Nota Técnica 577289

Data de conclusão: 24/09/2026 12:01:50

Paciente

Nome: [redacted]

Data de Nascimento: 23/11/2019

Idade: 6 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Sumaré/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5005446-48.2026.4.03.6310

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 577289-A

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: Diabetes Mellitus tipo 1

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico, acostado aos autos

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: FIASP I INSULINA ASPARTE

Princípio Ativo: INSULINA ASPARTE

Via de administração: Subcutânea

Posologia: Aplicar, via subcutânea, antes das principais refeições conforme contagem de carboidratos:
Relação Insulina Carboidrato (RIC): 1/60 no almoço e no restante das refeições 1/70
Fator de Sensibilidade (GS): 1/90 no jantar e no restante das refeições 1/100
Meta para correção: 100 mg/dL

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? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

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.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: INSULINA ASPARTE

Laboratório: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Marca Comercial: FIASP

Apresentação: 100 U / ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3 ML (PENFILL)

Preço de Fábrica: 256,38

Preço Máximo de Venda ao Governo: 201,18

Preço Máximo ao Consumidor: 354,43

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: 201,18

Preço Máximo ao Consumidor: 354,43

Fonte do custo da tecnologia: 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.
Segundo o PCDT sobre Diabetes Mellitus tipo 1 há critérios de inclusão para o tratamento com análogo de insulina de ação rápida: Uso prévio de insulina NPH e insulina Regular por pelo menos três meses. Apresentação, nos últimos seis meses, de pelo menos um dos critérios: Hipoglicemia grave comprovada, hipoglicemias não graves repetidas, hipoglicemias noturnas repetidas, mau controle persistente. É necessário realização de automonitorização da glicemia capilar (AMG) no mínimo três vezes ao dia e acompanhamento regular (mínimo duas vezes ao ano) com médico e equipe multidisciplina)

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

rápida 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.
o 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 avaliada

Conclusão

Tecnologia: INSULINA ASPARTE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o CID E10;
CONSIDERANDO a idade da paciente;
CONSIDERANDO tratar-se de doença crônica;
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 a ausência de documentação objetiva do controle glicêmico da paciente ou laudos de exames laboratoriais atualizados;
CONSIDERANDO a análise ausência de evidência necessárias segundo critérios para uso de insulina conforme PCDT sobre Diabete Melito Tipo 1;
CONSIDERANDO a ausência de evidências necessárias, segundo os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo do Diabetes Mellitus Tipo 1, quais sejam, no presente caso:
a) ausência de descrição de que a paciente tenha utilizado insulina NPH e regular por, no mínimo, três meses;
b) ausência de comprovação de hipoglicemia grave, de hipoglicemias não graves de forma repetida e de ocorrência de hipoglicemia noturna nos últimos seis meses;
c) ausência de apresentação de resultado de hemoglobina glicada nos últimos 12 meses;
d) ausência de comprovação de acompanhamento médico regular (pelo menos duas vezes ao ano) com médico e equipe multidisciplinar;
e) ausência de monitorização glicêmica em frequência mínima de três vezes ao dia.

CONSIDERANDO que o SUS fornece insulina asparte, sem distinção de marca, sendo que há alternativas terapêuticas eficazes e seguras disponíveis no âmbito do sistema público, não se configurando, portanto, obrigatoriedade de fornecimento de marcas específicas
CONCLUI-SE que NÃO há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação específica do medicamento pleiteado (FIASP) em detrimento de alternativas disponívieis no SUS, no presente caso. 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 foi identificada solicitação de incorporação pendente de análise pela conitec para a tecnologia solicitada.

Tecnologia 577289-B

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: Diabetes Mellitus tipo 1

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico, acostado aos

autos

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: TRESIBA I INSULINA DEGLUDECA

Princípio Ativo: INSULINA DEGLUDECA

Via de administração: Subcutânea

Posologia: Aplicar 4 UI via subcutânea pela manhã todos os dias.

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: Nenhuma acima

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: INSULINA DEGLUDECA

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.
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 humana NPH (solução injetável).
- Insulina humana Regular (solução injetável).
- Insulina análoga de Ação Prolongada (solução injetável com sistema de aplicação).
- Insulina análoga de Ação Rápida (solução injetável com sistema de aplicação).

Na Saúde suplementar:
 Insulinas de Ação Prolongada (não há detalhamento no RENAME, mas no CONITEC foi avaliada a glargina e degludeca).

- Insulina Degluteca (Tresiba®).
- Insulina Glargina (Lantus®, Basaglar®, Glargilin®, Toujeo®, Glatus®, Semglee®).
- Insulina Detemir (Levemir®).

 Insulinas de Ação Rápida.

- Insulina Asparte (NovoRapid®, Fiasp®).
- Insulina Lispro (Humalog®, Admelog®, SoloStar®, Kwikpen).
- Insulina Glulisina (Apidra®).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: INSULINA DEGLUDECA

Laboratório: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Marca Comercial: Tresiba

Apresentação: 100 U/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3 ML (PENFILL)

Preço de Fábrica: 878,34

Preço Máximo de Venda ao Governo: 689,23

Preço Máximo ao Consumidor: 1.178,26

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: INSULINA DEGLUDECA

Dose Diária Recomendada: 4UI

Preço Máximo de Venda ao Governo: 689,23

Preço Máximo ao Consumidor: 1.178,26

Fonte do custo da tecnologia: tabela CMED - custo anual estimado R$ 689,23

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: INSULINA DEGLUDECA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A INSULINA DEGLUDECA 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.
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;
 Apresentação, nos últimos seis meses, de pelo menos um dos critérios: Hipoglicemia grave comprovada, hipoglicemia não graves repetidas, hipoglicemias noturnas repetidas, persistente mau controle, comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses de acordo com os critérios da HbA1c (pelo menos um desses). Acompanhamento regular (mínimo duas vezes ao ano) com médico e equipe multidisciplinar, além de 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 DEGLUDECA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de DM tipo 1, conforme documentos acostados;
CONSIDERANDO a idade da paciente;
CONSIDERANDO as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes;
CONSIDERANDO QUE o sucesso no tratamento do Diabetes Mellitus 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 a ausência de registros de automonitorização da glicemia capilar que comprovem a ocorrência de hipoglicemias noturnas, graves ou assintomáticas, bem como a variabilidade glicêmica do paciente atualizada;
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 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 ausência de evidências necessárias, segundo os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo do Diabetes Mellitus Tipo 1, quais sejam, no presente caso:
a) ausência de descrição de que a paciente tenha utilizado insulina NPH por, no mínimo, três meses;
b) ausência de comprovação de hipoglicemia grave, de hipoglicemias não graves de forma repetida e de ocorrência de hipoglicemia noturna nos últimos seis meses;
c) ausência de apresentação de resultado de hemoglobina glicada nos últimos 12 meses;
d) ausência de comprovação de acompanhamento médico regular (pelo menos duas vezes ao ano) com médico e equipe multidisciplinar;
e) ausência de monitorização glicêmica em frequência mínima de três vezes ao dia.
CONCLUI-SE que NÃO há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação do medicamento pleiteado no presente caso, 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.
Reitera-se que este NatJus fundamenta suas conclusões exclusivamente nas informações constantes dos autos e na literatura médica disponível.

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>.
- 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

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

Tecnologia 577289-C

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: Diabetes mellitus tipo 1

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Agulhas para caneta de insulina

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Agulhas para caneta de insulina

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

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

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

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o CID E10
CONSIDERANDO a idade da paciente;
CONSIDERANDO a solicitação de agulhas destinadas à utilização em canetas aplicadoras de insulina;
CONSIDERANDO que as agulhas constituem insumo necessário para administração de insulina quando utilizada apresentação em caneta, não possuindo finalidade terapêutica independente do medicamento ao qual se destinam;
CONSIDERANDO que a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME contempla agulhas para caneta aplicadora de insulina entre os insumos disponibilizados no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica;
CONSIDERANDO que, no presente caso, a indicação das insulinas análogas em caneta especificamente pleiteadas não pôde ser adequadamente fundamentada diante da insuficiência de dados clínicos, controles glicêmicos e informações relativas ao esquema terapêutico;
CONSIDERANDO que a necessidade e o quantitativo de agulhas devem guardar correspondência com o esquema de insulinoterapia efetivamente indicado e disponibilizado ao paciente;
CONSIDERANDO que no SUS não há preferência por marca específica de determinados insumos;
CONCLUI-SE que o fornecimento de agulhas para caneta é pertinente quando houver indicação e disponibilização de insulina em apresentação compatível com esse dispositivo. Entretanto, sua necessidade específica e quantitativo devem ser definidos conforme o esquema de insulinoterapia efetivamente autorizado e utilizado pelo paciente, não sendo possível fundamentar seu fornecimento exclusivamente com base nas apresentações de insulina cuja indicação não foi comprovada no presente processo.

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.