

Nota Técnica 584520

Data de conclusão: 03/10/2026 13:33:06

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 23/11/2019

Idade: 6 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Sumaré/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5005446-48.2026.4.03.6310

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 584520-A

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: Diabetes Mellitus tipo 1

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: FIASP I INSULINA ASPARTE

Princípio Ativo: INSULINA ASPARTE

Via de administração: Subcutânea

Posologia: Aplicar, via subcutânea, antes das principais refeições conforme contagem de carboidratos:

Relação Insulina Carboidrato (RIC): 1/60 no almoço e no restante das refeições 1/70

Fator de Sensibilidade (GS): 1/90 no jantar e no restante das refeições 1/100

Meta para correção: 100 mg/dL

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: INSULINA ASPARTE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O PCDT da Diabetes Mellitus Tipo 1, regido pela Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12/11/2019, disponibiliza Insulina NPH 100u/ML suspensão injetável, Insulina regular 100U/mL solução injetável, Insulina análoga de ação rápida 100U/mL solução injetável, Insulina análoga de ação prolongada 100U/mL solução injetável. Tecnologia já prevista no rol mínimo da ANS e/ou listas oficiais do SUS.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: INSULINA ASPARTE

Laboratório: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Marca Comercial: FIASP

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

Preço de Fábrica: 256,38

Preço Máximo de Venda ao Governo: 201,18

Preço Máximo ao Consumidor: 354,43

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: INSULINA ASPARTE

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

Preço Máximo de Venda ao Governo: 201,18

Preço Máximo ao Consumidor: 354,43

Fonte do custo da tecnologia: tabela CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: INSULINA ASPARTE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O Diabetes Mellitus tipo 1 normalmente ocorre na infância e é caracterizada por uma incapacidade da produção de insulina no pâncreas, e seu tratamento padrão é a reposição de insulinas. As insulinas humanas do tipo NPH e regular também estão disponíveis, amplamente utilizadas há muitos anos na prática clínica, com benefício comprovado em diabetes do tipo 1. Nos últimos anos foram desenvolvidas substâncias análogas a insulinas que possuem tempos de ação diferentes, com o intuito de tornar a disponibilidade de insulina mais semelhantes à produção natural pelo não-diabético. Os análogos de insulina são preparados de insulina fabricados, que sofrem modificações estruturais em relação à insulina humana nativa. O que possibilita alterações no início, duração e estabilidade da ação insulínica. As insulinas mais modernas, chamadas de análogas (ou análogos de insulina), são produzidas a partir da insulina humana e modificadas de modo a terem ação mais curta (Lispro (Humalog®), Asparte (NovoRapid®) ou Glulisina (Apidra®)) ou ação mais prolongada (Glargina (Lantus®), Detemir (Levemir®) e Degludeca (Tresiba®). Assim, pretende-se um melhor controle glicêmico e redução da incidência de hipoglicemias, que quando ocorrem o nível de açúcar no sangue está muito baixo, o que pode levar a sintomas graves e até a morte, em situações extremas. Em relação a insulina Asparte: A insulínia 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 necessária 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 multidisciplinar)

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 Diabetes Mellito Tipo 1 (PCDT) e os dados contidos nesse Protocolo;

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

Conclusão

Tecnologia: INSULINA ASPARTE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o CID E10;

CONSIDERANDO a idade da paciente;

CONSIDERANDO tratar-se de doença crônica;

CONSIDERANDO as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes;

CONSIDERANDO que o controle satisfatório do DIABETES MELLITUS é resultado da adesão regular do paciente às ações e intervenções medicamentosas e não medicamentosas;

CONSIDERANDO a ausência de documentação objetiva do controle glicêmico da paciente ou laudos de exames laboratoriais atualizados;

CONSIDERANDO a análise ausência de evidências necessárias segundo critérios para uso de insulina conforme PCDT sobre Diabetes Mellito Tipo 1;

CONSIDERANDO a ausência de evidências necessárias, segundo os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo do Diabetes Mellitus Tipo 1, quais sejam, no presente caso:

a) ausência de descrição de que a paciente tenha utilizado insulina NPH e regular por, no mínimo, três meses;

b) ausência de comprovação de hipoglicemia grave, de hipoglicemias não graves de forma repetida e de ocorrência de hipoglicemia noturna nos últimos seis meses;

c) ausência de apresentação de resultado de hemoglobina glicada nos últimos 12 meses;

d) ausência de comprovação de acompanhamento médico regular (pelo menos duas vezes ao ano) com médico e equipe multidisciplinar;

e) ausência de monitorização glicêmica em frequência mínima de três vezes ao dia.

CONSIDERANDO que o SUS fornece insulina asparte, sem distinção de marca, sendo que há alternativas terapêuticas eficazes e seguras disponíveis no âmbito do sistema público, não se configurando, portanto, obrigatoriedade de fornecimento de marcas específicas

CONCLUI-SE que NÃO há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação específica do medicamento pleiteado (FIASP) em detrimento de alternativas disponíveis no SUS, no presente caso. Sendo imprescindível que a parte autora apresente as provas documentais ausentes nos autos, a fim de possibilitar uma avaliação mais adequada. Ademais, NÃO há elementos técnicos para considerar a demanda uma urgência.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: - Karla F S de Melo, Bianca de Almeida-Pittito e Hermelinda Cordeiro Pedrosa. Tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 1 no SUS. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023). DOI: , ISBN: 978-65-5941-622-6.

- American Diabetes Association. Pharmacologic approaches to glycemic treatment: Standards of Medical Care in Diabetes 2019. Diabetes Care 2019;42(Suppl. 1):S90–S102. Disponível em: <https://care.diabetesjournals.org/content/42/Supplement_1>. Acessado em: 13/06/2024;

- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabetes Mellitus 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 glucosensing 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](http://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, Vicaud 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/bmjdr-2021-002580. PMID: 35346970; PMCID: PMC8961112.

- Edge, J, et al.. An alternative sensor-based method for glucose monitoring in children and young people with diabetes, 2017;

- Bailey, T., Bode, B. W., Christiansen, M. P., Klaff, L. J., & Alva, S. (2015). The Performance and Usability of a Factory-Calibrated Flash Glucose Monitoring System. *Diabetes Technology & Therapeutics*

- Benkhadra K, Alahdab F, Tamhane S, et al. Real-time continuous glucose monitoring in type 1 diabetes: a systematic review and individual patient data metaanalysis. *Clin Endocrinol (Oxf)*. 2017;86(3):354-360. doi:10.1111/cen.13290.

- Ramalho AC, Vianna AGD, Franco DR, et al. Posicionamento Oficial SBD no 03/2019 - Utilização De Setas De Tendência Para Pacientes Com Diabetes Mellitus Em Monitorização Contínua De Glicose. Disponível em: <<https://profissional.diabetes.org.br/wp-content/uploads/2021/09/SETAS.pdf>>. Acessado em: 13/06/2024;

- DJ, Keith-Hynes P, Peyser T. Remote glucose monitoring in camp setting reduces the risk of prolonged nocturnal hypoglycemia. *Diabetes Technol Ther*. 2014;16:1–7. doi: 10.1089/dia.2013.0139.

- Kaiserman K, Buckingham BA, Prakasam G, et al (2013) Acceptability and utility of the mysentry remote glucose monitoring system. *J Diabetes Sci Technol* 7(2):356–361. <https://doi.org/10.1177/193229681300700211>

- Pititto B, Dias M, Moura F, Lamounier R, Calliari S, Bertoluci M. Metas no tratamento do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). DOI:10.29327/557753.2022-3, ISBN: 978-65-5941-622-6. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/metas-no-tratamento-do-diabetes/>>.

- Laffel LM, Kanapka LG, Beck RW, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adolescents and Young Adults With Type 1 Diabetes - A Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2020; 323 (23):2388-2396.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.

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

Complementação de Nota Técnica: Encaminho a solicitação de NT Complementar em atendimento à determinação judicial ID 606683613, a qual subscrevo:

"Diante dos novos documentos, solicite-se a complementação da nota técnica".

Há mudança na conclusão? Não

Qual a nova conclusão? -

Resposta para a Complementação: CONSIDERANDO o controle da glicemia capilar, sem identificação, do dia 17 de junho, mostrando episódio de hipoglicemia e hiperglicemia, conforme FL 7.

CONSIDERANDO o resultado da Hb glicada de 6,8 %, acostado aos autos à FL 22, evidenciando bom controle, de acordo com as diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes

CONSIDERANDO o relatório de glicemia capilar de 3/7 - 30/9, evidenciando que a paciente permanece 68% das aferições dentro do alvo e 32% em hiperglicemia e 0% hipoglicemia, conforme FLS 36-115.

CONSIDERANDO o relatório de glicemia capilar de 18/4 - 15/5, evidenciando que a paciente permanece 81% das aferições dentro do alvo e 17% em hiperglicemia e 2% hipoglicemia, conforme FLS 116.

CONSIDERANDO que o SUS disponibiliza à paciente insulina de longa duração denominada Glargina, ainda não utilizada pela paciente, com eficácia semelhante a Degludeca, bem como insulina de ação rápida Asparte, não sendo essa formulação equivalente a FIASP, sendo importante a paciente utilizar as opções disponibilizadas pelo SUS antes de pleitear judicialmente a insulina Degludeca e FIASP.

MANTEMOS a conclusão de que NÃO HÁ elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação pleiteada (Insulina Degludeca, Insulina Asparte - FIASP e agulhas 4 mm) em detrimento as alternativas disponibilizadas pelo SUS, com base nos dados apresentados.