

NOTA TÉCNICA Nº 6777/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5020924-81.2025.4.03.6100
1.3. Data da Solicitação: 26/08/2025
1.4. Data da Resposta: 29/09/2025
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 27/03/2001 - 23 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: Diabetes mellitus tipo I - insulinodependente – E10

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

1. **O medicamento requerido é o fármaco normalmente utilizado no tratamento da doença de que padece a autora (medicamento de escolha)? Há quanto tempo o medicamento passou a ser utilizado no tratamento da doença de que padece a autora e com que resultados?**

R: O tratamento padrão para Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1) é baseado na reposição exógena de insulina. Além da insulinoterapia, o tratamento inclui automonitoramento glicêmico, educação em diabetes, acompanhamento nutricional e suporte psicológico. As insulinas mais utilizadas são a insulina humana - uma de ação lenta (NPH), utilizada para manutenção contínua dos níveis de glicose ao longo do dia; e uma insulina de ação rápida (Regular), utilizada especialmente nos momentos de refeição para evitar uma elevação acentuada da glicose.

As insulinas análogas rápidas (insulina asparte, lispro e glulisina) são insulinas semelhantes às insulinas humanas, porém com pequenas alterações nas moléculas, que foram feitas para modificar a maneira como as insulinas agem no organismo humano, especialmente em relação ao tempo para início de ação e duração do efeito. Essas tecnologias são semelhantes entre si e, por possuírem perfil rápido de ação, poderiam substituir a insulina humana de ação rápida (regular).

A insulina Fiasp® é uma insulina análoga de ação ultrarrápida - insulina asparte modificada com nicotinamida, que acelera sua absorção e proporciona início de ação mais rápido. É indicada para o tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1). Começou a ser utilizada no tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1) por volta de

2017, após sua aprovação internacional, e foi registrada pela ANVISA em 2018 para uso no Brasil.

2. **O medicamento está incorporado no SUS para a doença do autor (DM1 e não DM2)? Houve proposta de incorporação acolhida pelo MS ou proposta de não incorporação?**

R: A insulina análoga de ação rápida consta da RENAME, sem especificação de tipo, marca ou apresentação. No caso da Fiasp, que é insulina asparte adicionada de nicotinamida, não está incorporada ao SUS.

3. **O medicamento requerido é substituível por outro ou outros fornecidos pelo SUS, com eficiência equivalente?**

R: Sim. O SUS disponibiliza insulinas humanas (NPH e regular) e insulinas análogas de ação rápida e prolongada por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme critérios definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) vigente.

4. **Havendo outros medicamentos fornecidos pelo SUS com eficiência semelhante, quais as eventuais consequências negativas à saúde da autora em razão do uso do medicamento intercambiável, que poderiam ser evitadas pelo uso do pretendido?**

R: Segundo o PCDT de DM tipo 1, foram avaliados estudos com três marcas de insulina de ação rápida (asparte, lispro e glulisina), sendo concluído que os pacientes que usaram preparações de insulina de diferentes marcas não diferiram em relação à dose diária de insulina ou HbA1c 52. "Assim, não há evidências que impossibilitem a transição do paciente pelo uso de um dos análogos de insulina de ação rápida (lispro, asparte e glulisina) identificada nos estudos relatados. Deve-se optar pela prescrição da insulina análoga de ação rápida com melhor resultado de custo minimização a ser disponibilizada pelo Ministério da Saúde (MS)".

5. **A aplicação do medicamento deve ocorrer em ambiente hospitalar?**

R: Não.

6. **O medicamento exige algum cuidado especial para o seu correto armazenamento?**

R: De acordo com a bula:

Antes de aberto:

Armazenar em geladeira (de 2 °C a 8 °C). Mantenha distante do compartimento do congelador. Não congelar. Mantenha o frasco na embalagem original para proteger da luz.

Após aberto ou quando carregado como reserva:

Válido por 4 semanas (incluindo o tempo no reservatório de bombas de infusão), quando armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C) ou em geladeira (de 2 °C a 8 °C). Não congelar. Mantenha o frasco na embalagem original para proteger da luz.

Infusão subcutânea contínua de insulina (CSII):

Quando Fiasp® é transferido de um frasco para o reservatório de bombas de infusão, a insulina deve ser substituída pelo menos a cada 6 dias para evitar a sua degradação. Quando em uso com bombas de infusão, Fiasp® deve ser descartado se exposto à temperatura superior à 37 °C. O equipo de infusão e o local de inserção devem ser trocados de acordo com as instruções do produto fornecidas com o equipo. Não troque o equipo de infusão antes de dormir, a não ser que você possa verificar sua glicemia 1-3 horas após a inserção.

7. **O medicamento pleiteado é considerado experimental? Possui registro na ANVISA? Desde quando? Se negativa a resposta, há pedido de registro em andamento na ANVISA? Desde quando? Se não estiver registrado na Anvisa, está registrado em grandes agências internacionais?**

R: O medicamento pleiteado não é considerado experimental. Foi aprovada pela ANVISA em 2018.

8. **Há prova científica da efetividade do medicamento para o caso em análise? Quais os efeitos benéficos já comprovados?**

R: Sim. Estudos clínicos robustos, como os ensaios ONSET 1 e ONSET 2, demonstraram que Fiasp® proporciona melhor controle glicêmico pós-prandial em comparação com outras insulinas análogas de ação rápida, como NovoRapid®, sem aumento significativo no risco de hipoglicemia.

No entanto, a melhor evidência atualmente disponível sobre o uso das insulinas análogas de ação rápida para pessoas com DM1 é baseada em estudos com alto risco de viés, pouco tempo de seguimento, acompanhamento de poucos pacientes e patrocínio das empresas produtoras das insulinas. Os resultados com superioridade estatística foram observados apenas em desfechos substitutos e com alta heterogeneidade. Não há evidência disponível para eventos micro e macrovasculares a longo prazo com utilização de insulinas análogas de ação rápida. Não foi observada superioridade das insulinas análogas de ação rápida para crianças e adolescentes em quaisquer desfechos comparadas à insulina humana regular. Identificou-se benefício superior apenas com a utilização da insulina lispro em adultos, na qual a incidência de episódios de hipoglicemia grave passou de 1 episódio de hipoglicemia grave a cada 10

meses para 1 episódio a cada 18 meses. Em crianças, as insulinas análogas apresentaram tanto menor quanto maior risco de episódios de hipoglicemia grave.

9. **Houve aprovação pelo CONITEC do fármaco para DM1? O fármaco está na lista do RENAME para o caso do autor? Qual o valor anual do tratamento?**

R: Os membros do Plenário da CONITEC, em sua 51ª reunião ordinária, deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação de insulina análoga de ação rápida para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, mediante negociação de preço e conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

As insulinas análogas de ação rápida constam da RENAME e são disponibilizadas pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, sem especificação de tipo, marca ou apresentação.

Conforme Nota Técnica CAF nº 01, de 21 de janeiro de 2025, as IAAR são representadas por: Asparte, Lispro e Glulisina. A IAAR distribuída, no âmbito do CEAF, a partir do 1º trimestre de 2025, é a insulina com o princípio ativo **lispro 100 UI/mL (Humalog®)**. Para crianças menores de 3 anos, a insulina disponível é a Asparte (idade mínima: 1 ano). Essa indicação deve ser considerada pelo médico no momento da prescrição e pela farmácia no momento da dispensação. A caneta HumaPen® Ergo II (reutilizável) deve ser usada para a administração da Lispro, e os profissionais das farmácias do CEAF devem orientar os usuários quanto ao modo correto de uso.

10. **Outros esclarecimentos julgados pertinentes.**

R: Apresentados a seguir.



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
INSULINA FIASP 100 U/ML	INSULINA ASPARTE	117660035003	AS INSULINAS ANÁLOGAS DE AÇÃO RÁPIDA CONSTAM DA RENAME E SÃO DISPONIBILIZADAS NO SUS PELO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA, MEDIANTE PROTOCOLO.	- INSULINAS NPH, REGULAR (COMPONENTE BÁSICO) - INSULINAS ANÁLOGAS DE AÇÃO RÁPIDA E PROLONGADA PARA ADMINISTRAÇÃO POR MÚLTIPLAS DOSES, MEDIANTE PROTOCOLO (COMPONENTE ESPECIALIZADO - GRUPO DE FINANCIAMENTO: 1A) - INSUMOS PARA AFERIÇÃO DE GLICEMIA (GLICOSÍMETRO, TIRAS REAGENTE, LANCETAS) - INSUMOS PARA ADMINISTRAÇÃO DE INSULINA (SERINGAS, AGULHAS)	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
INSULINA FIASP	FIASP	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	100 U / ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 10 ML	R\$ 103,26	30 UI/DIA - 1 REFIL 10 ML/MÊS	R\$ 1.239,12
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 1.239,12		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE PÚBLICA		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

PRODUTO:
BOMBA DE INFUSÃO E INSUMOS

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência setembro/2025.



4.3. Recomendações da CONITEC:

- **INSULINAS ANÁLOGAS DE AÇÃO RÁPIDA:** Os membros do Plenário da CONITEC, em sua 51ª reunião ordinária, deliberaram, por unanimidade, **recomendar a incorporação de insulina análoga de ação rápida para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1**, mediante negociação de preço e conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 227/2016.
- **SISTEMA DE INFUSÃO CONTÍNUA SUBCUTÂNEA DE INSULINA:** Os membros da CONITEC presentes em sua 68ª reunião ordinária, no dia 04 de julho de 2018, deliberaram por maioria **recomendar a não incorporação do sistema de infusão contínua de insulina como adjuvante no tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 que falharam à terapia com múltiplas doses de insulina**. No relatório de recomendação, o comitê considerou que “a evidência atualmente disponível sobre a eficácia e segurança da bomba de infusão de insulina para tratamento de segunda linha de pacientes com DM1 é baseada em quatro revisões sistemáticas. Estes estudos indicam que, em adultos com DM1, os níveis de HbA1c reduziram discretamente, favorecendo o SICI comparado à terapia de MDI, com impacto incerto nos eventos de hipoglicemia. A redução dos níveis de HbA1c nos estudos selecionados variou de 0,18% a 0,55% (16- 19), no entanto, este valor é pequeno para que se possa afirmar que há uma diferença clinicamente significativa entre os grupos SICI e MDI.”

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Sobre o Diabetes Mellitus

O Diabetes Mellitus (DM) é uma doença crônica do metabolismo. Ele é causado por fatores genéticos, biológicos e ambientais e é caracterizado por um estado de hiperglicemia persistente secundária a uma deficiência na produção ou na ação da insulina. Essa hiperglicemia leva a complicações micro e macrovasculares, que podem resultar em retinopatia, nefropatia, neuropatia, doença coronariana, doença cerebrovascular e doença arterial periférica.

Com base na etiologia, o DM pode ser classificado em: DM tipo 1: doença autoimune decorrente da destruição das células pancreáticas produtoras de insulina, acarretando uma deficiência completa na produção desse hormônio; DM tipo 2: compreende cerca de 90 a 95% dos casos, e decorre do desenvolvimento de uma resistência a insulina dos tecidos periféricos associada a um aumento da produção de glicose e elevados níveis de glucagon; Diabetes mellitus gestacional: quando a elevação da glicemia ocorre durante a gestação, sendo diagnosticada pela primeira vez no decorrer dela. O Diabetes mellitus gestacional ocorre em função das mudanças hormonais relacionadas à gravidez.

O diagnóstico da doença é feito pela dosagem dos marcadores glicêmicos: glicemia de jejum; teste oral de tolerância a glicose: teste no qual é oferecida glicose oral ao paciente em jejum e, após, são realizadas dosagens sequenciais dos níveis de glicemia sérica; hemoglobina glicada: marcador que reflete os níveis glicêmicos dos últimos 3 meses.

Os sintomas iniciais estão relacionados à hiperglicemia (aumento dos níveis de açúcar no sangue) e incluem polidipsia (aumento da sede), polifagia (aumento da fome e da ingesta alimentar), poliúria (aumento do volume urinário) e perda ponderal.

Sobre o tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1):

O principal objetivo do tratamento do DM1 é o bom controle metabólico, mantendo estáveis os níveis glicêmicos, reduzindo os riscos de surgimento de complicações da doença. Assim, são estipulados níveis ideais de hemoglobina glicada e de glicemia capilar diária, que dependem da faixa etária do paciente ou das comorbidades que predisponham à hipoglicemia. As evidências demonstram que pacientes com controle intensivo desde o início do tratamento apresentam benefícios claros na redução de complicações micro e macrovasculares.

Para o tratamento medicamentoso do Diabetes Tipo 1, são utilizadas preparações de insulina (ou análogos da insulina). As insulinas são divididas segundo o perfil de ação em: ação curta, rápida, intermediária, longa, ultralonga e bifásica. As duas primeiras categorias geralmente são utilizadas para controlar os níveis glicêmicos associados às refeições, enquanto as demais são utilizadas para simular os níveis basais de secreção de insulina do

organismo. O tratamento convencional atual é feito com insulina de ação intermediária (NPH), em duas aplicações diárias (no café da manhã e jantar, por exemplo), associada à insulina de ação rápida (insulina regular), duas ou três vezes ao dia.

O esquema convencional, embora ainda muito utilizado, hoje cede espaço ao regime intensivo, que se aproxima mais da secreção fisiológica de insulina pelo pâncreas. Tanto o uso de dispositivos de infusão contínua de insulina (SICI), como os esquemas com múltiplas doses de insulina (MDI) são considerados regimes intensivos. O regime intensivo (basal-bolus) com múltiplas doses de insulina é feito utilizando uma insulina de ação longa ou ultralonga, para manter os níveis basais de glicose, associada a aplicações adicionais (bolus) de insulina de ação rápida antes das refeições. Os bolus são ajustados de acordo com o conteúdo de carboidratos nos alimentos, bem como pelo nível de glicose no sangue. A aplicação de regimes intensivos com o uso de bombas de insulina está aumentando na população geral.

Critérios de dispensação de insulinas análogas pelo SUS

A dispensação de insulinas análogas de ação rápida ou prolongadas são realizadas através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e seguem critérios de inclusão no programa do Ministério da Saúde, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 1.

Critérios de inclusão para o tratamento com análogo de insulina de ação rápida

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:

- Uso prévio de insulina NPH e 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;
 - 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
- Mal controle persistente, comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses de acordo com os critérios da HbA1c.
- Realização de automonitorização da glicemia capilar (AMG) no mínimo três vezes ao dia;
- Acompanhamento regular (mínimo duas vezes ao ano) com médico e equipe multidisciplinar e sempre que possível com endocrinologista.

Pacientes com DM1 já em uso de análogo de insulina

Para serem incluídos no Protocolo, os pacientes com diagnóstico de DM1 que já fazem uso de insulina análoga deverão cumprir os critérios de manutenção de tratamento.

Critérios de manutenção do tratamento com análogos de insulina de ação rápida e prolongada

Para a manutenção do tratamento com a insulina análoga de ação rápida e insulina análoga de ação prolongada, o paciente deverá comprovar a manutenção da automonitorização e do acompanhamento regular além de apresentar, nos últimos seis meses, pelo menos um dos critérios abaixo, descritos em laudo médico:

- Atingir as metas de controle glicêmico, conforme o Quadro 1. Necessário anexar resultado de HbA1c do período avaliado ou a situação da variabilidade glicêmica por softwares ou outros métodos, quando disponíveis;
- Redução mínima de 0,5% no valor da HbA1c;
- Melhora dos episódios de hipoglicemia, comprovada por meio de registro em glicosímetros ou meios gráficos disponíveis; ou
- Presença de condições clínicas que possam promover ou contribuir para a glicemia fora das metas, não persistente por mais de seis meses.

Quadro 1 - Metas de HbA1c para indivíduos com diabetes melito tipo 1

HbA1c %	Crianças e adolescentes	Adulto	Idoso*
	<7,5	< 7,0	entre 7,5 e 8,5

*Idosos saudáveis ou com poucas doenças crônicas coexistentes e função cognitiva funcional intacta devem ter objetivos glicêmicos mais baixos (como HbA1c <7,5%), enquanto aqueles com múltiplas doenças crônicas coexistentes, comprometimento cognitivo ou dependência funcional deve ter objetivos glicêmicos menos rigorosos (como HbA1c <8,0%-8,5%). HbA1c: hemoglobina glicada. Fonte: ADA, 2019; SBD; 2017-2018.

INSULINA ASPARTE

As insulinas de ação rápida (por exemplo, lispro, aspart, glulisina) são normalmente administradas como um bolus pré-refeição, administrados 5 a 15 minutos antes da refeição. A dose varia com o teor de carboidratos dos alimentos e o nível de glicose no sangue. Para crianças mais novas nas quais a ingestão é imprevisível, a insulina de ação rápida pode ser administrada após a refeição, se necessário. No entanto, o objetivo deve ser administrar a dose de insulina assim que os pais ou cuidadores souberem quantos gramas de carboidrato a criança irá ingerir de forma confiável, a fim de evitar a incompatibilidade carboidrato-insulina e níveis elevados seguidos de baixos níveis de glicose no sangue.

A insulina ASPART é um análogo de insulina de ação rápida disponível em uma formulação convencional (por exemplo, NovoLOG, NovoRapid [produto canadense]) e uma formulação de ação mais rápida (Fiasp), que diferem no início de ação e nas instruções de administração. As necessidades de insulina variam drasticamente entre os pacientes e exigem monitoramento frequente e supervisão médica rigorosa. A insulina ASPART deve ser usada concomitantemente com insulina de ação intermediária ou longa (isto é, regime de injeção diária múltipla) ou em um dispositivo de infusão subcutânea contínua de insulina.

Os membros do Plenário da CONITEC, em sua 51ª reunião ordinária, deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação de insulina análoga de ação rápida para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, mediante negociação de preço e conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 227/2016.

BOMBA DE INSULINA E INSUMOS

Inúmeros avanços tecnológicos surgiram com o objetivo de facilitar o controle do diabetes, tentando “mimetizar” o funcionamento normal do pâncreas.

As bombas de infusão de insulina, ou sistemas de infusão contínua de insulina (SICI), são dispositivos eletrônicos de pequenas dimensões que injetam insulina, de forma contínua, no subcutâneo (embaixo da pele), por meio de uma cânula ligada a um reservatório. Por outro lado, os dispositivos de monitoramento contínuo dos níveis de glicose (MCG) são equipamentos eletrônicos que conectados ao subcutâneo, geralmente na região abdominal, aferem a glicemia (concentrações de glicose no sangue) de forma continuada, possibilitando o acompanhamento da variação glicêmica em tempo real e a elaboração de curvas com a glicemia ao longo do tempo. O SICI e o MCG podem funcionar de maneira integrada, com o dispositivo de monitoramento contínuo de glicose enviando dados ao sistema de infusão contínua de insulina, alertando o usuário sobre a iminência de hipoglicemia, ou mesmo fazendo infusões programadas de insulina em situações

emergenciais. O desenvolvimento mais recente de algoritmos conectando as bombas de insulina (SICI) aos dispositivos de monitoramento contínuo dos níveis de glicose no sangue (MCG) têm permitido avanços maiores, no sentido de simular de forma mais fidedigna o funcionamento do pâncreas (tecnologia do pâncreas artificial). O sistema de bomba de infusão contínua de insulina (SIC) é uma alternativa à aplicação múltipla diária (MDI) de insulina e visa fornecer ao paciente diabético um perfil similar ao fisiológico. Alguns ensaios clínicos e observacionais apontam como principais benefícios para o diabetes tipo 1: o melhor controle dos níveis de glicose e da hemoglobina glicada (HbA1c), a diminuição na quantidade de insulina administrada e ganhos na qualidade de vida.

As principais vantagens do uso do SICI são uma maior comodidade e flexibilidade ofertada pelo sistema, considerando que o SICI permite ao paciente alterar a insulina basal de acordo com a necessidade individual e injetar bolus frequentes sem a exigência de injeções repetidas, conseguindo adaptar-se a diferentes situações de atividade física e consumo alimentar. Entre as desvantagens estão o alto custo, distorção da imagem corporal, desconforto com o cateter e a “bomba” conectada ao corpo, além do fato de que o SICI não está isento de riscos / complicações, tais como: infecções no local de inserção do cateter, falhas de funcionamento podendo ocasionar hiperglicemia, e cetoacidose diabética quando ocorre obstrução / interrupção do fluxo de insulina não identificada pelo paciente, possibilidade de abandono do uso da bomba ao longo do tempo.

Não há evidências científicas atuais que sustentem afirmar superioridade de eficácia e segurança do SICI (sistema de infusão contínua de insulina) sobre a modalidade de MDI (múltiplas injeções de insulina), uma vez que as diferenças encontradas nos estudos são discretas e não podem ser consideradas clinicamente significativas. Existem ainda importantes lacunas no conhecimento em relação a capacidade relativa dessa tecnologia para alcançar um melhor controle glicêmico e reduzir o risco de hipoglicemia, principalmente a longo prazo.

Embora as bombas de insulina estejam disponíveis há quase 3 décadas, a maioria dos ensaios clínicos para investigar seus benefícios mostraram uma redução geralmente modesta (0,3% a 0,6%) nos níveis de HbA1c (hemoglobina glicada).

Os insumos para aferição de glicemia (glicosímetro, tiras reagentes e lancetas) e para administração de insulina (seringas e agulhas) estão disponíveis na rede pública.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Bom controle metabólico, mantendo estáveis os níveis glicêmicos e reduzindo os riscos de surgimento de complicações da doença.

6. Conclusão

6.1. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Conforme consta no relatório médico acostado aos autos, paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1.

Este NATJUS manifesta-se **DESFAVORÁVEL à demanda pela insulina asparte**, ressaltando que em posse de documentação comprobatória dos critérios citados no PCDT de Diabetes Mellitus Tipo I, **haverá acesso à insulina análoga de ação rápida - não necessariamente o tipo pleiteado, mas igualmente segura e eficaz, garantido pela via administrativa** de acesso ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) de seu município.

Segundo o PCDT de DM tipo 1, foram avaliados estudos com três marcas de insulina de ação rápida (asparte, lispro e glulisina), sendo concluído que os pacientes que usaram preparações de insulina de diferentes marcas não diferiram em relação à dose diária de insulina ou HbA1c 52. "Assim, não há evidências que impossibilitem a transição do paciente pelo uso de um dos análogos de insulina de ação rápida (lispro, asparte e glulisina) identificada nos estudos relatados. **Deve-se optar pela prescrição da insulina análoga de ação rápida com melhor resultado de custo minimização a ser disponibilizada pelo Ministério da Saúde (MS)**".

Conforme Nota Técnica CAF nº 01, de 21 de janeiro de 2025, as IAAR são representadas por: Asparte, Lispro e Glulisina. A IAAR distribuída, no âmbito do CEAF, a partir do 1º trimestre de 2025, é a insulina com o princípio ativo **lispro 100 UI/mL (Humalog®)**. Para crianças menores de 3 anos, a insulina disponível é a Asparte (idade mínima: 1 ano). Essa indicação deve ser considerada pelo médico no momento da prescrição e pela farmácia no momento da dispensação. A caneta HumaPen® Ergo II (reutilizável) deve ser usada para a administração da Lispro, e os profissionais das farmácias do CEAF devem orientar os usuários quanto ao modo correto de uso.

As orientações sobre a documentação necessária (laudos, exames e receituário, bem como local de retirada) podem ser consultadas nos links a seguir: https://saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/acesso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmacutica/consulta-por-medicamento/cartilhas-medicamentos/insulina_analoga_de_acao_rapida_diabetes_tipo_i_v3_05-25.pdf

O SICI é uma tecnologia que facilita o dia a dia do portador de diabetes tipo 1, pois flexibiliza a infusão de insulina conseguindo adaptar-se a diferentes situações de atividade física e consumo alimentar, além do conforto de não precisar fazer três ou mais aplicações de insulina por dia. Contudo, quando se compara com a efetividade e segurança com a técnica de múltiplas doses de insulina, a redução da Hemoglobina glicada, do número de episódios de hiperglicêmicos, não há diferença entre as duas metodologias. As evidências não demonstram claro benefício entre o uso de bomba de insulina de infusão contínua ou múltiplas doses de insulina.

Ressaltamos ainda o posicionamento da CONITEC, contrário à incorporação dos sistemas de infusão contínua de insulina, visto que as evidências disponíveis na literatura médica apontam que as vantagens do uso do equipamento não demonstraram benefícios significantes.

Os insumos para aferição de glicemia (glicosímetro, tiras reagentes e lancetas) e para administração de insulina (seringas, caneta e agulhas) estão disponíveis na rede pública.

Portanto, concluímos **DESAVORAVELMENTE à demanda pela bomba de insulina e seus insumos.**

Não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade das tecnologias pleiteadas.

Importante destacar que o sucesso no tratamento do Diabetes Mellitus não é alcançado através de nenhuma medida terapêutica isolada, seja ela farmacológica ou não. É resultado do conjunto de intervenções multidisciplinares adotadas conjuntamente, as quais são essencialmente dependentes da compreensão e adesão do paciente, ou seja, o resultado é diretamente dependente da efetiva adesão regular e contínua do paciente a longo prazo.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(x) NÃO

7. Referências bibliográficas

- Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Brasília: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_terapeuticas_diabete_melito.pdf1

- Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes SBD 2007: Tratamento e acompanhamento do diabetes mellitus. Disponível em: https://www.cff.org.br/userfiles/file/noticias/Diretrizes_SBD_2007%5B1%5D.pdf
- Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes: Aplicação de insulina: dispositivos e técnica de aplicação 2014-2015. Disponível em: Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes: Aplicação de insulina: dispositivos e técnica de aplicação 2014-2015. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/pdf/diabetes-tipo1/002>
- Silveira, Dayane et al. Infusão subcutânea contínua de insulina: cenário nacional e internacional. Cadernos Saúde Coletiva [online]. 2016, v. 24, n. 4 [Acessado 15 Maio 2022], pp. 496-501. Disponível em: ISSN 2358-291X. <https://doi.org/10.1590/1414-462X201600040141>
- Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes: Aplicação de insulina: dispositivos e técnica de aplicação 2014-2015. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/pdf/diabetes-tipo1/002>
- Silveira, Dayane et al. Infusão subcutânea contínua de insulina: cenário nacional e internacional. Cadernos Saúde Coletiva [online]. 2016, v. 24, n. 4 [Acessado 15 Maio 2022], pp. 496-501. Disponível em: ISSN 2358-291X. <https://doi.org/10.1590/1414-462X201600040141>
- Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes: Aplicação de insulina: dispositivos e técnica de aplicação 2014-2015. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/pdf/diabetes-tipo1/002>
- Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Bomba de infusão de insulina como adjuvante no tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1: relatório de recomendação nº 375. Brasília: Ministério da Saúde; 2018. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_bombainfusaoinsulina_diabetesi.pdf
- Brasil. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de Recomendação nº 245/2017: Insulinas análogas de ação rápida para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1. Brasília: Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2017/relatorio_insulinas_diabetestipo1_final.pdf
- RENAME 2024. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf
- CEAF São Paulo – Consulta por Medicamento. Disponível em: <https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/acesso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente->

[especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento/cartilhas-medicamentos/insulina analoga de acao rapida tipo i v6.pdf](#)

- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Bula do medicamento Fiasp® – insulina asparte com nicotinamida. Brasília: ANVISA; atualizado em 06 maio 2025. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=fiasp>

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos

destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.