Nota Técnica 385588

Data de conclusão: 05/08/2025 15:45:20

Paciente

Idade: 8 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Erechim/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 385588-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 GLARGINA

Via de administração: SC

Posologia: Insulina glargina (Basaglar) refil para caneta 0,5UI------1un. Aplicar 8,5UI, 1 vez ao dia. Insulina lispro (Humalog) refil para caneta 0,5UI------1un. Aplicar antes das refeições, conforme controle de glicemia. Dose fixa: 3UI antes do café, 3UI antes do almoço, 2UI antes do lanche da tarde e 2UI antes do jantar: Correção: 200-250: 0,5UI, 250-300: 1UI, 300-350: 1,5UI, 350-400: 2UI, >400: +2,5UI.

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 GLARGINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: entre os análogos de ação prolongada e os análogos de ação rápida, o PCDT orienta que “deve-se optar pela prescrição da insulina análoga de ação prolongada (elegível para uso adulto e pediátrico) com melhor resultado de custo-minimização a ser disponibilizada pelo Ministério da Saúde. Informações acerca da distribuição, dispensação da insulina análoga de ação prolongada e orientações aos profissionais da saúde serão divulgadas por esse Ministério periodicamente, conforme cada período aquisitivo” [2].

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: INSULINA GLARGINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: INSULINA GLARGINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: INSULINA GLARGINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
As insulinas análogas de ação prolongada são resultantes de mudanças estruturais na molécula de insulina humana, obtida a partir da tecnologia do DNA-recombinante, com o objetivo de estender a duração do efeito e diminuir a variação intra-individual. No caso da insulina glargina, estas modificações permitem a aplicação subcutânea uma vez por dia e a ausência de pico de concentração [4]. Existem duas concentrações de insulina glargina: 100 UI/mL (U-100) e 300 UI/mL (U-300).
Já 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 [5].
Em 2021, a Cochrane realizou uma revisão sistemática com metanálise com objetivo de comparar os efeitos do tratamento a longo prazo com análogos de insulina de ação (ultra)longa à insulina NPH (protamina neutra Hagedorn) ou outro análogo de insulina de ação (ultra)longa em pessoas com DM1 [6]. Foram incluídos 26 ensaios clínicos randomizados, com um total de 8.784 participantes: 2.428 participantes foram alocados para insulina NPH, 2.889 participantes para insulina detemir, 2.095 participantes para insulina glargina e 1.372 participantes para insulina degludeca. Oito estudos, que contribuíram com 21% de todos os participantes, eram de crianças. De maneira geral, foi observado que a comparação da insulina detemir com a insulina NPH para DM1 mostrou menor risco de hipoglicemia grave em favor da insulina detemir (evidência de certeza moderada). No entanto, o intervalo de confiança de 95% indicou inconsistência neste achado. Tanto a insulina detemir quanto a insulina glargina comparadas com a insulina NPH não mostraram benefícios ou malefícios para hipoglicemia noturna grave. Para todos os outros resultados principais com baixo risco geral de viés e comparando análogos de insulina entre si, não houve efeito benéfico ou prejudicial verdadeiro para qualquer intervenção. Dados sobre desfechos importantes para o paciente, como qualidade de vida, complicações diabéticas macrovasculares e microvasculares eram escassos ou ausentes. Não foram encontradas diferenças clinicamente relevantes entre crianças e adultos. Cabe ressaltar que os análogos de longa duração foram comparados entre si nesta revisão sistemática: insulina detemir versus insulina glargina (2 estudos), insulina degludeca versus insulina detemir (2 estudos), insulina degludeca versus insulina glargina (4 estudos). Não houve evidência de uma diferença clinicamente relevante para todos os desfechos principais comparando os

análogos de insulina de ação (ultra) longa entre si.
Em quatro meta-análises 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% a 0,15% na hemoglobina glicada) e à redução dos episódios de hipoglicemia grave e noturna, ainda que para este último desfecho tenha sido observada uma alta heterogeneidade nos resultados dos estudos [7–10].
Existe um estudo que comparou o uso de duas formas farmacêuticas de insulina asparte em pacientes adultos com DM1 em uso de sistema de alça fechada híbrido (que inclui uso de bomba de insulina). Trata-se de um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, multinacional, cruzado, que incluiu 25 adultos com DM1 usando terapia com bomba de insulina (média de idade 38 ± 9 anos, HbA1c 7,4% ± 0,8%). Os pacientes foram submetidos a dois períodos de 8 semanas de vida irrestrita comparando o sistema híbrido de alça fechada com Fiasp e o sistema híbrido de alça fechada com insulina padrão asparte em ordem aleatória. Em uma análise de intenção de tratar, a proporção de tempo que a glicose do sensor estava na faixa alvo (desfecho primário do estudo) não foi diferente entre as intervenções (75% ± 8% vs. 75% ± 8 % Fiasp vs. asparte padrão). Também não foram observadas diferenças na glicose média, na variabilidade glicêmica ou dose total de insulina entre os grupos. A única diferença observada entre os dois grupos do estudo foi um menor tempo do sensor abaixo de 70 mg/dL (2,4% vs. 2,9%; P=0,01) e abaixo de 60 mg/dL (0,4% vs. 0,7%; P=0,03) [11].
Em processo, são citados dois estudos que contemplam a avaliação apresentações de insulina com dispositivos com a possibilidade de administração em incrementos de 0,5UI:
Revisão sistemática publicada em 2015 [12] buscou sumarizar as características funcionais das canetas de meia unidade de insulina e seu efeito na experiência do usuário. Como resultados, nos 17 estudos selecionados, com base em sua funcionalidade, as canetas foram geralmente semelhantes e todas atenderam aos critérios de precisão da ISO 11608-1, sendo que algumas apresentavam características vantajosas específicas em termos de tamanho, peso, design, torque de ajuste e força de injeção. Embora limitados, os estudos de preferência do usuário atualmente disponíveis em crianças e adolescentes com diabetes e seus cuidadores sugerem que a seleção de uma caneta de insulina de alta potência provavelmente será influenciada por uma combinação de fatores como esses, além da insulina prescrita e do regime de dosagem. Cabe ressaltar que a revisão não avaliou o impacto das canetas com possibilidade de incrementos de 0,5 UI em desfechos clínicos relevantes, como o controle da glicemia.
Wong et al (2013) [13], publicaram um ensaio randomizado cruzado, aberto e simulado de injeção de 2 períodos, comparando a usabilidade funcional e a preferência das canetas HumaPen® Luxura HD, de injeção de insulina lispro, do Laboratório Farmacêutico Eli Lilly (caneta A), e a NovoPen® Junior, de injeção de insulina asparte, do Laboratório Farmacêutico Novo Nordisk (caneta B), em 65 cuidadores adultos de crianças de 3 a 12 anos com diabetes tipo 1. As preferências dos cuidadores em relação à caneta foram avaliadas quanto à facilidade geral de uso como desfecho primário e quanto à facilidade de troca do cartucho de insulina e de correção da dose de insulina como desfechos secundários. Cada cuidador trocou um cartucho, mediu e corrigiu uma dose, injetou em uma almofada de injeção uma dose alta (10 UI corrigida para 6,5 UI) e uma dose baixa (5 UI corrigida para 2,5 UI) e, após cada dose, respondeu a um questionário de 9 itens. Entre os cuidadores com preferência, a maioria escolheu a Caneta A em vez da Caneta B para os três desfechos. Os resultados foram confirmados com a análise bayesiana e nas pontuações totais de todos os 65 cuidadores. Em uma pergunta final sobre preferência, 80% dos 65 cuidadores escolheram a Caneta A em vez da Caneta B. Destaca-se que trata-se de um estudo com reduzido tamanho amostral financiado pelo Laboratório Farmacêutico Eli Lilly, que avaliou apenas a preferência dos cuidadores, mas não a efetividade das canetas em questão para o controle da glicemia.

Em consulta à base de dados Pubmed em julho de 2025 utilizando os termos half-unit insulin dose AND glycemic control não localizamos estudos avaliando desfechos clínicos da utilização das canetas de insulina com possibilidade de incrementos de 0,5 UI.

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
INSULINA GLARGINA	100 UI/ML SOL7 INJ CT 2 CARP VD INC X 3 ML		R$ 68,31	R$ 478,17
INSULINA LISPRO	100 UI/ML SOL7 INJ CT 2 CAR VD TRANS X 3 ML		R$ 77,68	R$ 543,76
Total				R$ 1.021,93

* 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

A insulina glargina e a insulina lispro compatíveis com caneta com incrementos de 0,5 UI, são fabricadas pelo Laboratório Farmacêutico Ely Lilly do Brasil LTDA, sob o nome comercial Basaglar® e Humalog®, respectivamente, disponíveis em refis de 3ml com concentração 100 UI/mL.

As canetas com incrementos de 0,5 UI são comercializadas pelo mesmo Laboratório, possuem durabilidade de 3 anos e não são solicitadas em processo. Tampouco são solicitadas e orçadas em processo as agulhas para a aplicação da insulina, compatíveis com a caneta.

De acordo com a prescrição juntada ao processo e em consulta ao painel CMED, em julho de 2025, foi elaborada a tabela acima estimando o custo anual do tratamento.

Em relação à incorporação de insulina glargina, sem considerar especificamente canetas com incrementos de 0,5 UI, a CONITEC fez uma avaliação econômica em dois cenários populacionais, sendo um a partir de dados epidemiológicos e outro com dados de dispensação pelo SUS. No primeiro cenário, o impacto orçamentário incremental em relação à insulina humana NPH foi de R$ 5,5 bilhões. No segundo, a variação foi de R$ 1,1 bilhões. Foram utilizados dados do estado do Paraná, extrapolados para os demais estados por meio da taxa de uso desses medicamentos na população e na difusão diferenciada das tecnologias em estados que atualmente fornecem ou não fornecem tais tecnologias. Neste cenário, o impacto orçamentário estimado para o horizonte temporal de cinco anos foi de, aproximadamente, R$ 863 mi para glargina com aplicador [1].

Além disso, 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, por meio de um modelo de árvore de decisão com três desfechos clínicos finais: sem

hipoglicemias, hipoglicemias eventuais e hipoglicemias frequentes e estimou entre R$ 61.551,52 e R$ 170.045,37 por QALY ganho [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 e de ação prolongada entre as opções terapêuticas recomendadas para o tratamento de DM1 [14,15].

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: em relação às mesmas insulinas sem dispositivo que permita incrementos de 0,5 UI, indeterminado.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: INSULINA GLARGINA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Em primeiro, cabe pontuar que a avaliação de manutenção de tratamento já em uso configura uma decisão particularmente complexa. Apesar de avaliarmos o caso individual, entendemos que a conclusão da avaliação técnica deve alicerçar-se fundamentalmente na avaliação de benefícios a partir da literatura médica para pacientes de mesmo cenário clínico candidatos ao tratamento, tanto para questões de efetividade, custo-efetividade, e impacto orçamentário.
Considerando o quadro clínico apresentado, trata-se de paciente pediátrico com grande sensibilidade à insulina, o que implica em necessidade frequente de administração de doses muito pequenas, comumente inferiores a 1 unidade. Neste contexto, a utilização de canetas de insulina com graduação de 0,5 UI mostra-se indicada, uma vez que permite maior precisão no ajuste da dose e maior segurança no manejo glicêmico, especialmente importante em crianças de menor peso corporal ou em fase de instabilidade glicêmica. Nesses casos, a precisão é importante para evitar episódios de hipoglicemia e para atingir metas adequadas de controle glicêmico sem exposição a risco. Desta forma, a solicitação apresenta razoabilidade clínica e fisiológica emcrianças, especialmente aquelas com baixo peso corporal ou grande sensibilidade à insulina, que necessitem de doses muito pequenas, como 0,5 UI, para um controle glicêmico seguro. Por razões éticas e práticas, não se espera que haja ensaios clínicos especificamente desenhados para testar esse tipo de ajuste posológico fino, que se baseia na individualização do cuidado para evitar hipoglicemias. Portanto, manifestamo-nos favoravelmente à concessão do refil de insulina compatível com caneta de graduação de 0,5 UI, conforme necessidade atual do paciente. Contudo, recomendamos que a necessidade de fracionamento da dose em 0,5 UI seja reavaliada periodicamente, a cada 3 a 6 meses, considerando o crescimento e possível ganho de peso do paciente, bem como a estabilização do controle glicêmico. Assim que identificada a ausência de necessidade de fracionamento fino — seja por mudança no padrão de sensibilidade à insulina ou por evolução clínica —, a dispensação da insulina poderá ser realizada pela via administrativa regular, por meio dos insumos padronizados, com graduação de 1 UI, conforme disponibilizados nos programas públicos de saúde que, no caso doss análogos de insulina de ação rápida e ação de insulina prolongada se dá pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), com acesso através das Secretarias Estaduais de Saúde.

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 Incoproração de Tecnologias no SUS. Sistema flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2 - Relatório de Recomendação Produto n°956. [Internet]. 2024. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-956-sistema-flash-de-monitoramento
2. 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
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. American Diabetes Association. 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes-2020. Diabetes Care. 2020;43(Suppl 1):S98.
5. Paquot N, Scheen AJ. [Faster aspart insulin (FIASP®)]. Rev Med Liege. abril de 2018;73(4):211–5.
6. Semlitsch T, Engler J, Siebenhofer A, Jeitler K, Berghold A, Horvath K. (Ultra-)long-acting insulin analogues versus NPH insulin (human isophane insulin) for adults with type 2 diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev. 9 de novembro de 2020;11:CD005613.
7. 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.
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. 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).
10. Holleman F, Gale EAM. Nice insulins, pity about the evidence. Diabetologia. setembro de 2007;50(9):1783–90.
11. National Institute for Health and Care Excellence. Type 2 diabetes in adults: management. NICE guideline [NG28] [Internet]. 2015 dez. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ng28/chapter/Recommendations#drug-treatment-2
12. Klonoff DC, Nayberg I, Stauder U, Oualali H, Domenger C. Half-Unit Insulin Pens: Disease Management in Patients With Diabetes Who Are Sensitive to Insulin. J Diabetes Sci Technol. maio de 2017;11(3):623–30.
13. Wong M, Abdulnabi R, Fu H. Ease of use of two reusable, half-unit increment dosing insulin pens by adult caregivers of children with type 1 diabetes: a randomized, crossover comparison. J Diabetes Sci Technol. 1o de março de 2013;7(2):582–3.
14. 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
15. 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.;
16. Mantovani RM, Punales S, Chen SV, Gabbay MAL. Peculiaridades do tratamento da criança com DM1 [Internet]. Sociedade Brasileira do Diabetes; 2024. Disponível em: https://diretriz.diabetes.org.br/peculiaridades-do-tratamento-da-crianca-com-dm1/
17. Ministério da Saúde. Nota Técnica no 725/2024-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS [Internet]. Disponível em: https://admin.saude.rs.gov.br/upload/arquivos/202507/02150447-nota-tecnica-725-cgceaf.pdf

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudos médicos anexados ao processo (Evento 1, LAUDO10, Evento 1, LAUDO11, Evento 1, LAUDO12, Evento 1, FORM16, Evento 7, LAUDO2,Evento 7, LAUDO2 e Evento 150, LAUDO4), a parte autora, com 7 anos de idade, apresenta histórico de intercorrências no período neonatal, com passagem na UTI neonatal, crises convulsivas, evoluindo com atraso global de desenvolvimento, síndrome do neurônio motor superior e paralisia espástica. Além disso, possui diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 desde os 5 anos de idade, quando houve internação por cetoacidose diabética. Apresenta grande sensibilidade à insulina e hipoglicemias frequentes (justificadas pela pouca idade e baixo peso), sendo que 1 unidade de insulina reduz mais de 100 mg/dl de glicemia. Fez uso de insulina regular e NPH por 6 meses, com muita variabilidade glicêmica e glicemias importantes, além de descompensação do diabetes com hemoglobina glicada ainda elevada. Foi optado, então, por troca para a caneta de insulina com incrementos de meia unidade, tendo apresentado melhora das glicemias e do controle glicêmico. Foi concedida antecipação de tutela em abril de 2024. Em processo, consta resultado de exame de hemoglobina glicada (HbA1c) de 7,9% realizado em 26/08/2024 (Evento 110, EXMMED11). Em laudo de médico pediatra datado de 27/06/2025 (Evento 233, LAUDO20) consta que o controle da glicemia não estava adequado. Também apresenta hipotireoidismo, em uso de levotiroxina.
Pleiteia provimento jurisdicional de refis de insulina glargina e lispro para dispositivos que permitem incrementos de 0,5 UI e sensor de monitoramento de glicose, tecnologia Freestyle Libre, para os quais foi concedida tutela de urgência pela Justiça Estadual.
A presente avaliação técnica versará sobre os pleitos da refis de insulina glargina e insulina lispro para dispositivos que permitem incrementos de 0,5 UI.
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 [2].

Tecnologia 385588-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: FreeStyle Libre sensor de monitoramento de glicose ----------3un. Aplicar 1 sensor a cada 14 dias

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: FreeStyle Libre sensor de monitoramento de glicose ----------3un. Aplicar 1 sensor a cada 14 dias

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

Custo da Tecnologia

Tecnologia: FreeStyle Libre sensor de monitoramento de glicose ----------3un. Aplicar 1 sensor a cada 14 dias

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: FreeStyle Libre sensor de monitoramento de glicose ----------3un. Aplicar 1 sensor a cada 14 dias

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 [5,6].

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 [5,6].

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) [7]. 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 [8–10].

Especificamente sobre o uso de dispositivos de FGM (como o pleiteado no processo), uma meta-revisão de revisões sistemáticas foi publicada em 2021 [11]. 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 [12]. 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 [13]. 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 70mg/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 meta-análise 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 + Aplicador de Sensor + Lenço Umedecido Com Álcool	26	R$ 375,00	R$ 9.750,00

O dispositivo FreeStyle Libre® é comercializado, no Brasil, pela indústria Abbott. 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.
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 [14]. 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 [4] 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 e R$ 7.932.343.524,00 [2].

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: FreeStyle Libre sensor de monitoramento de glicose ----------3un. Aplicar 1 sensor a cada 14 dias

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.
Colocando esses dados à luz do caso em tela, não há nos autos, dados sobre glicemias

capilares, relatórios de sensor cedido por antecipação de tutela ou outros dados que comprovem episódios recorrentes de hipoglicemia após correção das doses com incrementos de 0,5 ui (concedidos por antecipação de tutela e com parecer favorável em nota técnica correspondente). Também, apesar do laudo fornecido com diagnóstico de paralisia espástica no caso em tela, não fica caracterizado grau de comprometimento funcional que impeça comunicação de sintomas de hipoglicemia, tampouco constam informações sobre acompanhamento multidisciplinar que forneceriam subsídios para melhor avaliação. Assim, considerando a falta das informações acima caracterizando excepcionalidade do caso, a concessão por antecipação de tutela e parecer técnico favorável aos refis de dispositivos de insulina que poderiam reduzir os episódios de hipoglicemia, evidência científica limitada ao uso da tecnologia discutida nesta nota (exceto no contexto de hipoglicemias) e parecer desfavorável da CONITEC, manifestamo-nos desfavoravelmente à concessão de sensor de monitoramento pleiteado.

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. American Speech-Language-Hearing Association. Childhood Apraxia of Speech [Technical Report] [Internet]. 2007. Disponível em: https://www.asha.org/policy/tr2007-00278/?srsltid=AfmBOopF3KT7iIe3Cgf6mKpFXsgLlUg-gbI6x1wGtJ5bbSRFX0zZwEm5#sec1.1.2
3. Pereira LMD, Araujo RSC. Guia Prático de Conscientização de Apraxia da Fala na Infância 2019 [Internet]. Disponível em: https://apraxiabrasil.org/site/wp-content/uploads/2020/05/CARTILHA-APRAXIA-DE-FALA-NA-INF%C3%82NCIA-1.pdf
4. Comissão Nacional de Incoproração de Tecnologias no SUS. Sistema flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2 - Relatório de Recomendação Produto n°956. [Internet]. 2024. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-956-sistema-flash-de-monitoramento
5. Weinstock RS. Glucose monitoring in the management of nonpregnant adults with diabetes mellitus. UpToDate;
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. Laffel LM, Kanapka LG, Beck RW, Bergamo K, Clements MA, Criego A, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adolescents and Young Adults With Type 1 Diabetes: A Randomized Clinical Trial. JAMA. 16 de junho de 2020;323(23):2388–96.
11. 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).
12. 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.
13. 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/
14. 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: Segundo laudos médicos anexados ao processo (Evento 1, LAUDO10, Evento 1, LAUDO11, Evento 1, LAUDO12, Evento 1, FORM16, Evento 7, LAUDO2,Evento 7, LAUDO2 e Evento 150, LAUDO4), a parte autora, com 7 anos de idade, apresenta histórico de intercorrências no período neonatal, com passagem na UTI neonatal, crises convulsivas, evoluindo com atraso global de desenvolvimento, síndrome do neurônio motor superior e paralisia espástica. Além disso, possui diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 desde os 5 anos de idade, quando houve internação por cetoacidose diabética. Apresenta grande sensibilidade à insulina e hipoglicemias frequentes (justificadas pela pouca idade e baixo peso), sendo que 1 unidade de insulina reduz mais de 100 mg/dl de glicemia. Fez uso de insulina regular e NPH por 6 meses, com muita variabilidade glicêmica e glicemias importantes, além de descompensação do diabetes com hemoglobina glicada ainda elevada. Foi optado, então, por troca para a caneta de insulina com incrementos de meia unidade, tendo apresentado melhora das glicemias e do controle glicêmico. Foi concedida antecipação de tutela em abril de 2024. Em processo, consta resultado de exame de hemoglobina glicada (HbA1c) de 7,9% realizado em 26/08/2024 (Evento 110, EXMMED11). Em laudo de médico pediatra datado de 27/06/2025 (Evento 233, LAUDO20) consta que o controle da glicemia não estava adequado. Também apresenta hipotireoidismo, em uso de levotiroxina.
A presente avaliação técnica versará sobre o pleito de sensor de monitoramento de glicose, tecnologia Freestyle Libre.
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 [2].