Nota Técnica 369871

Data de conclusão: 01/07/2025 15:27:02

Paciente

Idade: 12 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Capão do Leão/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 369871-A

CID: E10.9 - Diabetes mellitus insulino-dependente - sem complicações

Diagnóstico: (E10.9) Diabetes mellitus insulino-dependente - sem complicações

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: INSULINA LISPRO

Via de administração: SC

Posologia: insulina análoga de ação rápida, 100 UI/ml, solução injetável, duas canetas ao mês

Uso contínuo? -

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: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: INSULINA LISPRO

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: insulinas NPH, regular, análogo de insulina de ação rápida e análogo de insulina de ação prolongada (1).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: INSULINA LISPRO

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: INSULINA LISPRO

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: INSULINA LISPRO

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
O grupo das insulinas análogas de ação rápida é formado por três representantes: asparte, lispro e glulisina. Todas possuem farmacocinética semelhante, com início de ação em 5-15 minutos, pico de ação em 1-2 horas e duração de 3-4 horas. Esta farmacocinética é consequência da redução da capacidade desses análogos de se agregarem no tecido subcutâneo, resultando em comportamento de insulina monomérica (4).
Em quatro metanálises que compararam os análogos de insulinas de ação rápida à insulina regular no tratamento de pessoas com DM1, os análogos de ação rápida foram associados a uma discreta melhora no controle glicêmico (redução média -0,1% [IC95%:-0,2 a -0,1] na hemoglobina glicada) (5) e a redução dos episódios de hipoglicemia grave e noturna, ainda que para este último desfecho tenha sido observada uma alta heterogeneidade nos resultados dos estudos (5-8).
As insulinas análogas de ação rápida foram incorporadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da Portaria SCTIE/MS n° 10, de 22 de fevereiro de 2017 e estão preconizadas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1, publicado por meio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS n° 17, de 13 de novembro de 2019, estando contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (1,3), sendo disponibilizadas inclusive na apresentação caneta. Compõem o elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), cuja responsabilidade executiva pela sua aquisição e dispensação é dos Estados. As condições que devem ser satisfeitas para que a parte tenha acesso a este medicamento estão dispostas, em detalhe, no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da condição.
Em relação às agulhas de insulina, é importante ressaltarmos que consta na RENAME os seguintes insumos para tratamento de diabetes melito: caneta para aplicação de insulina, agulhas para caneta aplicadora de insulina e seringa com agulha acoplada (9). O financiamento, aquisição e distribuição desses itens estão regulamentados pela Portaria de Consolidação nº 2/2017 de 28 de setembro de 2017, Título III, Capítulo II, Anexo XXVIII. Segundo esta portaria, é responsabilidade do Ministério da Saúde a aquisição e distribuição aos estados dos medicamentos insulina humana regular 100 UI/ml Injetável (frascos e canetas), insulina humana NPH 100 UI/ml Injetável (frascos e canetas) e agulhas para canetas aplicadoras de insulinas para atendimento de pacientes com diabetes. E, de acordo com a Nota Técnica Nº 169/2022-CGAFB/DAF/SCTIE/MS, a distribuição das canetas de insulinas humanas (NPH e Regular) e das agulhas ocorrerá conforme fluxo já estabelecido para os frascos de 10 mL, ou seja, entrega às SES e ao DF para posterior envio aos seus respectivos municípios, uma vez que a dispensação dos mesmos deverá ocorrer no âmbito da Atenção Básica. Logo este insumo pode ser solicitado pelo paciente por via administrativa.

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual

INSULINA LISPRO	100 UI/ML SOL INJ CT 2 CAR VD TRANS X 3 ML	R$ 77,68	R$ 1.009,84
AGULHA CANETA APLICAÇÃO INSULINA	PARA4MM DECOMPRIMENTO DEE 0,23MM DE DIÂMETRO - 100 AGULHAS ESTÉREIS	R$ 84,90	R$1.018,80
Total			R$ 3.353,04

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
De acordo com a prescrição juntada ao processo e em consulta ao painel CMED e orçamento anexado aos autos, em maio de 2025, foi elaborada a tabela acima estimando o custo anual do tratamento.
A CONITEC elaborou avaliação econômica de custo-utilidade comparando todo o grupo de insulinas análogas de ação rápida à insulina humana regular, na perspectiva do SUS, e incorpora a insulina análoga de ação rápida de menor custo em seu rol de medicamentos, o que pode variar conforme as licitações de compra, conforme PCDT (3).
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), dos sistema de saúde do Reino Unido e a Canada's Drug Agency incluem insulinas análogas de ação rápida entre as opções terapêuticas recomendadas para o tratamento de DM1 (10,11).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Controle glicêmico semelhante ao alcançado com a insulina NPH e uma discreta diminuição de hipoglicemias.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: INSULINA LISPRO

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Os análogos de insulina de ação rápida compõem o elenco de medicamentos do Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo o Ministério da Saúde o ente responsável pela aquisição centralizada dos mesmos, enquanto às Secretarias Estaduais de Saúde recai a responsabilidade pela dispensação dos itens aos usuários. As condições que devem ser satisfeitas para que a parte tenha acesso a este

medicamento são: uso prévio de insulina NPH e insulina Regular (insulinas humanas) por, no mínimo, três meses; apresentação, nos últimos seis meses, de hipoglicemia grave, hipoglicemias não graves repetidas ou hipoglicemias noturnas repetidas; mau controle glicêmico persistente, confirmado pela análise laboratorial dos últimos doze meses, conforme os critérios da HbA1c; realização de automonitorização da glicemia capilar (AMG) pelo menos três vezes ao dia; acompanhamento regular, com frequência mínima de duas vezes ao ano, junto ao médico e à equipe multidisciplinar, preferencialmente com endocrinologista.
Apesar de não terem sido apresentadas quaisquer especificações sobre a ocorrência de hiper ou hipoglicemias, ou acerca do uso prévio de insulina humana, informamos que, em consulta ao sistema de Administração de Medicamentos do Estado (AME), realizado por esta equipe em junho de 2025, é notado que a parte encontra-se em uso dos análogos de insulina de ação prolongada (glargina) e rápida desde a data da sua indicação, em julho de 2023, obtidos pela via administrativa comum, sendo que o análogo de ação rápida dispensado até março deste ano foi o asparte, quando foi substituído pelo análogo prescrito - lispro (tecnologia pleiteada em processo) - haja vista este ter sido o análogo de menor preço e, portanto, vencedor do pregão realizado pelo Ministério da Saúde para a continuidade do provimento dos análogos de insulina de ação rápida no âmbito do sistema público de saúde. Neste sentido, cumpre dizer que não há evidências robustas na literatura de que a insulina lispro seja superior a outras insulinas análogas de ação rápida em pacientes com diabetes tipo 1 e, portanto, havendo qualquer representante da classe análoga de ação rápida (lispro, asparte ou glulisina) disponível estes podem ser utilizados de forma intercambiável, com mínimos ajustes de dose.
A partir do averiguado entende-se que a parte tem seu tratamento completamente satisfeito pela via administrativa desde o momento da sua indicação, em julho de 2023, não restando qualquer motivo para que o mesmo seja oferecido à mesma pela via judicial, motivo pelo qual se impõe a conclusão desfavorável a este parecer técnico.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA CONJUNTA No 17, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. [Internet]. 2019. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2023/portaria-conjunta-no-17-diabete-melito-tipo-1.pdfhttps://www.nice.org.uk/guidance/ng17/chapter/rationale-and-impact#continuous-glucose-monitoring-3

2. CONITEC. Sistema flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2. Disponívelemhttps://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2024/relatorio-preliminar-sistema-flash-cp-69

3. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Insulinas análogas de ação rápida para Diabetes Mellitus Tipo 1. [Internet]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2017/relatorio_insulinas_diabetestipo1_final.pdf.

4. Paquot N, Scheen AJ. Faster aspart insulin (FIASP). Rev Med Liege. 2018 Apr;73(4):211-215.

5. Siebenhofer A, Plank J, Berghold A, Jeitler K, Horvath K, Narath M, et al. Short acting insulin analogues versus regular human insulin in patients with diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev. 19 de abril de 2006;(2):CD003287.

6. Holleman F, Gale E a. M. Nice insulins, pity about the evidence. Diabetologia. setembro de 2007;50(9):1783–90.

7. Fullerton B, Siebenhofer A, Jeitler K, Horvath K, Semlitsch T, Berghold A, et al. Short?acting insulin analogues versus regular human insulin for adult, non?pregnant persons with type 2 diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev. 2018;(12).

8. Wojciechowski P, Niemczyk-Szechowska P, Olewi?ska E, Jaros P, Mierzejewska B, Skar?y?ska-Duk J, et al. Clinical efficacy and safety of insulin aspart compared with regular human insulin in patients with type 1 and type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. Pol Arch Med Wewn. 2015;125(3):141–51.

9. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais Rename 2022 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2022. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/rename/20210367-rename-2022_final.pdf

10. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Rapid-Acting Insulin Analogues for the Treatment of Diabetes Mellitus: Meta-analyses of Clinical Outcomes. CADTH Technol Overv. 2010;1(1):e0110.

11. Using insulin | Information for the public | Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management | Guidance | NICE [Internet]. NICE; 2015 . Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ng17/ifp/chapter/using-insulin

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme prontuário de internação hospitalar e laudo, trata-se de paciente com diabetes mellitus tipo 1, diagnosticada aos 8 anos de idade após internação por quadro de cetoacidose ocorrida em julho de 2023 (Evento 1, OUT2). Na oportunidade, foi prescrito uso de sistema de monitoramento continuado de glicose, bem como de análogo de insulina de ação prolongada (glargina) e de ação rápida (lispro) para manutenção da condição após alta. Resultados de exames laboratoriais realizados em abril de 2025 (Evento 93, EXMMED3) mostram hemoglobina glicada (HbA1c) aferida em 10,1% e glicose de jejum em 132,6 mg/dL. Ressalta-se que não há especificações sobre a ocorrência de hiper ou hipoglicemias. Esta nota técnica versará sobre o uso do análogo de insulina de ação rápida no tratamento do diabete melito tipo 1.

O diabete melito (DM) é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, que envolve fatores genéticos, biológicos e ambientais, caracterizada por hiperglicemia crônica resultante de defeitos na secreção ou na ação da insulina. Essa doença pode evoluir com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas - microvasculares (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, doença arterial periférica e doença cerebrovascular). O DM1 caracteriza-se pela destruição das células beta pancreáticas, determinando deficiência na secreção de insulina, o que torna essencial o uso desse hormônio como tratamento, para prevenir cetoacidose, coma, eventos micro e macrovasculares e morte. A variação global na incidência de DM1 é alta e, no Brasil, estima-se que ocorram 25,6 casos por 100.000 habitantes por ano, o que é considerado uma incidência elevada (1,2).
O tratamento do paciente com DM1 inclui cinco componentes principais: educação sobre DM, insulinoterapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercício físico. É um tratamento complexo em sua prescrição e execução e exige a participação intensiva do paciente, que precisa ser capacitado para tal, ou de seus familiares. O fluxograma terapêutico deverá ocorrer da seguinte forma: insulina NPH associada à insulina regular; insulina NPH associada à insulina análoga de ação rápida e insulina análoga de ação rápida associada à insulina análoga de ação prolongada (1).

Tecnologia 369871-B

CID: E10.9 - Diabetes mellitus insulino-dependente - sem complicações

Diagnóstico: (E10.9) Diabetes mellitus insulino-dependente - sem complicações.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: sistema de monitoramento continuado de glicose

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: sistema de monitoramento continuado de glicose

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: uso de medidas de glicemia capilar por punção digital.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: sistema de monitoramento continuado de glicose

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: sistema de monitoramento continuado de glicose

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
Dispositivos de monitoramento de glicose se constituem em combinações de sensores e aparelhos que medem o conteúdo de glicose do fluido intersticial (que se correlaciona bem com a glicose plasmática, embora com um atraso de 10 a 15 minutos quando os valores de glicose no sangue estão mudando rapidamente). Os níveis de glicose são medidos repetidamente, a cada período de 1 a 15 minutos, dependendo do dispositivo (3,4).
A tecnologia pleiteada no processo é um dispositivo que realiza uma medida intermitente (também chamada de flash glucose monitoring, FGM). Consiste em um pequeno sensor (semelhante a uma moeda de 1 real), aplicado na parte posterior e superior do braço, com validade de 14 (quatorze) dias, e que mede a glicose do paciente a cada minuto, registrando as medições a cada 15 minutos. Para visualizar estas medidas de glicose, o usuário passa um leitor sobre o sensor/transmissor. Este leitor é um equipamento bastante similar a um glicosímetro para uso doméstico, o qual não precisa ser substituído a cada 14 dias, como é o caso dos sensores. Para ter um panorama glicêmico completo o sensor deve ser escaneado no mínimo uma vez a cada 8 horas. As determinações de glicose por punção digital não são necessárias para calibração ou confirmação de valores rotineiros de glicose no sangue. Contudo, o fabricante do dispositivo recomenda que o teste de punção digital seja realizado quando as leituras de glicose aferidas pelo FGM não coincidirem com os sintomas ou expectativas (3,4).
Uma revisão sistemática com metanálise comparou o uso de dispositivos de monitorização com a monitorização por glicemia capilar por punção digital e observou uma melhora modesta do controle glicêmico (redução média da hemoglobina glicada, HbA1c, de aproximadamente 0,3 pontos percentuais) (5). Em ensaios clínicos subsequentes em populações específicas de pacientes com DM1, tratados com múltiplas injeções diárias de insulina, em comparação com a monitorização habitual os resultados foram semelhantes, com melhora discreta na HbA1c e/ou redução de episódios hipoglicêmicos (6–8).
Especificamente sobre o uso de dispositivos de FGM (como o pleiteado no processo), uma meta-revisão de revisões sistemáticas foi publicada em 2021 (9). Os principais bancos de dados foram pesquisados ??em busca de revisões sistemáticas (com ou sem metanálises) que avaliaram a satisfação ou qualidade de vida de pacientes com DM tipo 1 ou 2 usando monitores com FGM em comparação com outros sistemas de monitoramento de glicose. Seis revisões sistemáticas (incluindo duas metanálises) foram incluídas na meta-revisão. As evidências sugerem que os dispositivos de FGM parecem melhorar a satisfação e a qualidade de vida dos pacientes em comparação com o automonitoramento da glicose. Entretanto, os autores observaram que há uma alta variabilidade nas ferramentas de aferição destes desfechos e a qualidade das revisões sistemáticas era baixa. Com isso, não há como afirmar com um alto grau de certeza que esse benefício existe, bem como qual o impacto clínico do uso desses novos dispositivos.
O principal ensaio clínico que avaliou o uso desta tecnologia em pacientes com DM tipo 1 bem controlado em uso de insulina de maneira intensiva (basal-bolus) foi o IMPACT trial (10). Foram randomizados 120 pacientes para usar o dispositivo e 121 para monitorização por glicemia

capilar. Os participantes e pesquisadores não foram cegados para a alocação do grupo. O desfecho primário foi a mudança no tempo de hipoglicemia (medida menor do que 70 mg/dL) entre a linha de base e 6 meses no conjunto de análise completo. O tempo médio em hipoglicemia mudou de 3,38 h/dia no início do estudo para 2,33 h/dia em 6 meses (variação média ajustada no período basal -1,39 h/dia) no grupo de intervenção, e de 3,44 h/dia para 3,27 h/dia no grupo controle (-0,14 h/dia); com a diferença entre os grupos de -1,24 h/dia, o que equivale a uma redução de 38% no tempo de hipoglicemia no grupo de intervenção. A satisfação dos pacientes com o tratamento foi significativamente melhor para intervenção em comparação com o controle. Por sua vez, o escore de qualidade de vida do diabetes não favoreceu significativamente qualquer um dos grupos. Houve dez eventos adversos graves (cinco em cada grupo) relatados por nove participantes; nenhum estava relacionado ao dispositivo. Foram observados seis eventos adversos graves relacionados à hipoglicemia (exigindo hospitalização ou intervenção de terceiros) em seis participantes: dois no grupo de intervenção e quatro no grupo de controle.
Especificamente na população pediátrica com DM1 que requerem terapia com insulina, há revisão publicada em 2021, conduzida por grupo do CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health), buscando avaliar a eficácia clínica de FGM versus medidas de glicemia capilar com glicosímetro digital (11). Como conclusões principais, os autores reportaram que evidências de qualidade variável, advindas de 2 ensaios clínicos randomizados e 8 estudos não randomizados, sugerem que a FGM pode melhorar a qualidade de vida, a satisfação do paciente, o sofrimento do diabetes, a autoeficácia e a frequência do monitoramento da glicose em comparação com monitoramento via glicosímetro digital. No entanto, achados relacionados a outros desfechos, como hemoglobina HbA1c, tempo com glicose dentro do alvo, e eventos adversos foram mistos ou inconclusivos.
Em seu relatório, a CONITEC fez ampla revisão da literatura (2). Foram incluídos ensaios clínicos randomizados (ECR) em que pacientes com DM1 ou DM2 em uso de múltiplas doses de insulina foram randomizados ao sistema flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente (SFGM, intervenção) ou a automonitorização da glicemia capilar (AMGC, controle), como forma de monitorização da glicemia. Os desfechos analisados foram HbA1c (%), tempo em hipoglicemia (glicemias abaixo de 70 mg/dl), satisfação do paciente no tratamento do DM (Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire, DTSQ), evento adverso relacionado ao dispositivo, e tempo no alvo, definido como glicose dentro do intervalo alvo de 70 a 180 mg/dL. Foram incluídos 17 estudos nesta revisão. A meta-análise da HbA1c aferida na última consulta de seguimento favoreceu a intervenção (diferença média, DM -0,25%, IC95% -0,39 a -0,10%, moderada qualidade da evidência). Em relação à satisfação do paciente, a meta-análise também favoreceu a intervenção (DM 4,5; IC95% 2,28 a 6,82, moderada qualidade da evidência). No que se refere ao tempo em hipoglicemia, a metanálise também favoreceu a intervenção, porém a qualidade da evidência foi baixa (DM -0,14%; IC95% -0,21 a -0,06%). Em relação ao tempo no alvo, a meta-análise não evidenciou diferença entre os grupos, mas a qualidade da evidência foi muito baixa (DM 0,02%; IC95% -0,05 a 0,1%).

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Anual
Sensor para Monitoramento de Glicemia	1 Sensor Método Eletroquímica Amperométrica, Continua com vida útil de até 14 dias	26	R$ 299,90	R$ 7.797,40

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Anual
	+ Aplicador de Sensor + Lenço Umedecido Com Álcool			
Leitor para Monitoramento de Glicemia	Leitor	1 (compra única)	R$ 299,90	R$ 299,90
Total	R$ 8.097,36			

Por tratar-se de um produto para a saúde, e não de um medicamento, a tecnologia pleiteada não está sujeita a regulação de preço pela CMED, conforme Lei nº 10.742/2003. Não foram recuperadas compras do item em busca realizada no Banco de Preços em Saúde e Painel de Preços do Ministério do Planejamento. Apresenta-se, portanto, o valor orçado pela parte, conforme documentos juntados aos autos processuais (Evento 1, OUT2, Página 38).
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) do sistema de saúde britânico em revisão das recomendações de tratamento de DM1, recomenda que se ofereça a todos os adultos com DM1 uma opção de monitoramento contínuo de glicose em tempo real, com base em suas preferências individuais, necessidades, características e a funcionalidade dos dispositivos disponíveis. Essa decisão foi tomada pelo comitê após a modelagem econômica da saúde demonstrar que, quando o benefício da redução do medo de hipoglicemia com CGM foi incluído, essas tecnologias foram econômicas para toda a população de adultos com DM1 em comparação com o automonitoramento padrão da glicemia (12). Cabe considerar que o custo anual de monitoramento, no Reino Unido, representa cerca de 3% do PIB per capita (cerca de £ 910 ao ano, frente a um PIB per capita de £ 29.000 em 2020), enquanto que no Brasil o custo anual de uso do dispositivo representa 20% do PIB per capita (cerca de R$ 7.000 para um PIB per capita de cerca de R$ 35.000).
A avaliação econômica realizada no relatório da Conitec incluiu uma análise de custo-utilidade comparando o sensor para monitoramento da glicemia versus a automonitorização da glicemia capilar, sob a perspectiva do SUS. Foram modelados em horizonte temporal de 1 ano os efeitos do sensor na diminuição de eventos de hipoglicemia e na taxa de cetoacidose. Os parâmetros avaliados foram os custos médicos diretos, como os dispositivos e insumos, e custos hospitalares relacionados a cetoacidose e hipoglicemia. Para pacientes com DM1, foi estimado um RCEI de R$ 26.384,43 por QALY e o impacto orçamentário calculado ficou entre R$ 5.952.151.059,00 considerando o horizonte temporal de cinco anos.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Discreta melhora no controle glicêmico; diminuição do tempo com glicemias capilares abaixo de 70 mg/dL, com impacto incerto na taxa de hipoglicemias graves; possível melhora na qualidade de vida e satisfação com cuidado.

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

Conclusão

Tecnologia: sistema de monitoramento continuado de glicose

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A evidência científica disponível não sugere impacto clinicamente significativo em desfechos de controle glicêmico com o uso de sistemas de monitorização da glicose, em especial FGM, em pacientes com DM1, quando comparado ao monitoramento com glicosímetro por meio de punção digital. Em relação a ocorrência de hipoglicemias, por sua vez, parece haver um benefício que demonstra menor tempo em hipoglicemia, porém sem clareza se isso também impacta em menor taxa de eventos hipoglicêmicos graves. Há evidências sobre qualidade de vida e satisfação com cuidado da doença, porém ainda derivadas de poucos estudos randomizados e de magnitude incerta.
Ressalta-se, ainda, que os membros da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), após avaliação técnica e econômica e em deliberação final, optaram pela não incorporação da referida tecnologia ao rol do SUS, diante da ausência de evidência de superioridade clínica relevante e da não comprovação de custo-efetividade frente às opções terapêuticas já disponíveis na rede pública.
Soma-se, ainda, o fato de não ter sido apresentada qualquer justificativa para a indicação clínica do produto pleiteado, tampouco foram informadas quaisquer especificações sobre a ocorrência de hiper ou hipoglicemias. Frente ao exposto, se impõe a conclusão desfavorável a este parecer técnico.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA CONJUNTA No 17, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. [Internet]. 2019. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2023/portaria-conjunta-no-17-diabete-melito-tipo-1.pdf
2. MINISTÉRIO DA SAÚDE - MS. Relatório de Recomendação - Sistema flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2. 2024.
3. Weinstock RS. Glucose monitoring in the management of nonpregnant adults with diabetes mellitus. UpToDate;
4. Danne T, Nimri R, Battelino T, Bergenstal RM, Close KL, DeVries JH, et al. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. Diabetes Care. dezembro de 2017;40(12):1631–40.
5. Benkhadra K, Alahdab F, Tamhane S, Wang Z, Prokop LJ, Hirsch IB, et al. Real-time continuous glucose monitoring in type 1 diabetes: a systematic review and individual patient data meta-analysis. Clin Endocrinol (Oxf). março de 2017;86(3):354–60.
6. Heinemann L, Freckmann G, Ehrmann D, Faber-Heinemann G, Guerra S, Waldenmaier D, et al. Real-time continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes and impaired hypoglycaemia awareness or severe hypoglycaemia treated with multiple daily insulin injections (HypoDE): a multicentre, randomised controlled trial. Lancet Lond Engl. 7 de abril de 2018;391(10128):1367–77.
7. Beck RW, Riddlesworth T, Ruedy K, Ahmann A, Bergenstal R, Haller S, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Using Insulin Injections: The DIAMOND Randomized Clinical Trial. JAMA. 24 de janeiro de 2017;317(4):371–8.

8. Brown SA, Kovatchev BP, Raghinaru D, Lum JW, Buckingham BA, Kudva YC, et al. Six-Month Randomized, Multicenter Trial of Closed-Loop Control in Type 1 Diabetes. N Engl J Med. 31 de outubro de 2019;381(18):1707–17.
9. Díez-Fernández A, Rodríguez-Huerta MD, Mirón-González R, Laredo-Aguilera JA, Martín-Espinosa NM. Flash Glucose Monitoring and Patient Satisfaction: A Meta-Review of Systematic Reviews. Int J Environ Res Public Health. 18 de março de 2021;18(6).
10. Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kröger J, Weitgasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. Lancet Lond Engl. 5 de novembro de 2016;388(10057):2254–63.
11. Young C, Grobelna A. Flash Glucose Monitoring Systems in Pediatric Populations With Diabetes [Internet]. [Internet]. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2021. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK572013/
12. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management. NICE guideline [NG17]. [Internet]. 2015. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ng17/chapter/rationale-and-impact#continuous-glucose-monitoring-3

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme prontuário de internação hospitalar e laudo, trata-se de paciente com diabetes mellitus tipo 1, diagnosticada aos 8 anos de idade após internação por quadro de cetoacidose ocorrida em julho de 2023 (Evento 1, OUT2). Na oportunidade, foi prescrito uso de sistema de monitoramento continuado de glicose, bem como de análogo de insulina de ação prolongada (glargina) e de ação rápida (lispro) para manutenção da condição após alta. Resultados de exames laboratoriais realizados em abril de 2025 (Evento 93, EXMMED3) mostram hemoglobina glicada (HbA1c) aferida em 10,1% e glicose de jejum em 132,6 mg/dL. Ressalta-se que não há especificações sobre a ocorrência de hiper ou hipoglicemias. Esta nota técnica versará sobre o pleito pelo sistema de monitoramento continuado de glicose no tratamento do diabete melito tipo 1.
O diabete melito (DM) é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, que envolve fatores genéticos, biológicos e ambientais, caracterizada por hiperglicemia crônica resultante de defeitos na secreção ou na ação da insulina. Essa doença pode evoluir com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas - microvasculares (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, doença arterial periférica e doença cerebrovascular). O DM1 caracteriza-se pela destruição das células beta pancreáticas, determinando deficiência na secreção de insulina, o que torna essencial o uso desse hormônio como tratamento, para prevenir cetoacidose, coma, eventos microvasculares e macrovasculares e morte. A variação global na incidência de DM1 é alta e, no Brasil, estima-se que ocorram 25,6 casos por 100.000 habitantes por ano, o que é considerado uma incidência elevada (1).
O tratamento do paciente com DM1 inclui cinco componentes principais: educação sobre DM, insulinoterapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática de exercício físico. É um tratamento complexo em sua prescrição e execução e exige a participação intensiva do paciente (ou de seus familiares/responsáveis), que precisa ser capacitado para tal. O tratamento com insulina geralmente seguirá a sequência: insulina NPH associada à insulina regular; insulina NPH associada à insulina análoga de ação rápida; e insulina análoga de ação rápida associada à insulina análoga de ação prolongada .