

NOTA TÉCNICA Nº 7437/2025 - NAT-JUS/SP - elaborada em conformidade com notas técnicas anteriormente emitidas relacionadas à enfermidade e tecnologia solicitada.

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5001597-72.2025.4.03.6126
- 1.3. Data da Resposta: 15/09/2025
- 1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento: 12/12/2002
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Santo André/SP
- 2.4. Histórico da doença: CID E10 – Diabetes Mellitus tipo 1.

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

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 LISPRO | INSULINA LISPRO | 1126000080026 | SIM | Pertence ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, conforme PCDT Diabetes Mellitus Tipo 1. Grupo de financiamento 1A. | NÃO |

| Medicamento | Marca Comercial | Laboratório | Apresentação | PMVG | Dose diária | Custo Anual * |
|--|-----------------|--|---|-------------------|----------------|---------------|
| INSULINA LISPRO | HUMALOG | NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA | 100 U / ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 10 ML | R\$ 80,72 | 03 Frascos/mês | R\$ 2.905,92 |
| CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO | | | | R\$ 2.905,92 | | |
| MÉDICO PRESCRITOR | | | | SAÚDE SUPLEMENTAR | | |

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Súmula nº.60 do STF.

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

4.3. Tipo da tecnologia: PRODUTO - Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI):

4.4. Recomendações da CONITEC:

Insulina lispro: RECOMENDADO

A Insulina Lispro (Humalog®) é um análogo da insulina humana derivada de DNA recombinante, sendo de ação rápida na redução da glicose no sangue. Possui um início de ação, um pico mais rápido e uma duração mais curta da atividade hipoglicemiante que a insulina humana regular. Está indicado no tratamento de pacientes com diabetes mellitus para controle da hiperglicemia.

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 de Insulina (SICI): NÃO RECOMENDADO

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 e Conclusão

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 Brasil é o 4º país no mundo com maior número de pessoas portadoras de Diabetes Mellitus (DM), com cerca de 15 milhões de indivíduos que convivem com a doença. O diabetes tipo 1 é o tipo mais comum em crianças, sendo responsável por dois terços dos novos casos em pessoas dessa faixa etária, considerando-se todos os grupos étnicos. É uma das doenças infantis crônicas mais comuns, ocorrendo em 1 entre 350 crianças de até 18 anos de idade. 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 ingestão 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.

O posicionamento de importantes sociedades internacionais, como “American Diabetes Association” (ADA) recomendam que a terapia com bomba de insulina deve ser considerada em pacientes com uma ou mais das seguintes características: hipoglicemia grave recorrente; grande flutuação nos níveis de glicose; controle inadequado do diabetes; complicações microvasculares. A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) também elaborou diretrizes, em 2014, nas quais ressalta que é possível alcançar melhor controle glicêmico com menos hipoglicemias graves e/ou assintomáticas, com melhora da qualidade de vida, quando se utiliza bomba de infusão de insulina.

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 Lispro

a. Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Medicamentos usados em diabetes.

b. Indicações

O medicamento insulina lispro é indicado no tratamento de pacientes com diabetes mellitus para o controle da hiperglicemia.

c. Informações sobre o medicamento

O medicamento insulina análoga de ação rápida está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento do Diabetes Melito Tipo 1 - CID10 E10.0, E10.1, E10.2, E10.3, E10.4, E10.5, E10.6, E10.7, E10.8, E10.9, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), na apresentação de 100 UI/mL solução injetável com sistema de aplicação, sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT da doença.

A disponibilidade do tipo de insulina dependerá da aquisição do Ministério da Saúde, podendo ser uma das três padronizadas no PCDT do Diabetes Melito Tipo 1 (Glulisina, Asparte ou Lispro). Atualmente, a Insulina Asparte e Insulina Lispro estão disponíveis no CEAF. As solicitações deverão estar em conformidade com o tipo de insulina ofertada pelo Ministério da Saúde, sem possibilidade de escolha de marca e quando houver troca no tipo de insulina ofertada o paciente deverá apresentar novos documentos para realização do cadastro da solicitação (LME e receita).

Os pacientes também terão direito às agulhas para aplicação da insulina disponibilizada pelo CEAF.

Vale lembrar que a aquisição, tanto da insulina análoga de ação rápida, quanto das agulhas para sua aplicação, é de responsabilidade do Ministério da Saúde.

Intercambialidade das insulinas análogas de ação rápida

Tanto a Insulina Lispro quanto a Insulina Asparte e Insulina Glulisina são insulinas análogas de ação rápida e possuem tempos de início de ação, pico de ação e duração do efeito terapêutico semelhantes. Conforme o PCDT do Diabetes Mellito Tipo 1, os pacientes que usaram preparações de insulina de diferentes marcas não diferiram em relação à dose diária de insulina ou hemoglobina glicada (HbA1c). 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).

Ampliação de uso

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC por meio do Relatório de Recomendação nº 949, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 58, de 28 de novembro de 2024, tornou pública a decisão de incorporar os análogos de insulina de ação rápida para tratamento do diabetes mellitus tipo 2, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Conforme determina o Art. 25 do Decreto 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias (180 dias) a partir da publicação da portaria. Este prazo se faz necessário para os trâmites operacionais.

d. Informações sobre o financiamento do medicamento

A insulina análoga de ação rápida (Asparte, Lispro ou Glulisina) pertence ao Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). A aquisição dos medicamentos que compõem o grupo 1A é de responsabilidade exclusiva da União.

O Grupo 1 (1A e 1B) é constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente, por aqueles indicados para doenças mais complexas, para os casos de refratariedade ou intolerância a primeira e/ou segunda linha de tratamento e por aqueles que se incluem em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

Sobre o Sistema de Infusão Contínuo de Insulina (SICI) – Bomba de insulina e os dispositivos de monitoramento contínuo de glicose (MCG):

O diagnóstico de DM1 resulta, quase invariavelmente, em administração exógena de insulina para a gestão adequada da doença. Tal modalidade de tratamento exige adesão significativa do cuidador e do paciente com diabetes para ser eficaz. Nesse cenário, 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 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).

Sobre a Bomba de Infusão

A tecnologia solicitada é uma bomba de insulina de infusão contínua para tratamento do diabetes tipo 1. O uso da bomba de insulina proporciona uma infusão contínua de insulina, liberando picos de insulina nas refeições simulando o organismo sem diabetes.

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 (os insumos do SICI precisam ser periodicamente substituídos), 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.

A American Diabetes Association (ADA) recomenda que o paciente diabético tipo 1 seja tratado com insulina em múltiplas doses ou com uso de bomba de infusão contínua de insulina.

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.

A Sociedade Brasileira de Diabetes faz as seguintes indicações para uso do SICI:

A. Tratamento de primeira linha de pacientes com DM 1: a partir do diagnóstico em neonatos, lactentes e crianças menores de seis anos (necessidade de micro doses de insulina);

B. Tratamento de segunda linha de pacientes com DM1: Hipoglicemias graves e noturnas frequentes apesar do uso de esquema com MDI (insulina humana NPH e regular, insulina NPH e análogos de insulina de ação ultrarrápida, ou análogos de insulina ultrarrápida e de longa ação). Hipoglicemia assintomática e ou despercebida (disautonomia): falta de percepção de sintomatologia clínica pela ausência de resposta adrenérgica.

C. Situações especiais em pacientes com DM1: Mulheres com DM1 gestantes ou planejando gestação, que apresentem controle glicêmico inadequado ou hipoglicemias sem aviso, apesar da boa adesão à terapia com MDI.

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.”

Os insumos para aferição de glicemia capilar (glicosímetro, tiras reagentes e lancetas) estão disponíveis no SUS. Para o controle de glicemia, de acordo com a Lei nº 11.347/2006, os pacientes diabéticos receberão gratuitamente do Sistema Único de Saúde (SUS) os materiais necessários à monitoração da glicemia capilar. De acordo com a Portaria nº 2.583/2007, para a realização do automonitoramento os pacientes receberão pelo SUS tiras reagentes de medida de glicemia capilar e lancetas para punção digital.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

O uso de insulina é o tratamento padrão para diabetes mellitus tipo I. O uso da insulina visa reduzir os níveis de glicose no sangue, evitando as complicações a curto e longo prazo do diabetes.

5.3. Parecer

- () Favorável
(X) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Insulina Lispro

A dispensação de insulina análoga de ação rápida é realizada através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e segue critérios de inclusão no programa do Ministério da Saúde, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Segue critérios:

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.

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

No caso em tela, não é possível averiguar através dos documentos enviados se há cumprimento de todos os critérios definidos pelo PCDT para dispensação da insulina análoga de ação rápida pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Portanto, este NATJUS manifesta-se **DESFAVORÁVEL** à demanda, 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 garantido pela via administrativa** de acesso ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) de seu município, sem indicação de marcas.

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.

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, não há uma diferença clinicamente significativa entre os grupos SICI e MDI.”

- 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

5.5. Referências bibliográficas:

- Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 1. Brasília: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_terapeuticas_diabete_melito.pdf1.
- Rafael Machado Mantovani, Marcia Puñales, Susana Viegas Chen, Monica Andrade Lima Gabbay. Peculiaridades do tratamento da criança com DM1. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023). DOI: 10.29327/5238993.2023-2, ISBN: 978-85-5722-906-8.
- Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Relatório de recomendação nº 956: sistema flash de monitoramento da glicose por escaneamento intermitente para pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2. Brasília: Ministério da Saúde; 2024 [citado 2025 jun 25]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-956-sistema-flash-de-monitoramento>
- Indicações e uso da bomba de infusão de insulina. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/pdf/diabetes-tipo1/006-Diretrizes-SBD-Indicacoes-pg251.pdf>.

5.6. 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://bvsm.s.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.

PROTÓCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento 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.