência por marca específica de determinados insumos.

PORTARIA Nº 2.583 DE 10 DE OUTUBRO DE 2007.
II - INSUMOS: a) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina; b) tiras reagentes

de medida de glicemia capilar; e c) lancetas para punção digital. Art. 2º
Os insumos do inciso II do artigo 1º devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes – Hiperdia.
§ 1º As tiras reagentes de medida de glicemia capilar serão fornecidas mediante a disponibilidade de aparelhos medidores (glicosímetros).
§ 2º A prescrição para o automonitoramento será feita a critério da Equipe de Saúde responsável pelo acompanhamento do usuário portador de diabetes mellitus, observadas as normas estabelecidas no Anexo a esta Portaria.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Fitas reagentes e lancetas para glicemia capilar

Custo da tecnologia: PRODUTO NÃO LISTADO NA ANVISA OU DATASUS

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Fitas reagentes e lancetas para glicemia capilar

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O uso regular e estruturado do glicosímetro melhora o controle glicêmico, especialmente quando associado à educação em diabetes e interpretação correta dos resultados.
Quando utilizados aparelhos validados (com precisão dentro dos critérios da ISO 15197) e fitas/lancetas de procedência adequada, o método é considerado seguro. O principal cuidado é o uso de lancetas descartáveis, técnica asséptica e descarte correto para reduzir risco de infecção ou acidentes.

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

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

Conclusão

Tecnologia: Fitas reagentes e lancetas para glicemia capilar

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO as conclusões dos itens "A, B e C" desta nota técnica;
CONSIDERANDO que o SUS fornece os insumos necessários ao automonitoramento glicêmico e ao tratamento convencional como o aparelho para aferição capilar de glicose (glicosímetro), tiras reagentes de medida de glicemia capilar e as lancetas para punção digital;
CONSIDERANDO que no SUS **não há preferência por marca específica** de determinados insumos;
CONCLUI-SE que HÁ elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação do fornecimento do produto pleiteado (Fitas reagentes e lancetas para glicemia capilar), no caso em análise, via Sistema Único de Saúde (SUS), no presente momento.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: - Karla F S de Melo, Bianca de Almeida-Pittito e Hermelinda Cordeiro Pedrosa. Tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 1 no SUS. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023). DOI: , ISBN: 978-65-5941-622-6.
- American Diabetes Association. Pharmacologic approaches to glycemic treatment: Standards of Medical Care in Diabetes 2019. Diabetes Care 2019;42(Suppl. 1):S90–S102. Disponível em: < https://care.diabetesjournals.org/content/42/Supplement_1>. **Acessado em: 13/06/2024;**
- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabete Melito Tipo 1, portaria conjunta SCTIE/SAES/MS nº 17 de 12 de novembro de 2019. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_terapeuticas_diabete_melito.pdf>. **Acessado em: 13/06/2024;**
- Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2028. Organização José Egídio Paulo de Oliveira, Renan Magalhães Montenegro Junior, Sérgio Vencio. São Paulo: Editora Clannad, 2017. Disponível em: <www.diabetes.org.br>.
- 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):1051-1055. doi:10.1111/dom.12907.
- Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kroger J, Weitgasser R. Novel glucosesensing technology and hypoglycemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomized controlled trial [published online September 12, 2016]. Lancet. 2016. Disponível em: <www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)31535-5/fulltext>. **Acessado em: 13/06/2024;**
- 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, Tauschmann M, Marigliano M, Cherubini V, Preikša R, Schierloh U, Clapin H, AlJaser F, Pelicand J, Shukla R, Biester T. Association of Achieving Time in Range Clinical Targets With Treatment Modality Among Youths With Type 1 Diabetes. JAMA Netw Open. 2023 Feb 1;6(2):e230077. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2023.0077. PMID: 36808243; PMCID: PMC9941889.
- 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 Jun;13(6):1175-1185. doi: 10.1007/s13300-022-01253-9. Epub 2022 Apr 27. PMID: 35476279; PMCID: PMC9174370.
- Roussel R, Riveline JP, Vicaut E, de Pouvourville G, Detournay B, Emery C, Levrat-Guillen F, Guerci B. 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 Jun;44(6):1368-1376. doi: 10.2337/dc20-1690. Epub 2021 Apr 20. PMID: 33879536; PMCID: PMC8247513.
- Blissett R, Blissett D, Levrat-Guillen F, Deshmukh H, Wilmot EG, Ryder REJ, Walton C, Sathyapalan T. 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 Mar;10(2):e002580. doi: 10.1136/bmjdrc-2021-002580. PMID: 35346970; PMCID: PMC8961112.
- Edge, J, et al.. An alternative sensor-based method for glucose monitoring in children and

young people with diabetes, 2017;
- Bailey, T., Bode, B. W., Christiansen, M. P., Klaff, L. J., & Alva, S. (2015). The Performance and Usability of a Factory-Calibrated Flash Glucose Monitoring System. Diabetes Technology & Therapeutics
- Benkhadra K, Alahdab F, Tamhane S, et al. Real-time continuous glucose monitoring in type 1 diabetes: a systematic review and individual patient data metaanalysis. Clin Endocrinol (Oxf). 2017;86(3):354-360. 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. Disponível em: <https://profissional.diabetes.org.br/wp-content/uploads/2021/09/SETAS.pdf>. **Acessado em: 13/06/2024;**
- DJ, Keith-Hynes P, Peyser T. Remote glucose monitoring in camp setting reduces the risk of prolonged nocturnal hypoglycemia. Diabetes Technol Ther. 2014;16:1–7. doi: 10.1089/dia.2013.0139.
- Kaiserman K, Buckingham BA, Prakasam G, et al (2013) Acceptability and utility of the mysentry remote glucose monitoring system. J Diabetes Sci Technol 7(2):356–361. https://doi.org/10.1177/193229681300700211
- Pititto B, Dias M, Moura F, Lamounier R, Calliari S, Bertoluci M. Metas no tratamento do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). DOI:10.29327/557753.2022-3, ISBN: 978-65-5941-622-6. Disponível em: <https://diretriz.diabetes.org.br/metas-no-tratamento-do-diabetes/>. **Acessado em: 13/06/2024;**
- 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):2388-2396.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabetes Mellitus Tipo 1. PORTARIA CONJUNTA Nº, de 17 de 12 de novembro de 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>. **Acessado em: 13/06/2024.**

https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/201701/19111220-20130926101322-portaria-2583-07.pdf

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: ndn.

Tecnologia 559740-E

CID: E10.1 - Diabetes mellitus insulino-dependente - com cetoacidose

Diagnóstico: Diabetes mellitus tipo 1

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): - Relatório médico datado de 06/08/2026, acostado ao anexo "2. Relatório Médico - Rebekah.pdf".
- Exames laboratoriais datados de 14/07/2026, acostado ao anexo "4. Exames - Rebekah.pdf".

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Agulhas para caneta de insulina 4mm.

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Agulhas para caneta de insulina 4mm.

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O SUS fornece os insumos necessários ao automonitoramento glicêmico e ao tratamento convencional com mútiplas aplicações de insulina, como o aparelho para aferição capilar de glicose (glicosímetro), as seringas com agulha acoplada para aplicação das insulinas, tiras reagentes de medida de glicemia capilar e as lancetas para punção digital.
Os insumos são disponibilizados aos usuários do SUS, acometidos de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no Sistema Único de Saúde através do Cadastro Nacional de Saúde (cartão SUS) e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes – Hiperdia.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Agulhas para caneta de insulina 4mm.

Custo da tecnologia: PRODUTO NÃO LISTADO NA ANVISA OU DATASUS

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Agulhas para caneta de insulina 4mm.

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: As agulhas para caneta de insulina permitem uma experiência mais confortável ao paciente e menor risco de intercorrências nos locais de aplicação.
O Diabetes Mellitus Tipo 1 é uma doença caracterizada pela destruição das células beta-pancreáticas, geralmente ocasionada por processo autoimune, determinando deficiência ou insuficiência na produção e na secreção de insulina, o que torna essencial o uso desse hormônio como tratamento. Quando não tratada leva a níveis elevados de glicose no sangue, que a longo prazo podem levar a danos aos tecidos e a uma série de complicações, que inclui retinopatia, nefropatia, neuropatia, aumento do risco de infarto e acidente vascular cerebral, entre outras.
Até o presente momento, não há cura para o Diabetes tipo 1, sendo seu tratamento contínuo e baseado em cinco componentes principais: educação sobre diabetes, insulinoterapia,

automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática de exercício físico.
O sucesso no tratamento do DM não seja consequência de uma única intervenção, seja ela farmacológica ou não, mas sim fruto da efetiva adesão regular e contínua do paciente a longo prazo a todas as medidas terapêuticas propostas.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora da qualidade de vida.
Importante esclarecer que o controle satisfatório do Diabetes Mellitus tipo 1 independe do tipo de produto usado para o monitoramento glicêmico. O bom controle é resultado da adesão regular e contínua do paciente a longo prazo e à todas medidas terapêuticas propostas.

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

Conclusão

Tecnologia: Agulhas para caneta de insulina 4mm.

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO as conclusões dos itens "A, B, C e D" desta nota técnica;
CONSIDERANDO que o SUS fornece os insumos necessários ao automonitoramento glicêmico e ao tratamento convencional como o aparelho para aferição capilar de glicose (glicosímetro), **as seringas com agulha acoplada para aplicação das insulinas ou canetas com agulhas de acordo com a disponibilidade**, tiras reagentes de medida de glicemia capilar e as lancetas para punção digital;
CONSIDERANDO que no SUS não há preferência por marca ou tipo específico de determinados insumos;
CONCLUI-SE que NÃO HÁ elementos técnicos para sustentar a indicação específica do produto solicitado (Agulhas para caneta de insulina 4mm.) em detrimento de alternativas disponívieis no SUS, no presente caso. Ademais, NÃO há elementos para considerar a demanda uma urgência.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: - Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2028. Organização José Egídio Paulo de Oliveira, Renan Magalhães Montenegro Junior, Sérgio Vencio. São Paulo: Editora Clannad, 2017. Disponível em: www.diabetes.org.br.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS (CONITEC). Acessado em

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: ndn.