Nota Técnica 575888

Data de conclusão: 23/09/2026 15:31:03

Paciente

Nome: [redacted]

Data de Nascimento: 24/07/1967

Idade: 59 anos

Sexo: Masculino

Cidade: São Carlos/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002032-27.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 575888-A

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: Diabetes Mellitus tipo 1.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios médicos e exames laboratoriais acostados aos autos, incluindo glicemia de jejum e hemoglobina glicada (HbA1c)

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: 40 UI SC cedo - uso contihuo

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 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: Insulina Glargina (Lantus®,

Basaglar®, Glargilin®, Toujeo®, Glatus®)
Outras análogas de ação lenta: Insulina Degludeca (Tresiba®)

Custo da Tecnologia

Tecnologia: INSULINA GLARGINA

Laboratório: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

Marca Comercial: LANTUS

Apresentação: 100 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML

Preço de Fábrica: 92,59

Preço Máximo de Venda ao Governo: 65,77

Preço Máximo ao Consumidor: 115,87

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: INSULINA GLARGINA

Dose Diária Recomendada: 40 UI SC cedo

Preço Máximo de Venda ao Governo: 65,77

Preço Máximo ao Consumidor: 115,87

Fonte do custo da tecnologia: Tabela CMED governo (anual): R$ 3.222,73

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: INSULINA GLARGINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A INSULINA GLARGINA 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. No entanto, não é verificado benefício comprovado no controle glicêmico ou redução de eventos cardiovasculares ou outras complicações do diabetes. 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.

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 GLARGINA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1, com relato de evolução há aproximadamente 40 anos, conforme documentação médica acostada aos autos;
CONSIDERANDO a solicitação de insulina glargina 100 UI/mL, na dose de 40 UI por via subcutânea, uma vez ao dia, para uso contínuo;
CONSIDERANDO que foram apresentados exames laboratoriais demonstrando controle glicêmico inadequado durante o tratamento anterior, incluindo HbA1c de 9,4% em fevereiro de 2025;
CONSIDERANDO o histórico documentado de tratamento prolongado com insulina humana NPH e insulina regular, utilizadas entre 2006 e 2025, com relato de resultados insatisfatórios;
CONSIDERANDO que, a partir de 2025, houve substituição do esquema anterior por insulina glargina associada à insulina análoga de ação rápida lispro;
CONSIDERANDO que os exames apresentados demonstram melhora objetiva do controle glicêmico após a modificação terapêutica, com redução da HbA1c de 9,4% para 8,1% e, posteriormente, para valores de 7,8%;
CONSIDERANDO que o relatório médico também descreve desaparecimento dos episódios de hipoglicemia após a introdução das insulinas glargina e lispro, embora não tenham sido apresentados registros de automonitorização glicêmica que permitam caracterizar objetivamente a frequência e a gravidade dos episódios previamente relatados;
CONSIDERANDO que os análogos de insulina de ação prolongada encontram-se incorporados ao SUS para pacientes com diabetes mellitus tipo 1 que preencham os critérios estabelecidos no respectivo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas;
CONSIDERANDO que o PCDT estabelece, para utilização dos análogos de ação prolongada, critérios relacionados ao tratamento insulínico prévio, ocorrência de hipoglicemias ou persistência de controle glicêmico inadequado, além de acompanhamento regular e automonitorização da glicemia capilar;
CONSIDERANDO que há documentação de uso prévio prolongado de insulina NPH e de persistente controle glicêmico inadequado, não sendo adequado afirmar, no presente caso, ausência de tentativa das alternativas terapêuticas convencionais disponibilizadas pelo SUS;
CONSIDERANDO, entretanto, que não foram apresentados registros de automonitorização da glicemia capilar que permitam verificar o cumprimento desse requisito do PCDT e caracterizar objetivamente os episódios de hipoglicemia mencionados;
CONSIDERANDO que também não se encontram suficientemente documentados nos elementos apresentados a esta análise a frequência da automonitorização e o acompanhamento regular por equipe assistencial nos moldes exigidos pelo protocolo, impossibilitando confirmar integralmente o preenchimento dos critérios de dispensação;
CONSIDERANDO que, segundo os documentos apresentados, houve fornecimento administrativo de insulina glargina e insulina lispro pelo SUS em agosto de 2025, com posterior suspensão após submissão do processo à auditoria administrativa, não estando suficientemente esclarecido nos autos o fundamento técnico-administrativo específico que motivou a interrupção;
CONSIDERANDO que a resposta terapêutica favorável após a introdução do novo esquema constitui elemento clínico relevante, porém não substitui a necessidade de comprovação dos critérios estabelecidos pelo PCDT para dispensação da tecnologia no âmbito do SUS;

CONSIDERANDO que não foram apresentados elementos que demonstrem descompensação metabólica aguda atual, cetoacidose diabética, hipoglicemia grave atual ou outra condição que caracterize situação de urgência ou emergência médica;
CONCLUI-SE que HÁ ELEMENTOS TÉCNICOS que sustentam a indicação da insulina glargina no caso apresentado, considerando o diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1, o uso prévio prolongado de insulina NPH com controle glicêmico insatisfatório, a melhora objetiva da hemoglobina glicada após a introdução do análogo de ação prolongada e o fato de a tecnologia estar incorporada ao SUS para pacientes que preencham os critérios estabelecidos no PCDT. Ressalva-se que a documentação apresentada não permite verificar integralmente todos os requisitos protocolares para dispensação, especialmente quanto aos registros de automonitorização glicêmica. Não há elementos, entretanto, que caracterizem a presente demanda como situação de urgência médica.

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>.
- 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.
- 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/>.
- 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>.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Venho em atenção aos quesito colocados por Vossa Excelência responder conforme exposto a seguir:

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na

hipótese de incorporação?
Resposta: Há elementos clínicos favoráveis ao enquadramento, incluindo DM1, uso prévio prolongado de insulina NPH e controle glicêmico inadequado. Contudo, a documentação apresentada não permite confirmar integralmente todos os critérios do PCDT, especialmente quanto à automonitorização glicêmica.
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?
Resposta: Não se aplica. A insulina glargina foi incorporada ao SUS para pacientes com diabetes mellitus tipo 1 que preencham os critérios estabelecidos no PCDT.
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?
Resposta: Há documentação de uso prolongado de insulina NPH e insulina regular, com controle glicêmico insatisfatório. Não é possível afirmar, pelos documentos apresentados, o esgotamento de todas as alternativas disponíveis no SUS.
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?
Resposta: A insulina glargina é indicada para o tratamento do diabetes mellitus em pacientes que necessitam de insulinoterapia, observadas as faixas etárias previstas na bula do produto específico.
5. A indicação específica para o CID da parte autora consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?
Resposta: Sim. O tratamento do diabetes mellitus tipo 1 com insulina glargina constitui indicação aprovada.
6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?
Resposta: Não se aplica. A indicação é aprovada.
7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?
Resposta: Sim. Existem ensaios clínicos randomizados e evidências de adequada qualidade demonstrando eficácia e segurança da insulina glargina no tratamento do diabetes mellitus tipo 1.
8. Os estudos disponíveis demonstram:
a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?
Resposta: Não há demonstração de superioridade global inequívoca no controle glicêmico, embora os análogos basais possam apresentar vantagens em determinados desfechos, especialmente relacionados à ocorrência de hipoglicemias.
b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?
Resposta: Não demonstrado.
c)Ganho de sobrevida livre de progressão?
Resposta: Não se aplica ao diabetes mellitus.
d) Melhora de qualidade de vida mensurável?
Resposta: Há evidências de benefícios em aspectos relacionados ao tratamento e à redução de hipoglicemias em pacientes selecionados.
9. O esquema proposto está em conformidade com:
a) Protocolos internacionais reconhecidos?
Resposta: Sim. O uso de análogos de insulina basal é contemplado em diretrizes internacionais para diabetes mellitus tipo 1.
b) Bula aprovada pela ANVISA?
Resposta: sim

c) Literatura científica de qualidade?
Resposta: Sim.
10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?
Resposta: Não há taxa específica de ganho de sobrevida global estabelecida para a insulina glargina em comparação às demais insulinas disponíveis no SUS.
11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?
Resposta: Não há evidência que permita estabelecer taxa de sobrevida global específica da insulina glargina em comparação aos tratamentos previamente utilizados pela parte autora.

Tecnologia 575888-B

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: diabetes mellitus tipo 1

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios médicos e exames laboratoriais acostados aos autos, incluindo glicemia de jejum e hemoglobina glicada (HbA1c)

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: Dose variável conforme glicemia capilar

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 U/mL - 3 mL

Preço de Fábrica: 37,68

Preço Máximo de Venda ao Governo: 29,57

Preço Máximo ao Consumidor: 52,09

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: INSULINA LISPRO

Dose Diária Recomendada: variável

Preço Máximo de Venda ao Governo: 29,57

Preço Máximo ao Consumidor: 52,09

Fonte do custo da tecnologia: CMED - Custo anual (39 canetas) - (governo) R$ 1.141,53

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: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1, com relato de evolução há aproximadamente 40 anos, conforme documentação médica acostada aos autos;
CONSIDERANDO a solicitação de insulina lispro 100 UI/mL, análogo de insulina de ação rápida, por via subcutânea, em doses variáveis conforme glicemia capilar, para uso contínuo;
CONSIDERANDO que foram apresentados exames laboratoriais demonstrando controle glicêmico inadequado durante o tratamento anterior, incluindo HbA1c de 9,4% em fevereiro de 2025;
CONSIDERANDO o histórico documentado de tratamento prolongado com insulina humana NPH e insulina regular, utilizadas entre 2006 e 2025, com relato de controle glicêmico insatisfatório;
CONSIDERANDO que, a partir de 2025, houve substituição do esquema anterior por insulina glargina associada à insulina análoga de ação rápida lispro;

CONSIDERANDO que os exames apresentados demonstram melhora objetiva do controle glicêmico após a modificação terapêutica, com redução da HbA1c de 9,4% para 8,1% e, posteriormente, para valores em torno de 7,8%;
CONSIDERANDO que o relatório médico também descreve desaparecimento dos episódios de hipoglicemia após a introdução do esquema com insulina glargina e lispro, embora não tenham sido apresentados registros de automonitorização glicêmica que permitam caracterizar objetivamente os episódios previamente relatados;
CONSIDERANDO que os análogos de insulina de ação rápida, incluindo a insulina lispro, encontram-se incorporados ao SUS para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 que preencham os critérios estabelecidos no respectivo PCDT;
CONSIDERANDO que o PCDT estabelece critérios específicos para utilização dos análogos de insulina de ação rápida, incluindo tratamento prévio com insulina NPH e insulina regular, associado à ocorrência de hipoglicemias ou persistência de controle glicêmico inadequado, além de acompanhamento regular e automonitorização da glicemia capilar;
CONSIDERANDO que há documentação de utilização prévia prolongada de insulina NPH associada à insulina regular e de persistente controle glicêmico inadequado, não sendo adequado afirmar ausência de tentativa das alternativas terapêuticas convencionais disponibilizadas pelo SUS;
CONSIDERANDO, entretanto, que não foram apresentados registros de automonitorização da glicemia capilar que permitam verificar integralmente o cumprimento dos critérios estabelecidos no PCDT e caracterizar objetivamente a frequência e a gravidade das hipoglicemias mencionadas;
CONSIDERANDO que, segundo os documentos apresentados, houve fornecimento administrativo de insulina lispro pelo SUS em agosto de 2025, posteriormente interrompido após submissão do processo à auditoria administrativa, não estando suficientemente esclarecido nos autos o fundamento técnico específico para a suspensão;
CONSIDERANDO que a resposta terapêutica favorável após a introdução do novo esquema constitui elemento clínico relevante, com redução objetiva da HbA1c superior a 0,5 ponto percentual em relação ao valor previamente documentado;
CONSIDERANDO que não foram apresentados elementos que demonstrem descompensação metabólica aguda atual, cetoacidose diabética, hipoglicemia grave atual ou outra condição que caracterize situação de urgência ou emergência médica;
CONCLUI-SE que HÁ ELEMENTOS TÉCNICOS que sustentam a indicação da insulina lispro no caso apresentado, considerando o diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1, o uso prévio prolongado de insulina regular com controle glicêmico insatisfatório, a melhora objetiva da hemoglobina glicada após a introdução do novo esquema terapêutico e o fato de a tecnologia estar incorporada ao SUS para pacientes que preencham os critérios estabelecidos no PCDT. Ressalva-se que a documentação apresentada não permite verificar integralmente todos os requisitos protocolares para dispensação, especialmente quanto aos registros de automonitorização glicêmica. Não há elementos, entretanto, que caracterizem a presente demanda como situação de urgência médica.

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: ndn