Nota Técnica 563313

Data de conclusão: 24/08/2026 12:23:32

Paciente

Nome: [redacted]

Data de Nascimento: 01/03/2013

Idade: 13 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Sertãozinho/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5005014-53.2026.4.03.6302

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6ª Vara Federal de Ribeirão Preto

Tecnologia 563313-A

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: Diabetes Mellitus tipo 1

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios médicos acostados ao anexo "2RELAT~1.PDF".

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Sistema de Infusão Contínua de Insulina Medtrum Nano Pump e seus insumos

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Sistema de Infusão Contínua de Insulina Medtrum Nano Pump e seus insumos

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O SUS não disponibiliza nenhum Sistema de Infusão Contínua de Insulina, comumente conhecidos como bomba de infusão para pacientes portadores de Diabetes Mellitus 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.
O Art. 1º da referida Portaria define o elenco de medicamentos e insumos que devem ser disponibilizados na rede do Sistema Único de Saúde, destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes mellitus, nos termos da Lei Federal nº 11.347, de 2006: Sejam os insumos:
a) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;
b) tiras reagentes de medida de glicemia capilar;
c) 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.
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)
- Degluteca (Tresiba)
- Detemir (Levemir)

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Sistema de Infusão Contínua de Insulina Medtrum Nano Pump e seus insumos

Custo da tecnologia: O produto Sistema de Infusão Contínua de Insulina Medtronic MiniMed™ 780G seus acessórios e insumos não estão listados nas tabelas de preço da ANVISA ou DATASUS.

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Sistema de Infusão Contínua de Insulina Medtrum Nano Pump e seus insumos

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O Diabetes Mellitus do tipo 1 (DM1) 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. O pico de incidência do DM1 ocorre em crianças e adolescentes, entre 10 e 14 anos.
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.
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. A insulinoterapia obrigatória nesses casos pode ser administrada em múltiplas aplicações diárias em que se escolhe para correção da hiperglicemia em jejum e pré-prandial uma insulina basal (de ação intermediária [insulina humana NPH] ou uma insulina análoga de ação prolongada [detemir, glargina U100, degludeca, glargina U300]) e para o tratamento da hiperglicemia associada às refeições (pós-prandial), seleciona-se uma insulina de ação rápida (insulina humana Regular) ou uma insulina análoga de ação ultrarrápida (Aspart, Lispro, Glulisina ou Aspart faster acting). Assim, pretende-se um melhor controle glicêmico e redução da incidência de hipoglicemias, que ocorrem quando o nível de açúcar no sangue está muito baixo, o que pode levar a sintomas graves e até a morte, em situações extremas.
Entre os pacientes que, mesmo com a combinação de análogos e otimização das doses utilizadas ainda persistem com hipoglicemia, especialmente a hipoglicemia grave, a utilização do sistema de infusão contínua de insulina (SICI, ou bomba de insulina), passa a ser necessário e indispensável.
Trata-se de dispositivos mecânicos com comando eletrônico que injetam insulina de forma contínua, a partir de um reservatório para um cateter inserido no subcutâneo, geralmente na

parede abdominal. Esses aparelhos possibilitam simular o que acontece na fisiologia normal, com liberação contínua de insulina (basal) e por meio de pulsos (bolus) no horário das refeições, ou para corrigir a hiperglicemia. As insulinas de escolha, utilizadas na bomba de infusão, são as insulinas análogas de ação rápida (lispro, asparte, glulisina ou asparte faster acting – Fiasp ®).

Tanto a bomba de infusão de insulina quanto a terapêutica com múltiplas doses de insulina (MDI) são meios efetivos e seguros para o tratamento intensivo do diabetes, com o objetivo de obter níveis glicêmicos o mais próximo possível dos normais e melhora da qualidade de vida.

De acordo com as atuais Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), as principais vantagens das bombas de insulina são a flexibilidade, permitindo ao paciente alterar a insulina basal de acordo com a necessidade e injetar bolus frequentes sem a exigência de injeções repetidas, a redução dos episódios de hipoglicemias em geral, principalmente as severas, e, sem dúvida, a melhora do controle glicêmico, com redução da hemoglobina glicada (HbA1C). Através de um Posicionamento (nº 04/2019), a SBD recomenda que esta modalidade seja indicada com base nos seguintes critérios médicos:

• Crianças menores de seis anos ou com dose de insulina basal < 10UI/24h
• Fenômeno do alvorecer sem controle com terapia com análogos de insulina de ação rápida e prolongada (MDI)*
• Hipoglicemia nível 2 frequente** .
• Hipoglicemia nível 3 ou grave*** (>2/ano).
• Hipoglicemia assintomática:

**Nível 2 (Glicemia <54 mg/dL): frequência maior de uma vez/semana; hipoglicemia grave/clinicamente significativa, denota prejuízo na função cognitiva, episódios repetidos causam redução dos sintomas de hipoglicemia e predizem episódios graves, arritmias cardíacas e mortalidade, além do provável impacto econômico e para a saúde;

***Nível 3 (Hipoglicemia grave): frequência maior de uma vez/ano; independente do valor de glicemia, comprometimento cognitivo grave, requer assistência externa (ajuda de terceiros), apresentação com convulsão/coma.

Alguns modelos de SICI combinam-se aos sensores de monitorização contínua de glicose em um mesmo dispositivo. Esta é uma ferramenta que utiliza um sensor colocado no tecido subcutâneo para medir a glicose intersticial frequentemente. Ao gravar as glicemias intersticiais e enviá-las ao SICI, continuamente, permite mostrar os efeitos da alimentação, emoções, exercício e medicações sobre os níveis de glicose em tempo real, possibilitando ao paciente prevenir níveis de glicose altos ou baixos e melhorar a hemoglobina glicada (HbA1c).

A Sociedade Brasileira de Diabetes ratifica a indicação primária para neonatos, lactentes e crianças menores de seis anos, devido à necessidade de micro doses de insulina; e indicação secundária para casos de hipoglicemias graves, hipoglicemias noturnas frequentes, hipoglicemias despercebidas ou disautonomia, que é a falta de percepção da sintomatologia clínica pela ausência de resposta neuroadrenérgica (caracterizada pela liberação de hormônios como adrenalina e noradrenalina).

A utilização do sistema de monitorização contínua deve ser prescrita com critérios e indicações formais, tais como: hipoglicemia grave, situação em que os pacientes necessitam da ajuda de terceiros para resolução do quadro; gravidez, favorecimento ao controle rigoroso materno e garante a saúde do recém-nascido; *fenômeno do alvorecer sem controle com terapia, elevação da glicemia na metade da madrugada que requer dois tipos de infusão de insulina durante o período da noite*; variabilidade glicêmica; crianças menores, pela dificuldade das várias aplicações e uso de microdoses.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Com o uso do Sistema de Infusão Contínua de Insulina existe a possibilidade de melhorar o controle glicêmico através da diminuição de episódios de hipoglicemia e hiperglicemias com consequente diminuição do número de internações e melhora na qualidade de vida.
No entanto a Portaria nº 38/SCTIE/MS, de 11 de setembro de 2018, tornou pública a decisão de não incorporar o sistema de infusão contínua de insulina para tratamento de segunda linha de pacientes com diabete melito tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.
O relatório da CONITEC que tratou do Assunto, relatório de n° 375 setembro de 2018, expõe que "Foram realizadas buscas na literatura, considerando todas as bombas de insulina disponíveis no mercado e não apenas a marca do demandante. Foram selecionados quatro estudos, dois deles apresentaram qualidade alta, um estudo de qualidade moderada e outro de baixa qualidade, conforme a ferramenta AMSTAR. Os desfechos avaliados foram os níveis de hemoglobina A glicosilada (HbA1c) e episódios de hipoglicemia. A redução dos níveis de HbA1c nos estudos selecionados variou de 0,18% a 0,55%. No entanto, este valor não é considerado clinicamente significante.
A tecnologia específica pleiteada "Sistema de Infusão Contínua de Insulina Medtrum Nano Pump" surgiu após o relatório da CONITEC. Não houve, até o momento, nova análise da Comissão sobre o tema.
Os eventos de hipoglicemia leve, grave e noturna não demonstraram diferenças significativas entre os grupos em uso do SICI e MDI, em crianças e adultos com DM1.
Não foram identificadas evidências suficientes em relação a eventos adversos, complicações tardias do diabetes e mortalidade".
Relatório de Recomendação nº 375, de setembro de 2018, da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC, em que na “Portaria nº 38/SCTIE/MS, de 11 de setembro de 2018, tornou publica a decisão de NÃO incorporar o sistema de infusão contínua para tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes melito tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde – 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 Nº 17, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2019" aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1 e os dados contidos nesse Protocolo;

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

Conclusão

Tecnologia: Sistema de Infusão Contínua de Insulina Medtrum Nano Pump e seus insumos

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico DIABETES MELLITUS (DM) TIPO 1 em adolescente de 13 anos, conforme documentos acostados;
CONSIDERANDO a receita médica datada de 03/07/2026, acostada à pág. 3 do anexo "3PRESC~1.PDF", na qual consta a prescrição da tecnologia pleiteada;
CONSIDERANDO o relatório médico datado de 23/06/2026, acostado às págs. 6 a 7 do anexo "2RELAT~1.PDF", no qual consta registro de internação hospitalar por suspeita de cetoacidose diabética (CAD), associada a quadro de dor abdominal;
CONSIDERANDO a ausência de relatório médico atualizado que fundamente especificamente a indicação da tecnologia pleiteada, uma vez que os documentos constantes do arquivo

“2RELAT~1.PDF” referem-se ao pleito do sensor de monitorização contínua da glicose e do I-Port, não constando documentação médica atualizada que apresente indicação clínica formal e fundamentada para o uso da tecnologia pleiteada;
CONSIDERANDO que não foram anexados dados glicêmicos que comprovem que a paciente esteja fazendo episódios de hipoglicemia, hipoglicemia graves ou variabilidade glicêmicas;
CONSIDERANDO a ausência de informação sobre os ATUAIS níveis de monitoramento glicêmicos, ou ainda dados comprobatórios de internações prévias recentes, episódios comprovados recorrentes de hipoglicemia graves recentes e que necessitem de ajuda de terceiros ou ainda diagnóstico de cetoacidose diabética RECENTES;
CONSIDERANDO a ausência de exames laboratoriais nos autos, incluindo hemoglobina glicada e glicemia de jejum, o que impossibilita a avaliação objetiva do controle glicêmico segundo os parâmetros estabelecidos pela Sociedade Brasileira de Diabetes;
CONSIDERANDO a literatura científica disponível e atualizada sobre o tema;
CONSIDERANDO os critérios médicos para indicação de bomba de insulina definidos pela Sociedade Brasileira de Diabetes;
CONSIDERANDO que o produto solicitado não está disponível no SUS e que o SUS oferta alternativas eficazes tanto para o tratamento da diabetes insulino-dependente como para o controle glicêmico;
CONSIDERANDO que o produto solicitado não faz parte do rol da Agência Nacional de Saúde (ANS) e não possui cobertura assistencial obrigatória prevista pela ANS;
CONSIDERANDO que o DIABETES MELLITUS é doença crônica e não constam dos dados médicos acostados aos autos situações RECENTES que impliquem em risco imediato à vida ou perda de órgão ou função;
CONSIDERANDO que 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;
CONSIDERANDO que em cumprimento aos princípios do SUS, especialmente a equidade, temos que garantir a assistência integralizada e equânime aos usuários do Sistema, sem maiores privilégios;
CONSIDERANDO que esse caso não se enquadra em urgência/emergência estabelecidos na Resolução nº 1451/1995, do Conselho Federal de Medicina;
CONCLUI-SE que:

1. APESAR de haver potenciais beneficios clínicos com uso da tecnologia solicitada.
2. NÃO HÁ elementos técnicos para sustentar a indicação específica da tecnologia solicitada (Sistema de Infusão Contínua de Insulina Medtrum Nano Pump e seus insumos) em detrimento da alternativa protocolar disponível na rede pública.
3. 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.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Phillip M, Battelino T, Rodriguez H, et al. Use of insulin pump therapy in the pediatric agegroup: consensus statement from the European Society for Paediatric Endocrinology, the Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society, and the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes, endorsed by the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. Diabetes Care 2007; 30:1653.

2. Fisher LK. The selection of children and adolescents for treatment with continuous subcutaneous insulin infusion (CSII). Pediatr Diabetes 2006; 7 Suppl 4:11.

3. Fox LA, Buckloh LM, Smith SD, et al. A randomized controlled trial of insulin pump therapy in young children with type 1 diabetes. Diabetes Care 2005; 28:1277.

4. DiMeglio LA, Pottorff TM, Boyd SR, et al. A randomized, controlled study of insulin pump therapy in diabetic preschoolers. J Pediatr 2004; 145:380.

5. Wilson DM, Buckingham BA, Kunselman EL, et al. A two-center randomized controlled feasibility trial of insulin pump therapy in young children with diabetes Diabetes Care 2005; 28:15.

6. Weintrob N, Benzaquen H, Galatzer A, et al. Comparison of continuous subcutaneous insulin infusion and multiple daily injection regimens in children with type 1 diabetes: a randomized open crossover trial. Pediatrics 2003; 112:559.

7. Eugster EA, Francis G, Lawson-Wilkins Drug and Therapeutics Committee. Position statement: Continuous subcutaneous insulin infusion in very young children with type 1 diabetes. Pediatrics 2006; 118:e1244.

8. Johnson SR, Cooper MN, Jones TW, Davis EA. Long-term outcome of insulin pump therapy in children with type 1 diabetes assessed in a large population-based case-control study. Diabetologia 2013; 56:2392.

9. Pańkowska E, Szypowska A, Lipka M, et al. Application of novel dual wave meal bolus and its impact on glycated hemoglobin A1c level in children with type 1 diabetes. Pediatr Diabetes 2009; 10:298.

10. Pickup JC, Sutton AJ. Severe hypoglycaemia and glycaemic control in Type 1 diabetes: metaanalysis of multiple daily insulin injections compared with continuous subcutaneous insulin infusion. Diabet Med 2008; 25:765.

11. Pańkowska E, Błazik M, Dziechciarz P, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion vs. multiple daily injections in children with type 1 diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized control trials. Pediatr Diabetes 2009; 10:52.

12. Karges B, Schwandt A, Heidtmann B, et al. Association of Insulin Pump Therapy vs Insulin Injection Therapy With Severe Hypoglycemia, Ketoacidosis, and Glycemic Control Among Children, Adolescents, and Young Adults With Type 1 Diabetes. JAMA 2017; 318:1358.

13. Litton J, Rice A, Friedman N, et al. Insulin pump therapy in toddlers and preschool children with type 1 diabetes mellitus. J Pediatr 2002; 141:490.

14. Weinzimer SA, Swan KL, Sikes KA, Ahern JH. Emerging evidence for the use of insulin pump therapy in infants, toddlers, and preschool-aged children with type 1 diabetes. Pediatr Diabetes 2006; 7 Suppl 4:15.

15. 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.

16. Glaser NS, Iden SB, Green-Burgeson D, et al. Benefits of an insulin dosage calculation device for adolescents with type 1 diabetes mellitus. J Pediatr Endocrinol Metab 2004; 17:1641.

17. McMahon SK, Airey FL, Marangou DA, et al. Insulin pump therapy in children and adolescents: improvements in key parameters of diabetes management including quality of life. Diabet Med 2005; 22:92.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: ndn

Tecnologia 563313-B

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: Diabetes Mellitus tipo 1

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios médicos acostados ao anexo "2RELAT~1.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 FA VD TRANS X 10 ML

Preço de Fábrica: 109,40

Preço Máximo de Venda ao Governo: 85,84

Preço Máximo ao Consumidor: 151,23

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: 257,52

Preço Máximo ao Consumidor: 453,69

Fonte do custo da tecnologia: Custo anual estimado - R$ 3.090,24 (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 a conclusão do item "A" desta nota técnica;
CONSIDERANDO que a insulina asparte na apresentação de 10 mL, destinada ao reservatório da bomba de insulina, não se justifica isoladamente diante da ausência do dispositivo solicitado, sendo que outras apresentações de insulina análoga de ação rápida, adequadas para uso em múltiplas injeções, já são disponibilizadas pelo SUS;
CONSIDERANDO o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1 (PCDT), 1ª edição de 2020 do Ministério da Saúde, este Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas compreende o conteúdo da Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019;
CONSIDERANDO os critérios de inclusão e exclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1 (PCDT);
CONCLUI-SE que NÃO HÁ elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação do fornecimento do medicamento pleiteado (Insulina Asparte), 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;
- 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.