Nota Técnica 593659

Data de conclusão: 21/10/2026 17:38:54

Paciente

Nome: [redacted]

Data de Nascimento: 17/06/2014

Idade: 12 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Santa Bárbara d'Oeste/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002277-38.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 593659-A

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: Diabetes Mellitus tipo 1

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudos médicos, acostados aos autos, conforme FLS 20-28, datado de 18/12/25.
Relatório médico acostado aos autos, conforme FL 1 do anexo 4.Histórico, datado de 18/12/25.
Relatório médico acostado aos autos, conforme FL 2 do anexo 4.Histórico, datado de 11/06/26.
Relatório médico acostado aos autos, conforme FL 3 do anexo 4.Histórico, datado de 11/06/26.
Relatório médico acostado aos autos, conforme FL 4 do anexo 4.Histórico, datado de 16/04/26.
Relatório médico acostado aos autos, conforme FLS 6-7 do anexo 4.Histórico, datado de 18/12/25.
Relatório médico acostado aos autos, conforme FLS 1-3 do anexo 2.Relatório Médico, datado

de 01/10/26.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: TRESIBA | INSULINA DEGLUDECA

Princípio Ativo: INSULINA DEGLUDECA

Via de administração: Subcutânea

Posologia: 0,5 a 1,0 U/kg/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? 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 1 CAR VD TRANS X 3 ML X 1 SIST APLIC PLAS (FLEXTOUCH)

Preço de Fábrica: 136,73

Preço Máximo de Venda ao Governo: 107,29

Preço Máximo ao Consumidor: 183,41

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: INSULINA DEGLUDECA

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

Preço Máximo de Venda ao Governo: 214,58

Preço Máximo ao Consumidor: 366,82

Fonte do custo da tecnologia: Estimativa de custo anual R$ 2.574,96 - tabela CMED

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: Venho, em atenção aos quesitos formulados por Vossa Excelência às FLS 55-56, responder o que se segue:
1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação? **A insulina degludeca foi incorporada ao SUS e como o paciente utilizou insulinas NPH e glargina sem resposta terapêutica satisfatória, este NATJUS manifesta-se favoravelmente ao fornecimento. Quanto à insulina Fiasp®, embora não avaliada pela CONITEC, os estudos demonstram redução da HbA1c semelhante à obtida com a insulina asparte convencional e melhor controle da hiperglicemia pós-prandial, não havendo comprovação de benefício adicional que justifique sua utilização em detrimento da alternativa fornecida pelo SUS. Portanto, este NATJUS manifesta-se desfavoravelmente ao seu fornecimento.**
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? **Para o fornecimento da degludeca a parte autora apresentou evidência de alto nível, para o uso da FIASP não.**
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? **Sim, a paciente fez uso de todas as alternativas fornecidas pelo SUS.**
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido? **As insulinas são indicadas para pacientes com DM1 e alguns casos de DM2.**
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? **O medicamento não é off-label.**
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 robustos sobre eficácia e segurança dos medicamentos.**
8. Os estudos disponíveis demonstram:
a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? **Sim para degludeca e não para FIASP.**
b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? **Sim**
c) Ganho de sobrevida livre de progressão? **Não se aplica**
d) Melhora de qualidade de vida mensurável? **As insulinas podem contribuir para o melhor manejo do diabetes e para a redução de eventos hipoglicêmicos**
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 é possível estabelecer uma taxa de sobrevida global, as insulinas apresentam melhor perfil farmacocinético, contribuindo para um melhor controle metabólico e prevenção das complicações.**
11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora? **Não é possível estabelecer uma taxa de sobrevida global, as insulinas apresentam melhor perfil farmacocinético, contribuindo para um melhor controle metabólico e prevenção das complicações.**
CONSIDERE os itens abaixo para análise:
CONSIDERANDO o diagnóstico de DM tipo 1, conforme documentos acostados;
CONSIDERANDO a idade do paciente 12 anos;
CONSIDERANDO que o paciente fez modificações do estilo de vida, utilizou insulina NPH e regular, apresentando vários episódios de hipoglicemia e variabilidade glicêmica, conforme laudos médicos acostados aos autos às FLS 20-28.
CONSIDERANDO que o paciente com diagnóstico em 2025 fez uso de insulina NPH, glargina, regular, asparte e monitorização com fitas glicêmicas sem apresentar o efeito esperado, conforme relatórios médicos acostados aos autos nos anexos Histórico e Relatório Médico.
CONSIDERANDO a receita médica com a medicação pleiteada, acostada aos autos, conforme FL 1-3 do anexo 3.Prescrição Médica, datado de 06/10/26.
CONSIDERANDO as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes;
CONSIDERANDO QUE o sucesso no tratamento do DM não seja consequência de uma única intervenção, seja ela farmacológica ou não, mas sim fruto da efetiva adesão regular e contínua do paciente a longo prazo a todas as medidas terapêuticas propostas;
CONSIDERANDO 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 o resultado da hemoglobina glicada de 6.8 %, acostado aos autos à FL 12 , datado de 23/01/26, evidenciando controle glicêmico **adequado** de acordo com os parâmetros estabelecidos pela Sociedade Brasileira de Diabetes.
CONSIDERANDO o resultado da hemoglobina glicada de 8 %, acostado aos autos à FL 14 , datado de 18/07/26, evidenciando controle glicêmico **inadequado** de acordo com os parâmetros estabelecidos pela Sociedade Brasileira de Diabetes.
CONSIDERANDO o resultado glicemia de jejum de 124 mg/dl, acostado aos autos à FL 13 , datado de 23/01/26, evidenciando controle glicêmico **adequado** de acordo com os parâmetros estabelecidos pela Sociedade Brasileira de Diabetes.
CONSIDERANDO o resultado glicemia de jejum de 163 mg/dl, acostado aos autos à FL 14 , datado de 18/07/26, evidenciando controle glicêmico **inadequado** de acordo com 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 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 (Degludeca) 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 593659-B

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: Diabetes Mellitus tipo 1

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudos médicos, acostados aos autos, conforme FLS 20-28, datado de 18/12/25.
Relatório médico acostado aos autos, conforme FL 1 do anexo 4.Histórico, datado de 18/12/25.
Relatório médico acostado aos autos, conforme FL 2 do anexo 4.Histórico, datado de 11/06/26.
Relatório médico acostado aos autos, conforme FL 3 do anexo 4.Histórico, datado de 11/06/26.
Relatório médico acostado aos autos, conforme FL 4 do anexo 4.Histórico, datado de 16/04/26.
Relatório médico acostado aos autos, conforme FLS 6-7 do anexo 4.Histórico, datado de 18/12/25.
Relatório médico acostado aos autos, conforme FLS 1-3 do anexo 2.Relatório Médico, datado de 01/10/26.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: FIASP | INSULINA ASPARTE

Princípio Ativo: INSULINA ASPARTE

Via de administração: Subcutânea

Posologia: 0,5 a 1,0 U/kg/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? 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 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS (FLEXTOUCH)

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

Preço Máximo de Venda ao Governo: 63,36

Preço Máximo ao Consumidor: 111,64

Fonte do custo da tecnologia: Estimativa de custo anual R$ 760,32 - 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 as conlusões do item A dessa NT.
CONSIDERANDO o CID E10
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 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 monitorização glicêmica em frequência mínima de três vezes ao dia.
CONSIDERANDO que 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.
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 como insulina FIASP
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. 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.
Foram identificados documentos visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.
Não foi identificado nos anexos documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao sus.
Não foi identificada solicitação de incorporação pendente de análise pela conitec para a tecnologia solicitada.

Tecnologia 593659-C

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: Diabetes Mellitus tipo 1

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudos médicos, acostados aos autos, conforme FLS 20-28, datado de 18/12/25.

Relatório médico acostado aos autos, conforme FL 1 do anexo 4.Histórico, datado de 18/12/25.
Relatório médico acostado aos autos, conforme FL 2 do anexo 4.Histórico, datado de 11/06/26.
Relatório médico acostado aos autos, conforme FL 3 do anexo 4.Histórico, datado de 11/06/26.
Relatório médico acostado aos autos, conforme FL 4 do anexo 4.Histórico, datado de 16/04/26.
Relatório médico acostado aos autos, conforme FLS 6-7 do anexo 4.Histórico, datado de 18/12/25.
Relatório médico acostado aos autos, conforme FLS 1-3 do anexo 2.Relatório Médico, datado de 01/10/26.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Sistema de monitorização intersticial da glicose por escaneamento intermitente (FreeStyle Libre 2)

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Sistema de monitorização intersticial da glicose por escaneamento intermitente (FreeStyle Libre 2)

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

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Sistema de monitorização intersticial da glicose por escaneamento intermitente (FreeStyle Libre 2)

Custo da tecnologia: PRODUTO NÃO LISTADO NA ANVISA OU DATASUS

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Sistema de monitorização intersticial da glicose por escaneamento intermitente (FreeStyle Libre 2)

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O desenvolvimento de novas técnicas de monitoramento da glicose, não invasivas, como o sistema flash de monitoramento da glicose (Free Style™) tem sido alvo de muitas pesquisas. O produto não tem cobertura

obrigatória no Rol da ANS e nem está disponíveis no SUS. Destaca-se que o FreeStyle® Libre não possui alarme de hipoglicemia.
Metanálises de estudos randomizados restrospectivos em pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1, utilizando Sistema de monitoramento contínuo em líquido intersticial (como o FreeStyle® Libre) **demonstraram, de modo geral, que ele não foi mais eficaz do que a automonitorização da glicemia capilar e não há estudos randomizados de controle do Libre em crianças, assim há pouca evidência científica de qualidade publicada no momento.**

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O tratamento diário com o produto Sistema flash de monitoramento da glicose FreeStyle® (Leitor+Sensor) pode contribuir para melhora do controle glicêmico, redução dos episódios de hipoglicemias / hipoglicemias diárias e hipoglicemias graves quando existentes, diminuição das complicações agudas e crônicas de DM 1 e melhora qualidade de vida.
Importante esclarecer que o controle satisfatório do diabetes mellitus tipo 1 independe do tipo de produto usado para o monitoramento glicêmico. O bom controle é resultado da adesão regular e contínua do paciente a longo prazo e a todas medidas terapêuticas propostas.
A CONITEC avaliou a incorporação do Sistema Flash de Monitorização da Glicose, como o FreeStyle Libre, para pacientes com diabetes mellitus tipos 1 e 2. Em outubro de 2024, foi aberta a Consulta Pública nº 69/2024 para coletar contribuições sobre o tema. Em dezembro de 2024, durante a 136ª reunião extraordinária, a CONITEC decidiu não recomendar a inclusão do sistema no SUS.
Relatório de Recomendação nº 489 de outubro de 2019, da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC, em que na “PORTARIA CONJUNTA SCTIE/SAES nº 17/2019 - Publicada em 13/11/2019" aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1 (PCDT) e os dados contidos nesse Protocolo.

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

Conclusão

Tecnologia: Sistema de monitorização intersticial da glicose por escaneamento intermitente (FreeStyle Libre 2)

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO as conclusões dos itens A e B dessa NT;
CONSIDERANDO o diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1, conforme relatório médico acostado nos autos;
CONSIDERANDO a solicitação do sistema de monitorização intersticial de glicose FreeStyle® Libre;
CONSIDERANDO que o SUS garante a monitorização glicêmica capilar com glicosímetro, tiras e lancetas;
CONSIDERANDO que o bom controle glicêmico depende principalmente de adesão, educação em diabetes e acompanhamento multiprofissional, e não exclusivamente do método de mensuração;
CONSIDERANDO que, em crianças com diabetes mellitus tipo 1, a automonitorização glicêmica pode apresentar desafios adicionais, relacionados à idade, à dependência de cuidadores para aferições frequentes, à rotina escolar, à variabilidade de ingestão alimentar e atividade física, ao risco de hipoglicemias não percebidas e à necessidade de ajustes

terapêuticos dinâmicos;
CONSIDERANDO que, embora a utilização do dispositivo solicitado, FreeStyle Libre 2, pela parte requerente possa promover melhora da qualidade de vida, maior segurança no manejo da glicemia e otimização do controle metabólico, com evidências de benefício em desfechos intermediários, como redução de hipoglicemias, aumento do tempo em faixa-alvo e melhora de parâmetros glicêmicos, não há comprovação consistente de impacto em desfechos como redução de mortalidade ou de complicações crônicas;
CONSIDERANDO a Portaria SECTICS/MS nº 2, de 31/01/2025, que não incorporou o sistema de monitorização contínua da glicose ao SUS;
CONSIDERANDO que não há elementos de urgência médica, por ausência de risco imediato à vida, órgão ou função;
CONCLUI-SE esta nota técnica de forma NÃO FAVORÁVEL, especialmente diante da decisão formal da CONITEC de não incorporação da tecnologia. Ressalta-se que o indeferimento também encontra respaldo técnico na avaliação de custo-efetividade e no impacto orçamentário, considerados desfavoráveis ao atual financiamento do sistema público de saúde.

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 Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Brasília: Ministério da Saúde; 2019.
Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Relatório de recomendação: Sistema de monitorização contínua da glicose por escaneamento intermitente para pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2. Processo nº 25000.054781/2024-69. Brasília: CONITEC; 2025.
Teo E, Hassan N, Tam W, Koh S. Effectiveness of continuous glucose monitoring in maintaining glycaemic control among people with type 1 diabetes mellitus: a systematic review of randomised controlled trials and meta-analysis. *Diabetologia*. 2022.
Sperling MA, Laffel LM. Current management of glycemia in children with type 1 diabetes mellitus. *N Engl J Med*. 2022.
Maiorino MI, Signoriello S, Maio A, et al. Effects of continuous glucose monitoring on metrics of glycemic control in diabetes: a systematic review with meta-analysis of randomized controlled trials. *Diabetes Care*. 2020.
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.
Pickup JC, Freeman SC, Sutton AJ. Glycaemic control in type 1 diabetes during real-time continuous glucose monitoring compared with self-monitoring of blood glucose: meta-analysis of randomised controlled trials using individual patient data. *BMJ*. 2011.
American Diabetes Association. Diabetes technology: standards of care in diabetes—2025. *Diabetes Care*. 2024;48(Suppl 1).
Visser MM, Charleer S, Fieuws S, et al. Comparing real-time and intermittently scanned continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes (ALERTT1): a 6-month, prospective, multicentre, randomised controlled trial. *Lancet*. 2021.
Choi HYJ. Flash continuous glucose monitoring (FreeStyle Libre 14-day system) for self-management of diabetes mellitus. *Am Fam Physician*. 2021.

Karter AJ, Parker MM, Moffet HH, Gilliam LK, Dlott R. Association of real-time continuous glucose monitoring with glycemic control and acute metabolic events among patients with insulin-treated diabetes. *JAMA*. 2021.
Beck RW, Bergenstal RM, Laffel LM, Pickup JC. Advances in technology for management of type 1 diabetes. *Lancet*. 2019.
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>.
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.
Lind M, Polonsky W, Hirsch IB, Heise T, Bolinder J, Dahlqvist S, Schwarz E, Ólafsdóttir AF, Frid A, Wedel H, Ahlén E, Nyström T, Hellman J. Continuous Glucose Monitoring vs Conventional Therapy for Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Treated With Multiple Daily Insulin Injections: The GOLD Randomized Clinical Trial. JAMA. 2017 Jan 24;317(4):379-387. doi: 10.1001/jama.2016.19976. Erratum in: JAMA. 2017 May 9;317(18):1912. doi: 10.1001/jama.2017.4657. PMID: 28118454.
Beck RW, Riddlesworth T, Ruedy K, Ahmann A, Bergenstal R, Haller S, Kollman C, Kruger D, McGill JB, Polonsky W, Toschi E, Wolpert H, Price D; DIAMOND Study Group. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Using Insulin Injections: The DIAMOND Randomized Clinical Trial. JAMA. 2017 Jan 24;317(4):371-378. doi: 10.1001/jama.2016.19975. PMID: 28118453.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: ndn

Tecnologia 593659-D

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: Diabetes mellitus tipo 1

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudos médicos, acostados aos autos, conforme FLS 20-28, datado de 18/12/25.
Relatório médico acostado aos autos, conforme FL 1 do anexo 4.Histórico, datado de 18/12/25.

Relatório médico acostado aos autos, conforme FL 2 do anexo 4.Histórico, datado de 11/06/26.
Relatório médico acostado aos autos, conforme FL 3 do anexo 4.Histórico, datado de 11/06/26.
Relatório médico acostado aos autos, conforme FL 4 do anexo 4.Histórico, datado de 16/04/26.
Relatório médico acostado aos autos, conforme FLS 6-7 do anexo 4.Histórico, datado de 18/12/25.
Relatório médico acostado aos autos, conforme FLS 1-3 do anexo 2.Relatório Médico, datado de 01/10/26.

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

Há evidências científicas? Sim

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

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

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: ndn.