Nota Técnica 587225

Data de conclusão: 13/10/2026 14:36:21

Paciente

Nome: [redacted]

Data de Nascimento: 07/03/2008

Idade: 18 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Potim/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001876-39.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 587225-A

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: Diabetes Mellitus tipo 1

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: INSULINA GLARGINA

Via de administração: SC

Posologia: 21UI ao dia

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? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: INSULINA GLARGINA

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)

O novo PCDT de DM2 inclui os análogos de ação prolongada e análogos de ação rápida para populações prioritárias. Este mesmo documento menciona que serão publicadas Notas técnicas pelo Ministério da Saúde *para orientar a dispensação das insulinas análogas de ação rápida e de ação prolongada, conforme planejamento da Assistência Farmacêutica e considerando a inserção gradual desses medicamentos na Rede de Saúde.*

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? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Insulina Glargina
Lantus, Basaglar, Glargilin, Toujeo, Glatus.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: INSULINA GLARGINA

Laboratório: SANOFI

Marca Comercial: LANTUS

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

Preço de Fábrica: 75,93

Preço Máximo de Venda ao Governo: 59,58

Preço Máximo ao Consumidor: 104,96

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: INSULINA GLARGINA

Dose Diária Recomendada: 21UI

Preço Máximo de Venda ao Governo: 129,09

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: Tabela CMED - Custo anual R$ (governo) 1.549,08

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: INSULINA GLARGINA

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

2011 e o Decreto n° 7.646 de 21 de dezembro de 2011 (art. nº 25), a partir da publicação da decisão de incorporar tecnologias em saúde, ou protocolo clínico e diretrizes terapêuticas, as áreas técnicas tem prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta ao SUS.

Conforme o PCDT sobre Diabetes Mellitus tipo 1, segue os critérios de inclusão para o tratamento com análogo de insulina de ação prolongada: Todas as seguintes condições devem ser descritas em laudo médico:

- Para o uso de análogo de insulina de ação prolongada, os pacientes deverão apresentar, além dos **critérios de inclusão de DM1, TODAS as seguintes condições descritas em laudo médico:**

1- **Uso prévio da insulina NPH** associada à insulina análoga de ação rápida po**r pelo menos três meses**;

2- Apresentação, **nos últimos seis meses, de pelo menos um dos critérios abaixo** após terem sido excluídos fatores causais para as hipoglicemias (redução de alimentação sem redução da dose de insulina, exercício físico sem redução da dose de insulina, revisão dos locais de aplicação de insulina, uso de doses excessivas de insulina, uso excessivo de álcool):

* **Hipoglicemia grave** (definida pela necessidade de atendimento emergencial ou de auxílio de um terceiro para sua resolução) comprovada mediante relatório de atendimento emergencial, registros em softwares, tabelas ou glicosímetros, quando disponíveis;

* **Hipoglicemia não graves repetidas** (definida como dois episódios ou mais por semana) caracterizadas por glicemia capilar < 54mg/dL com ou sem sintomas ou < 70mg/dL acompanhado de sintomas (tremores, sudorese fria, palpitações e sensação de desmaio);

*__Hipoglicemias noturnas repetidas__ (definidas como mais de um episódio por semana);

* **Persistente mau controle,** comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses de acordo com os critérios da HbA1c.

3- Acompanhamento regular (mínimo duas vezes ao ano) com médico e equipe multidisciplinar e sempre que possível com endocrinologista;

4- Realização de automonitorização da glicemia capilar (AMG) no mínimo três vezes ao dia.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: - Melhora do controle glicêmico.
- Redução dos episódios de hipoglicemias, hipoglicemias noturnas e hipoglicemias graves.
- Diminuição das complicações agudas e crônicas da Diabetes Mellitus tipo 1.
- Melhora qualidade de vida.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: INSULINA GLARGINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de Diabetes mellitus tipo 1, conforme dados constantes do processo;

CONSIDERANDO a solicitação de insulina glargina, um análogo de insulina de ação prolongada;

CONSIDERANDO haver relato de uso prévio de insulinas NPH e Regular sem controle glicêmico adequado;

CONSIDERANDO que não foram anexados exames laboratoriais recentes que auxiliem na análise do caso;

CONSIDERANDO que não há relatório/informação recente sobre internações prévias,

episódios recorrentes de hipoglicemia recentemente;
CONSIDERANDO a ausência de exame atualizado de hemoglobina glicada que auxilia na monitorização da glicemia ao longo do tratamento da paciente;
CONSIDERANDO a ausência de evidência necessárias segundo critérios para uso de insulina conforme PCDT sobre Diabetes tipo 1;
CONSIDERANDO que o DIABETES MELLITUS é doença crônica, e não constam dos dados médicos acostados aos autos situações que impliquem em risco imediato à vida ou perda de órgão ou função.
CONSIDERANDO a ausência de registros de monitorização glicêmica anexado aos autos;
CONSIDERANDO que não foi encontrada negativa administrativa ao recurso análogo de insulina de ação prolongada;
CONCLUI-SE que NÃO HÁ ELEMENTOS para sustentar a indicação do fornecimento e uso específico da tecnologia peliteada **por falta de documentação. Contudo, cabe informar que o paciente é potencial beneficiário de análogos de insulina de ação prolongada e que este recurso deve ser fornecido por via administrativa para os pacientes que atenderem aos pré-requisitos previstos no PCDT de diabetes mellitus tipo 1. Dessa forma, sugere-se tentativa de retirada administrativa com preenchimento adequado de LME pelo médico assistente (usando CID E 10) e solicitando Análogo de insulina de ação prolongada, antes de eventual fornecimento através de judicialização.**

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: Valentine WJ, Van Brunt K, Boye KS, Pollock RF. Treating Type 1 Diabetes Mellitus with a Rapid-Acting Analog Insulin Regimen vs. Regular Human Insulin in Germany: A Long-Term Cost-Effectiveness Evaluation. Appl Health Econ Health Policy. 2018 Jun;16(3):357-366.
Holmes RS, Crabtree E, McDonagh MS. Comparative effectiveness and harms of long-acting insulins for type 1 and type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Diabetes Obes Metab*. 2019; 21: 984–992.
Heller S, Buse J, Fisher M, et al. Insulin degludec, an ultra-longacting basal insulin, versus insulin glargine in basal-bolus treatment with mealtime insulin aspart in type 1 diabetes (BEGIN Basal-Bolus Type 1): a phase 3, randomised, open-label, treat-to-target non-inferiority trial. Lancet. 2012;379(9825):1489-1497. doi:10.1016/S0140-6736(12)60204-9
Lane W, Bailey TS, Gerety G, et al. Effect of Insulin Degludec vs Insulin Glargine U100 on Hypoglycemia in Patients With Type 1 Diabetes: The SWITCH 1 Randomized Clinical Trial. JAMA. 2017;318(1):33–44. doi:10.1001/jama.2017.7115
Hemmingsen B, Metzendorf M-I, Richter B. (Ultra-)long-acting insulin analogues for people with type 1 diabetes mellitus. Cochrane Database of Systematic Reviews 2021, Issue 3. Art. No.: CD013498. DOI: 10.1002/14651858.CD013498.pub2.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Em atenção ao Tema 6 do STF e 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.

Venho em atenção aos quesitos colocados por Vossa Excelência (Fls. 21 e 22) responder conforme exposto à seguir:

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?

A medicação pleiteada é um fármaco da classe dos análogos de insulina de ação prolongada.
O requerente tem direito a um fármaco dessa classe terapêutica desde que atenda aos critérios para fornecimento administrativo conforme o PCDT de diabetes mellitus tipo 1:
Para o uso de análogo de insulina de ação prolongada, os pacientes deverão apresentar, além dos critérios de inclusão de DM1, todas as seguintes condições descritas em laudo médico:
Uso prévio da insulina NPH associada à insulina análoga de ação rápida por pelo menos três meses;
Apresentação, nos últimos seis meses, de pelo menos um dos critérios abaixo após terem sido excluídos fatores causais para as hipoglicemias (redução de alimentação sem redução da dose de insulina, exercício físico sem redução da dose de insulina, revisão dos locais de aplicação de insulina, uso de doses excessivas de insulina, uso excessivo de álcool):

- Hipoglicemia grave (definida pela necessidade de atendimento emergencial ou de auxílio de um terceiro para sua resolução) comprovada mediante relatório de atendimento emergencial, registros em softwares, tabelas ou glicosímetros, quando disponíveis;
- Hipoglicemia não graves repetidas (definida como dois episódios ou mais por semana) caracterizadas por glicemia capilar < 54mg/dL com ou sem sintomas ou < 70mg/dL acompanhado de sintomas (tremores, sudorese fria, palpitações e sensação de desmaio);
- Hipoglicemias noturnas repetidas (definidas como mais de um episódio por semana);
- Persistente mau controle, comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses de acordo com os critérios da HbA1c.

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

2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?

Não se aplica

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?

A insulina glargina pleiteada nos autos está incluída no PCDT de DM1. Contudo, há critérios bem definidos para concessão administrativa do fármaco que não estão documentados nos autos. Contudo, cabe informar que o paciente é potencial beneficiário de análogos de insulina de ação prolongada e que este recurso deve ser fornecido por via administrativa para os pacientes que atenderem aos pré-requisitos previstos no PCDT de diabetes mellitus tipo 1.

Dessa forma, sugere-se tentativa de retirada administrativa com preenchimento adequado de LME pelo médico assistente (usando CID E 10) e solicitando Análogo de insulina de ação prolongada, antes de eventual fornecimento através de judicialização.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?
Diabetes mellitus tipo 1 e diabetes mellitus tipo 2 com necessidade de insulina.

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?
Sim

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?
Não.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?
Sim, existem estudos de boa qualidade metodológica avaliando insulina glargina em diabetes mellitus tipo 1.

8. Os estudos disponíveis demonstram:
a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? A medicação está incluída no SUS para pacientes que atendam aos critérios de elegibilidade do PCDT de Diabetes mellitus tipo 1.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Não se aplica. Essa pergunta é melhor respondida para avaliação de medicações oncológicas.
c) Ganho de sobrevida livre de progressão? Não se aplica; desfecho pertinente a avaliações oncológicas. É pertinente destacar, contudo, que o controle glicêmico adequado, independentemente da insulina utilizada, associa-se à redução do risco de complicações microvasculares e macrovasculares do diabetes a longo prazo.
d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Não se aplica. Essa pergunta é melhor respondida para avaliação de medicações oncológicas.

9. O esquema proposto está em conformidade com:
a) Protocolos internacionais reconhecidos? Sim.
b) Bula aprovada pela ANVISA? Sim.
c) Literatura científica de qualidade? Sim.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?
Não se aplica esse conceito à comparação entre insulinas de ação prolongada; não há evidência de diferença em mortalidade entre os análogos e a insulina NPH.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?
Não há métrica de "sobrevida global" específica para insulinas análogas de ação prolongada em DM1 na literatura.

Tecnologia 587225-B

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: Diabetes Mellitus

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: INSULINA ASPARTE

Via de administração: SC

Posologia: Conforme contagem de carboidratos

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? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: INSULINA ASPARTE

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 ASPARTE

Laboratório: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Marca Comercial: NOVORAPID

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

Preço de Fábrica: 40,38

Preço Máximo de Venda ao Governo: 31,68

Preço Máximo ao Consumidor: 55,82

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: INSULINA ASPARTE

Dose Diária Recomendada: Variável

Preço Máximo de Venda ao Governo: 68,64

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED - Custo anual estimado apoiando-se no uso aproximado da mesma dose pleiteada para insulina de ação prolongada: R$ 823,68 (governo)

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: INSULINA ASPARTE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O Diabetes Mellitus é uma doença caracterizada pela produção insuficiente de insulina ou resistência do organismo à ação da insulina, levando a níveis elevados de glicose no sangue. Níveis persistentemente elevados de glicose podem levar a danos aos tecidos e a uma série de complicações, o que inclui retinopatia, nefropatia, neuropatia, aumento do risco de infarto e acidente vascular cerebral, entre outras.

O diabetes mellitus tipo 1 normalmente ocorre na infância e é caracterizada por uma incapacidade da produção de insulina no pâncreas, e seu tratamento padrão é a reposição de insulinas.

As insulinas humanas do tipo NPH e regular também estão disponíveis, amplamente utilizadas há muitos anos na prática clínica, com benefício comprovado em diabetes do tipo 1 e 2.

Nos últimos anos foram desenvolvidas substâncias análogas a insulinas que possuem tempos de ação diferentes, com o intuito de tornar a disponibilidade de insulina mais semelhantes à produção natural pelo não-diabético. Assim, pretende-se um melhor controle glicêmico e redução da incidência de hipoglicemias, que quando ocorrem o nível de açúcar no sangue está muito baixo, o que pode levar a sintomas graves e até a morte, em situações extremas.

A INSULINA ASPARTE (NOVORAPID) é considerada um análogo de insulina humana de ação rápida. No diabetes tipo 1, os análogos de insulinas de ação rápida (asparte, lispro e glulisina) podem ter vantagens clínicas sobre a insulina humana regular em pacientes com diabetes do tipo 1, como redução de hipoglicemias e melhor qualidade de vida.

Segundo o PCDT sobre Diabetes Mellitus tipo 1.Para o uso de análogo de insulina de ação rápida, os pacientes deverão apresentar, além dos critérios de inclusão de DM1, todas as

condições descritas em laudo médico:
1- Uso prévio de insulina NPH e insulina Regular por pelo menos três meses;
2- Apresentação, nos últimos seis meses, de pelo menos um dos critérios abaixo, após terem sido excluídos fatores causais para as hipoglicemias (redução de alimentação sem redução da dose de insulina, exercício físico sem redução da dose de insulina, revisão dos locais de aplicação de insulina, uso de doses excessivas de insulina, uso excessivo de álcool):

- Hipoglicemia grave (definida pela necessidade de atendimento emergencial ou de auxílio de um terceiro para sua resolução) comprovada mediante relatório de atendimento emergencial, registros em softwares, tabelas ou glicosímetros, quando disponíveis;
- Hipoglicemias não graves repetidas (definida como dois episódios ou mais por semana) caracterizadas por glicemia capilar < 54mg/dL com ou sem sintomas ou < 70mg/dL acompanhado de sintomas (tremores, sudorese fria, palpitações e sensação de desmaio);
- Hipoglicemias noturnas repetidas (definidas como mais de um episódio por semana); ou
- Mau controle persistente, comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses de acordo com os critérios da HbA1c.

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

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora do controle glicêmico e, por conseguinte, das complicações microvasculares (retinopatia, neuropatia, nefropatia) e macrovasculares (infarto, AVC) do DM.
Redução de hipoglicemias

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: INSULINA ASPARTE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de DIABETES MELLITUS TIPO 1, conforme dados constantes do processo.
CONSIDERANDO a solicitação de insulina asparte, um análogo de insulina de ação rápida, conforme receita médica nos autos. Cabe elucidar que FIASP® é um nome comercial para uma formulação de insulina Asparte à qual foi adicionada nicotinamida (vitamina B3), resultando em uma absorção mais rápida, com início e pico de ação mais rápidos, o que não altera de forma significativa a hemoglobina glicada (HbA1c) apesar de melhora discreta no controle de glicemia pós-prandial;
CONSIDERANDO relato de uso prévio de insulinas NPH e Regular sem controle glicêmico adequado;
CONSIDERANDO que pacientes com diabetes mellitus tipo 1 que preencham aos critérios de elegibilidade previstos no PCDT de DM1 podem retirar análogos de insulina de ação rápida através de via administrativa, sem necessidade de judicialização;

CONSIDERANDO ausência de documentação suficiente para preenchimento dos critérios de elegibilidade supracitados para uso dos análogos de insulinas de ação rápida dentre os documentos apensos aos autos;
CONSIDERANDO haver solicitação específica para o análogo de insulina asparte no caso em tela;
CONSIDERANDO não haver superioridade entre os análogos de insulina de ação rápida (asparte, lispro, glulisina) em relação ao controle glicêmico, hipoglicemias, mortalidade, complicações microvasculares do diabetes mellitus tipo 1;
CONSIDERANDO não haver negativa administrativa aos análogos de insulina de ação rápida anexa aos autos;
CONSIDERANDO que o DIABETES MELLITUS é doença crônica, e não constam dos dados médicos acostados aos autos situações que impliquem em risco imediato à vida ou perda de órgão ou função.
CONCLUI-SE NÃO haver ELEMENTOS técnicos para sustentar a indicação da tecnologia pleiteada no presente caso por falta de documentação e por solicitação específica do análogo de ação rápida asparte sem justificativa detalhada para esta escolha. ADEMAIS, não há razões técnicas para considerar a resolução da demanda uma urgência médica. Contudo, cabe informar que o paciente é potencial beneficiário de análogos de insulina de ação rápida e que este recurso deve ser fornecido por via administrativa para o pacientes que atenderem aos pré-requisitos previstos no PCDT de diabetes mellitus tipo 1. Dessa forma, sugere-se tentativa de retirada administrativa (de asparte, lispro ou glulisina) através de preenchimento adequado de LME pelo médico assistente (usando CID E 10) e solicitando Análogo de insulina de ação rápida, antes de prosseguir para fornecimento através de judicialização.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Outubro de 2019.

Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2018 / Organização José Egídio Paulo de Oliveira, Renan Magalhães Montenegro Junior, Sérgio Vencio. -- São Paulo : Editora Clannad, 2017.

American Diabetes Association. 9. Pharmacologic approaches to glycemic treatment: Standards of Medical Care in Diabetesd2019. Diabetes Care 2019;42(Suppl. 1):S90–S102

Racsa PN, Meah Y, Ellis JJ, Saverno KR. Comparative Effectiveness of Rapid-Acting Insulins in Adults with Diabetes. J Manag Care Spec Pharm. 2017 Mar;23(3):291-298.

Valentine WJ, Van Brunt K, Boye KS, Pollock RF. Treating Type 1 Diabetes Mellitus with a Rapid-Acting Analog Insulin Regimen vs. Regular Human Insulin in Germany: A Long-Term Cost-Effectiveness Evaluation. Appl Health Econ Health Policy. 2018 Jun;16(3):357-366.

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.

Venho em atenção aos quesitos colocados por Vossa Excelência (Fls. 21 e 22) responder conforme exposto à seguir:

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?

A medicação pleiteada é um fármaco da classe dos análogos de insulina de ação rápida.
O requerente tem direito a um fármaco dessa classe terapêutica desde que atenda aos critérios específicos do PCDT de diabetes mellitus tipo 1:
Para o uso de análogo de insulina de ação rápida, os pacientes deverão apresentar, além dos critérios de inclusão de DM1, todas as seguintes condições descritas em laudo médico:
Uso prévio da insulina NPH associada à insulina Regular por pelo menos três meses;
Apresentação, nos últimos seis meses, de pelo menos um dos critérios abaixo após terem sido excluídos fatores causais para as hipoglicemias (redução de alimentação sem redução da dose de insulina, exercício físico sem redução da dose de insulina, revisão dos locais de aplicação de insulina, uso de doses excessivas de insulina, uso excessivo de álcool):

- Hipoglicemia grave (definida pela necessidade de atendimento emergencial ou de auxílio de um terceiro para sua resolução) comprovada mediante relatório de atendimento emergencial, registros em softwares, tabelas ou glicosímetros, quando disponíveis;
- Hipoglicemia não graves repetidas (definida como dois episódios ou mais por semana) caracterizadas por glicemia capilar < 54mg/dL com ou sem sintomas ou < 70mg/dL acompanhado de sintomas (tremores, sudorese fria, palpitações e sensação de desmaio);
- Hipoglicemias noturnas repetidas (definidas como mais de um episódio por semana);
- Persistente mau controle, comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses de acordo com os critérios da HbA1c.

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

2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?

Não se aplica

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?

A medicação pleiteada faz parte do PCDT de diabetes mellitus tipo 1 e é fornecida no

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do SUS mediante apresentação de Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização (LME) adequadamente preenchido.
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?
Diabetes mellitus tipo 1 e diabetes mellitus tipo 2 com necessidade de insulina.
5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?
Sim
6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?
Não.
7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?
Sim.
8. Os estudos disponíveis demonstram:
a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? A medicação está incluída no SUS para pacientes que atendam aos critérios de elegibilidade do PCDT de Diabetes mellitus tipo 1.
Os análogos de ação rápida demonstram, em relação à insulina Regular, farmacocinética mais fisiológica, com redução de episódios de hipoglicemia, especialmente noturna, e melhora discreta do controle glicêmico pós-prandial. Entre si (lispro, asparte, glulisina), os estudos de comparação direta indicam eficácia glicêmica equivalente, sem superioridade consistente de um análogo sobre os demais.
b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Não se aplica. Essa pergunta é melhor respondida para avaliação de medicações oncológicas.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão? Não se aplica; desfecho pertinente a avaliações oncológicas. É pertinente destacar, contudo, que o controle glicêmico adequado, independentemente da insulina utilizada, associa-se à redução do risco de complicações microvasculares e macrovasculares do diabetes a longo prazo.
d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Não se aplica. Essa pergunta é melhor respondida para avaliação de medicações oncológicas.
9. O esquema proposto está em conformidade com:
a) Protocolos internacionais reconhecidos? Sim.
b) Bula aprovada pela ANVISA? Sim.
c) Literatura científica de qualidade? Sim.
10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS? Não se aplica esse conceito à comparação entre insulinas de ação rápida; não há evidência de diferença em mortalidade entre os análogos e a insulina Regular, nem entre os análogos entre si.
11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora? Não há métrica de "sobrevida global" específica para insulinas rápidas em DM1 na literatura.