Nota Técnica 387881

Data de conclusão: 11/08/2025 11:44:45

Paciente

Idade: 21 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Caxias do Sul/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 387881-A

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

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

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: bomba de insulina modelo MiniMed 780G

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: bomba de insulina modelo MiniMed 780G

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: uso de insulinas e análogos de insulina em outros sistemas de aplicação (seringas, canetas) (1).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: bomba de insulina modelo MiniMed 780G

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: bomba de insulina modelo MiniMed 780G

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Para o controle glicêmico tanto a bomba de infusão de insulina, também conhecida como sistema de infusão contínua de insulina (SICI), como a terapêutica com múltiplas doses de insulina (MDI), são meios utilizados. Para a utilização do SICI, faz-se necessário o uso de equipamento eletroeletrônico portátil, de uso externo, que possibilita a liberação de insulina durante as 24 horas do dia (3,4).
Em seu relatório, a CONITEC (2) avaliou três estudos observacionais apresentados pelo demandante sobre o uso do SICI associado ao Accu-Chek Combo® comparado a terapia com MDI em pacientes com DM1. Os desfechos avaliados nestes estudos foram classificados com qualidade baixa, em geral apresentaram um pequeno número de participantes. Os resultados dos estudos incluídos não foram discutidos e apesar de utilizarem métodos para a avaliação da qualidade das evidências, isso não foi ponderado nas conclusões. Portanto, os resultados apresentados nestes estudos devem ser interpretados com cautela. Dessa forma, a Secretaria Executiva da CONITEC realizou novas buscas na literatura, considerando todas as bombas de insulina disponíveis no mercado e não apenas a marca do demandante. Foram selecionados quatro estudos, dois deles de qualidade alta, um estudo de qualidade moderada e outro de baixa qualidade, conforme a ferramenta AMSTAR. Os desfechos avaliados foram os níveis de hemoglobina glicada (HbA1c) e os episódios de hipoglicemia. A redução dos níveis de HbA1c nos estudos selecionados variou de 0,18% a 0,55% - no entanto, este valor não foi considerado clinicamente significativo. Os eventos de hipoglicemia leve, grave e noturna não demonstraram diferenças significativas entre os grupos em uso da terapia SICI e MDI, em crianças e adultos com DM1. Não foram identificadas evidências suficientes em relação a eventos adversos, complicações tardias do diabetes e mortalidade.
Existe ainda a possibilidade de associar o uso da bomba de insulina a um sensor de monitorização de glicose contínua (CGM). Para avaliação deste tipo de tecnologia, foi realizado em 2010 um ensaio clínico randomizado que comparou a terapia de bomba de insulina associada a sensor com a terapia de MDI associada a monitoramento de glicose capilar em 485 pacientes (329 adultos e 156 crianças) com DM1 não controlado (5). Após um ano, o nível basal de HbA1c média (8,3% nos dois grupos de estudo) diminuiu para 7,5% no grupo de terapia com bomba, em comparação com 8,1% no grupo de terapia com MDI (P<0,001). Por sua vez, a taxa de hipoglicemia grave no grupo de terapia com bomba (13,31 casos por 100 pessoas-ano) não diferiu significativamente daquela no grupo de terapia com MDI (13,48 por

100 pessoas-ano, P=0,58).
Além disso, algumas bombas de insulina podem ser programadas para interromper a administração de insulina temporariamente quando for atingido um valor de glicose predefinido medido pelo sensor (suspensão do limite de glicose baixo). Com este tipo de tecnologia, as evidências sugerem algum benefício em relação à taxa de hipoglicemias. Em um ensaio clínico, 247 pacientes (idade média de aproximadamente 43 anos) com DM1 e hipoglicemia noturna documentada foram randomizados para terapia com bomba de insulina associada com sensor com ou sem recurso de suspensão de limiar (6). Após três meses, a hipoglicemia noturna (medida como área sob a curva) foi significativamente menor no grupo com o recurso de suspensão de limiar (1,5 ± 1,0 vs. 2,2 ± 1,3 por paciente-semana, P<0,001). Hipoglicemia grave foi rara (quatro episódios), mas todos os eventos ocorreram em pacientes do grupo controle. As alterações nos valores de HbA1c foram semelhantes nos dois grupos; nenhum paciente apresentou cetoacidose diabética.
Um segundo ensaio clínico avaliou 95 pacientes (idade média de 18,6 anos) com DM1 e hipoglicemias não percebidas, que foram randomizados para receber bomba de insulina padrão (sem CGM) ou terapia com bomba de insulina associada com sensor com recurso de suspensão de limiar (7). O desfecho primário foi a incidência combinada de hipoglicemia grave (convulsão hipoglicêmica ou coma) e moderada (um evento que requer assistência para tratamento). Após 6 meses de tratamento, a taxa de eventos de hipoglicemia grave e moderada no grupo bomba de insulina associada com sensor e recurso de suspensão de limiar diminuiu de 175 para 35, enquanto o número de eventos diminuiu de 28 para 16 no grupo de bomba somente (ambas as taxas por 100 pacientes/mês). A taxa de incidência ajustada por 100 pacientes-mês, ajustada usando o modelo de Poisson foi de 34,2 (IC95% de 22,0 a 53,3) para o grupo apenas de bomba e 9,5 (IC95% de 5,2 a 17,4) para o grupo bomba/sensor com suspensão. A razão da taxa de incidência foi de 3,6 (IC95% de 1,7 a 7,5; P<0,001) favorecendo o grupo bomba de insulina associada com sensor e recurso de suspensão de limiar. Digno de nota que, apesar da randomização, a frequência basal de hipoglicemia moderada e grave foi substancialmente maior no grupo que utilizou bomba com suspensão de limiar do que no grupo de controle, o que limita a interpretação dos resultados deste estudo.
As bombas de insulina mais recentes estão disponíveis com um recurso de "suspensão preditiva de baixa glicose". Em contraste com a suspensão de baixo limiar de glicose, em que a administração de insulina é suspensa quando a leitura de glicose atinge o valor de limiar (por exemplo, 70 mg/dL), a suspensão de limiar de glicose baixo preditiva reduz ou suspende a infusão de insulina quando a tendência nos resultados do CGM prediz que ocorrerá hipoglicemia. Em ensaios randomizados de suspensão predicativa de baixa glicose em crianças e adultos, utilizando diferentes dispositivos, houve redução da hipoglicemia sem aumento da hiperglicemia, porém sem ainda demonstração de superioridade em relação ao sistema de suspensão de infusão (8–10).

Item	Quantidade	Valor Unitário	Valor Anual
Sistema Minimed 780G1 (Bomba de insulina) 1 unidade permanente		R$ 20.000,00	R$ 20.000,00
Aplicador Quick Serter -1 1 unidade permanente		R$ 135,00	R$ 135,00
Transmissor Guardian1 Link4- 1 unidade por		R$ 3.770,00	R$ 3.770,00

ano			
Guardian Sensor 4 - Caixa com 5 unidades/mês	112	R$ 2.310,00	R$ 27.720,00
Cateter Quick-set 9mm cânula / 60cm - 1 Caixa com 10 unidades/mês	12	R$ 1.370,00	R$ 16.440,00
MiniMed Reservoir 3.0ml - 1 Caixa com 10 unidades/mês	12	R$ 230,00	R$ 2.760,00
Adaptador Azul (Care Link USB) - 1 unidade permanente	1	R$ 490,00	R$ 490,00
TOTAL			R$ 71.315,00

As tecnologias demandadas no processo são produzidas pela indústria Medtronic. Por se tratarem de produtos para a saúde, e não de um medicamento, não estão sujeitas a regulação de preço pela CMED, conforme Lei nº 10.742/2003. Apresenta-se, portanto, o valor orçado pela parte (Evento 14, COMP4, Página 1), datado de 28/07/2025, conforme documentos juntados aos autos processuais para o primeiro ano de tratamento. Os anos posteriores terão custo menor, de R$ 50.690,00.

No seu relatório, a CONITEC fez uma avaliação econômica acerca do uso de bomba de insulina no tratamento do DM1. Foi avaliada uma análise econômica apresentada pelo demandante, que foi considerada inconsistente e a conclusão foi de que a mesma não refletia os custos e as consequências para saúde relacionados ao uso de SICI (2).

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do sistema de saúde do Reino Unido, recomenda o uso de SICI para pacientes com DM1 que atendam aos seguintes critérios: adultos e crianças acima de 12 anos com hipoglicemia incapacitante ou níveis de HbA1c acima de 8,5% com a utilização de MDI. Além disso, a terapia com SICI só deve ser continuada se alcançarem melhora sustentada no controle glicêmico (11).

Por sua vez a Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), ao avaliar a eficácia clínica, custo-efetividade e diretrizes clínicas sobre a utilização de bomba de insulina em pacientes adultos ou em mulheres grávidas com DM1, concluiu que a eficácia clínica comparativa ao MDI ainda é incerta. Por sua vez, as bombas de insulina com sensor integrado parecem ter melhor controle glicêmico sem aumentar o risco de hipoglicemia em comparação com MDI. Não foram identificadas evidências relevantes sobre a eficácia clínica comparativa das bombas de insulina mais sensor em comparação com a bomba de insulina padrão em adultos com DM1. Além disso, a agência ressaltou que o uso de bomba pode não ser custo-efetivo em comparação com o MDI e, de acordo com as diretrizes, as metas glicêmicas em adultos com diabetes tipo 1 podem ser alcançadas com MDI ou bomba de insulina. Dessa forma, a bomba de insulina foi recomendada para pacientes que não conseguem manter um controle glicêmico satisfatório com MDI (12).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: controle glicêmico semelhante àquele atingido com uso de múltiplas doses de insulina (MDI), potencialmente com menor taxa de ocorrência de hipoglicemias.

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

Conclusão

Tecnologia: bomba de insulina modelo MiniMed 780G

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Há evidência científica de boa qualidade que demonstra que o uso de bomba de insulina (ou sistema de infusão contínua de insulina, SICI) ao invés de múltiplas doses de insulina (MDI) como tratamento para DM1, tem um pequeno impacto no controle glicêmico e pouco ou nenhum impacto sobre a ocorrência de hipoglicemias graves. Ou seja, o uso de bombas de insulina associadas a sensor de glicose com interrupção da infusão parece levar a uma diminuição dos episódios de hipoglicemia, porém ainda há incerteza acerca desse benefício em função das limitações apresentadas pelos estudos que avaliaram esta questão de pesquisa.
Colocando os dados acima à luz do caso em tela, os possíveis benefícios do sistema de infusão contínua de insulina têm impacto clínico discutível. Ademais, não há, nos laudos juntados aos autos, registros de exames laboratoriais atualizados, descrição do esquema terapêutico atual ou prévio, nem dados objetivos de controle glicêmico, como glicemias capilares ou relatórios de sensores, o que impede a adequada avaliação da necessidade da tecnologia pleiteada.
Cabe ainda ressaltar que a tecnologia pleiteada apresenta alto custo de aquisição e também de manutenção. Ressaltamos a imprescindibilidade da consideração deste aspecto, não só na definição de política de saúde pública mas também em decisões individuais, sob risco de inadvertidamente prover atendimento privilegiado, com recursos públicos extraídos da coletividade - recursos públicos que, mesmo em países ricos, são finitos e possuem destinações orçamentárias específicas com pouca margem de realocação, e cuja destinação inadequada pode acarretar prejuízos à toda população assistida pelo SUS.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação, e Insumos Estratégicos. PORTARIA CONJUNTA No 17, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2019 [Internet]. 2019 [cited 2023 Mar 24]. Available from: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/portaria-conjunta-17_2019_pcdt_diabete-melito-1.pdf.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação, e Insumos Estratégicos. Bomba de infusão de insulina como adjuvante no tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 [Internet]. 2018 [cited 2023 Mar 24]. Available from: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_bombainfusaoinsulina_diabetesi.pdf.
3. Weinstock R. Continuous subcutaneous insulin infusion (insulin pump) [Internet]. 2023. Available from: https://www.uptodate.com/contents/continuous-subcutaneous-insulin-infusion-

insulin-pump.
4. Pickup JC. Insulin-pump therapy for type 1 diabetes mellitus. N Engl J Med. 2012;366:1616–1624. doi: 10.1056/NEJMct1113948.
5. Bergenstal RM, Tamborlane WV, Ahmann A, Buse JB, Dailey G, Davis SN, Joyce C, Peoples T, Perkins BA, Welsh JB, et al. Effectiveness of sensor-augmented insulin-pump therapy in type 1 diabetes. N Engl J Med. 2010;363:311–320. doi: 10.1056/NEJMoa1002853.
6. Bergenstal RM, Klonoff DC, Garg SK, Bode BW, Meredith M, Slover RH, Ahmann AJ, Welsh JB, Lee SW, Kaufman FR, et al. Threshold-based insulin-pump interruption for reduction of hypoglycemia. N Engl J Med. 2013;369:224–232. doi: 10.1056/NEJMoa1303576.
7. Ly TT, Nicholas JA, Retterath A, Lim EM, Davis EA, Jones TW. Effect of sensor-augmented insulin pump therapy and automated insulin suspension vs standard insulin pump therapy on hypoglycemia in patients with type 1 diabetes: a randomized clinical trial. JAMA. 2013;310:1240–1247. doi: 10.1001/jama.2013.277818.
8. Forlenza GP, Li Z, Buckingham BA, Pinsker JE, Cengiz E, Wadwa RP, Ekhlaspour L, Church MM, Weinzimer SA, Jost E, et al. Predictive Low-Glucose Suspend Reduces Hypoglycemia in Adults, Adolescents, and Children With Type 1 Diabetes in an At-Home Randomized Crossover Study: Results of the PROLOG Trial. Diabetes Care. 2018;41:2155–2161. doi: 10.2337/dc18-0771.
9. Calhoun PM, Buckingham BA, Maahs DM, Hramiak I, Wilson DM, Aye T, Clinton P, Chase P, Messer L, Kollman C, et al. Efficacy of an Overnight Predictive Low-Glucose Suspend System in Relation to Hypoglycemia Risk Factors in Youth and Adults With Type 1 Diabetes. J Diabetes Sci Technol. 2016;10:1216–1221. doi: 10.1177/1932296816645119.
10. Bosi E, Choudhary P, de Valk HW, Lablanche S, Castañeda J, de Portu S, Da Silva J, Ré R, Vorrink-de Groot L, Shin J, et al. Efficacy and safety of suspend-before-low insulin pump technology in hypoglycaemia-prone adults with type 1 diabetes (SMILE): an open-label randomised controlled trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2019;7:462–472. doi: 10.1016/S2213-8587(19)30150-0.
11. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Continuous subcutaneous insulin infusion for the treatment of diabetes mellitus. Technology appraisal guidance [TA151] [Internet]. NICE; 2008 [cited 2023 Mar 24]. Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/ta151.
12. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Insulin Pumps for Adults with Type 1 Diabetes: A Review of Clinical Effectiveness, Cost-effectiveness and Guidelines [Internet]. 2015 [cited 2023 Mar 24]. Available from: https://www.cadth.ca/insulin-pumps-adults-type-1-diabetes-review-clinical-effectiveness-cost-effectiveness-and.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme atestado médico (Evento 1, ATESTMED6, Página 1), trata-se de paciente, com 20 anos de idade, com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 desde os 13 anos. Relatam-se episódios de hipoglicemias graves, com perda de consciência e necessidade de auxílio de terceiros. Não consta nos autos quando foi o ocorrido, se paciente já fazia ou não uso de bomba de insulina, quais os tratamentos prévios já tentados e quais os resultados obtidos. O paciente já faz uso de bomba de insulina de modelo fabricado pela empresa Roche, concedido judicialmente; entretanto, conforme informado, a referida empresa deixou de comercializar o dispositivo e seus insumos no Brasil. Não há, nos laudos juntados aos autos,

registros de exames atualizados, registros de glicemias capilares por punção digital ou relatório de sensores de monitoramento.
Neste contexto, pleiteia provimento jurisdicional de bomba de infusão contínua de insulina, Sistema Minimed 780G, glucagon e insulina lispro. A presente nota versará sobre o uso de bomba de insulina 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).
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, que precisa ser capacitado para tal. O tratamento com insulina deverá geralmente ser feito seguindo 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 (1).

Tecnologia 387881-B

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

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

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: Humalog 100UI/mL, Solução injetável (5un de 3mL) uso contínuo. Insulina lispro 100UI/mL - para uso na bomba de insulina, média 5 frascos / 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? Não

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: 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.

Em relação ao uso domiciliar do glucagon injetável, as evidências indicam que o medicamento é eficaz na reversão de hipoglicemia grave em pacientes com diabetes tipo 1, desde que administrado corretamente. No estudo observacional de Yale et al. (2017) (10), 91% dos episódios tratados em casa resultaram em recuperação da consciência sem necessidade de atendimento hospitalar, embora tenham sido relatadas falhas no preparo e na aplicação. A diretriz da Endocrine Society (Seaquist et al., 2013) (11) recomenda que todo paciente com risco de hipoglicemia grave disponha de glucagon no domicílio, e que familiares ou cuidadores recebam treinamento prático e periódico para sua administração. Apesar disso, a formulação tradicional em pó liofilizado apresenta limitações relevantes, como prazo de validade curto — no Brasil, kits como o Glucagen® podem ter vencimento em 3 a 6 meses —, o que pode levar ao descarte antes do uso, dada a baixa frequência de episódios que realmente demandam sua

aplicação. Além disso, seu preparo exige reconstituição imediata com diluente, um processo complexo em situações de emergência, aumentando o risco de falhas. Estudos de simulação (12) mostram que cuidadores leigos cometeram erros em até 88% das tentativas, incluindo mistura inadequada, aplicação incompleta ou injeção em local incorreto. Esses dados reforçam que, embora seja uma medida de segurança, o uso domiciliar do glucagon injetável requer treinamento contínuo e revisão periódica das habilidades dos cuidadores para garantir sua efetividade.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
INSULINA LISPRO	100 UI/ML SOL13 INJ CT 2 CAR VD TRANS X 3 ML		R$ 77,68	R$ 1.009,84
GLUCAGON	1 UI/MG PO LIOF4 SOL INJ EST PLAST 1 FA VD TRANS + SER PREENC VD TRANS X 1 ML (HYPOKIT)		R$ 141,51	R$ 566,04

* 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, 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 (13,14).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Controle glicêmico semelhante ao alcançado com a insulina regular 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: Até o momento, 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.
Os análogos de insulina de ação rápida compõem o elenco de medicamentos do Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), ou seja, o Ministério da Saúde é responsável pela aquisição do medicamento e envio às Secretarias Estaduais de Saúde. As condições que devem ser satisfeitas para que a parte tenha acesso a este medicamento estão dispostas, em detalhe, no PCDT da condição, que deverá ser avaliado pelo médico assistente. Se cumpridas as condições, a parte autora deverá procurar a Secretaria Municipal de Saúde que indicará o serviço onde deverão ser entregues os documentos solicitados pelo referido PCDT, dando entrada à solicitação administrativa do tratamento. Ainda, informamos que havendo outro representante da mesma classe disponível no SUS (asparte convencional ou glulisina) estes podem ser utilizados de forma intercambiável, com mínimos ajustes de dose.
Quanto ao glucagon, trata-se de uma terapia de emergência para casos de hipoglicemia grave quando não há condição de o paciente receber alimentos ou sachê de glicose por via oral para restabelecer a glicemia sérica. Este medicamento não está previsto no PCDT da condição. Não há, nos autos, especificações sobre a ocorrência de hipoglicemias recentemente, nem exames ou laudos que as comprovem, não ficando claro quando houve ocorrência da hipoglicemia descrita e quais medidas foram tomadas para cessar ocorrências.
A distribuição das agulhas ocorrerá conforme fluxo já estabelecido, ou seja, entrega às Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e ao Distrito Federal (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 e, por isso, manifestamo-nos desfavoravelmente ao seu fornecimento por via judicial.

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. Yale JF, Dulude H, Egeth M, Teigen C, Heise T, Nosek L, et al. Real-world use of glucagon: frequency and outcomes. Diabetes Obes Metab. 2017;19(12):1703-1707. doi:10.1111/dom.13009.

11. Seaquist ER, Anderson J, Childs B, Cryer P, Dagogo-Jack S, Fish L, et al. Hypoglycemia and diabetes: a report of a workgroup of the American Diabetes Association and the Endocrine Society. J Clin Endocrinol Metab. 2013;98(5):1845-1859. doi:10.1210/jc.2012-4127.

12. Valentine V, Newswanger B, Prestrelski S, Andre AD, Garibaldi M, et al. Human factors usability and validation studies of a glucagon autoinjector in a simulated severe hypoglycemia rescue situation. Diabetes Technol Ther. 2019;21(9):522-530. doi:10.1089/dia.2019.0148.

13. 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.

14. 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 atestado médico (Evento 1, ATESTMED6, Página 1), trata-se de paciente, com 20 anos de idade, com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 desde os 13 anos. Relatam-se episódios de hipoglicemias graves, com perda de consciência e necessidade de auxílio de terceiros. Não consta nos autos quando foi o ocorrido, se paciente já fazia ou não uso de bomba de insulina, quais os tratamentos prévios já tentados e quais os resultados obtidos. O paciente já faz uso de bomba de insulina de modelo fabricado pela empresa Roche, concedido judicialmente; entretanto, conforme informado, a referida empresa deixou de comercializar o dispositivo e seus insumos no Brasil. Não há, nos laudos juntados aos autos, registros de exames atualizados, menção ao esquema atual de insulinas, registros de glicemias capilares por punção digital ou relatório de sensores de monitoramento.
Neste contexto, pleiteia provimento jurisdicional de bomba de infusão contínua de insulina, Sistema Minimed 780G, glucagon e insulina lispro.
Esta nota técnica versará sobre o uso de insulina lispro 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 387881-C

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

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

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: GLUCAGON

Via de administração: SC

Posologia: glucagon 1mg/mL, pó liofilizado para solução injetável (1un), se necessário, 1 kit a cada 3 meses.

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? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: GLUCAGON

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: GLUCAGON

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: GLUCAGON

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: GLUCAGON

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: 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.

Em relação ao uso domiciliar do glucagon injetável, as evidências indicam que o medicamento é eficaz na reversão de hipoglicemia grave em pacientes com diabetes tipo 1, desde que administrado corretamente. No estudo observacional de Yale et al. (2017) (10), 91% dos episódios tratados em casa resultaram em recuperação da consciência sem necessidade de atendimento hospitalar, embora tenham sido relatadas falhas no preparo e na aplicação. A diretriz da Endocrine Society (Seaquist et al., 2013) (11) recomenda que todo paciente com risco de hipoglicemia grave disponha de glucagon no domicílio, e que familiares ou cuidadores recebam treinamento prático e periódico para sua administração. Apesar disso, a formulação tradicional em pó liofilizado apresenta limitações relevantes, como prazo de validade curto — no Brasil, kits como o Glucagen® podem ter vencimento em 3 a 6 meses —, o que pode levar ao descarte antes do uso, dada a baixa frequência de episódios que realmente demandam sua aplicação. Além disso, seu preparo exige reconstituição imediata com diluente, um processo complexo em situações de emergência, aumentando o risco de falhas. Estudos de simulação (12) mostram que cuidadores leigos cometeram erros em até 88% das tentativas, incluindo mistura inadequada, aplicação incompleta ou injeção em local incorreto. Esses dados reforçam que, embora seja uma medida de segurança, o uso domiciliar do glucagon injetável requer treinamento contínuo e revisão periódica das habilidades dos cuidadores para garantir sua efetividade.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
INSULINA LISPRO	100 UI/ML SOL INJ CT 2 CAR VD TRANS X 3 ML	13	R$ 77,68	R$ 1.009,84
GLUCAGON	1 UI/MG PO LIOF SOL INJ EST PLAST 1 FA VD TRANS + SER PREENC VD TRANS X 1 ML (HYPOKIT)	4	R$ 141,51	R$ 566,04

* 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, 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 (13,14).

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

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: GLUCAGON

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Até o momento, 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.
Os análogos de insulina de ação rápida compõem o elenco de medicamentos do Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), ou seja, o Ministério da Saúde é responsável pela aquisição do medicamento e envio às Secretarias Estaduais de Saúde. As condições que devem ser satisfeitas para que a parte tenha acesso a este medicamento estão dispostas, em detalhe, no PCDT da condição, que deverá ser avaliado pelo médico assistente. Se cumpridas as condições, a parte autora deverá procurar a Secretaria Municipal de Saúde que indicará o serviço onde deverão ser entregues os documentos solicitados pelo referido PCDT, dando entrada à solicitação administrativa do tratamento. Ainda, informamos que havendo outro representante da mesma classe disponível no SUS (asparte convencional ou glulisina) estes podem ser utilizados de forma intercambiável, com mínimos ajustes de dose.
Quanto ao glucagon, trata-se de uma terapia de emergência para casos de hipoglicemia grave quando não há condição de o paciente receber alimentos ou sachê de glicose por via oral para restabelecer a glicemia sérica. Este medicamento não está previsto no PCDT da condição. Não há, nos autos, especificações sobre a ocorrência de hipoglicemias recentemente, nem exames ou laudos que as comprovem, não ficando claro quando houve ocorrência da hipoglicemia descrita e quais medidas foram tomadas para cessar ocorrências.
A distribuição das agulhas ocorrerá conforme fluxo já estabelecido, ou seja, entrega às Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e ao Distrito Federal (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 e, por isso, manifestamo-nos desfavoravelmente ao seu fornecimento por via judicial.

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. Yale JF, Dulude H, Egeth M, Teigen C, Heise T, Nosek L, et al. Real-world use of glucagon: frequency and outcomes. Diabetes Obes Metab. 2017;19(12):1703-1707. doi:10.1111/dom.13009.

11. Seaquist ER, Anderson J, Childs B, Cryer P, Dagogo-Jack S, Fish L, et al. Hypoglycemia and diabetes: a report of a workgroup of the American Diabetes Association and the Endocrine Society. J Clin Endocrinol Metab. 2013;98(5):1845-1859. doi:10.1210/jc.2012-4127.

12. Valentine V, Newswanger B, Prestrelski S, Andre AD, Garibaldi M, et al. Human factors usability and validation studies of a glucagon autoinjector in a simulated severe hypoglycemia rescue situation. Diabetes Technol Ther. 2019;21(9):522-530. doi:10.1089/dia.2019.0148.

13. 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.

14. 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 atestado médico (Evento 1, ATESTMED6, Página 1), trata-se de paciente, com 20 anos de idade, com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 desde os 13 anos. Relatam-se episódios de hipoglicemias graves, com perda de consciência e necessidade de auxílio de terceiros. Não consta nos autos quando foi o ocorrido, se paciente já fazia ou não uso de bomba de insulina, quais os tratamentos prévios já tentados e quais os resultados obtidos. O paciente já faz uso de bomba de insulina de modelo fabricado pela empresa Roche, concedido judicialmente; entretanto, conforme informado, a referida empresa deixou de comercializar o dispositivo e seus insumos no Brasil. Não há, nos laudos juntados aos autos, registros de exames atualizados, menção ao esquema atual de insulinas, registros de glicemias capilares por punção digital ou relatório de sensores de monitoramento.
Neste contexto, pleiteia provimento jurisdicional de bomba de infusão contínua de insulina, Sistema Minimed 780G, glucagon e insulina lispro.
Esta nota técnica versará sobre o uso de insulina lispro 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).