Nota Técnica 407744

Data de conclusão: 24/09/2025 07:12:03

Paciente

Idade: 17 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Porto Alegre/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 407744-A

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: Diabetes mellitus insulino-dependente (E10)

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 - sistema de monitoramento de glicose

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: FreeStyle Libre sensor - sistema de monitoramento de glicose

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

Custo da Tecnologia

Tecnologia: FreeStyle Libre sensor - sistema de monitoramento de glicose

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: FreeStyle Libre sensor - sistema de monitoramento de glicose

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Dispositivos de monitoramento de glicose se constituem em combinações de sensores e aparelhos que medem o conteúdo de glicose do fluido intersticial (que se correlaciona bem com a glicose plasmática, embora com um atraso de 10 a 15 minutos quando os valores de glicose no sangue estão mudando rapidamente). Os níveis de glicose são medidos repetidamente, a cada período de 1 a 15 minutos, dependendo do dispositivo [3,4].
A tecnologia pleiteada no processo é um dispositivo que realiza uma medida contínua (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 15 (quinze) dias, e que mede a glicose do paciente a cada minuto, de forma contínua. Para visualizar estas medidas de glicose, incluindo a medida em tempo real, o usuário passa um leitor ou seu próprio smartphone (que deve dispor de tecnologia compatível) com o aplicativo do fabricante instalado 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 15 dias, como é o caso dos sensores. Para ter um panorama glicêmico completo é necessário realizar apenas um escaneamento inicial ou novo escaneamento, se o sinal entre sensor e smartphone for perdido. As determinações de glicose por punção digital não são necessárias para calibração ou confirmação de valores rotineiros de glicose no sangue. Contudo, o fabricante do dispositivo recomenda que o teste de punção digital seja realizado quando as leituras de glicose aferidas pelo FGM não coincidirem com os sintomas ou expectativas [3,4].
Uma revisão sistemática com metanálise comparou o uso de dispositivos de monitorização com a monitorização por glicemia capilar por punção digital e observou uma melhora modesta do controle glicêmico (redução média da hemoglobina glicada, HbA1c, de aproximadamente 0,3 pontos percentuais) [5]. Em ensaios clínicos subsequentes em populações específicas de pacientes com DM1 tratados com múltiplas injeções diárias de insulina, em comparação com a monitorização habitual, os resultados semelhantes, com melhora discreta na HbA1c e/ou redução de episódios hipoglicêmicos [6–8].
Especificamente sobre o uso de dispositivos de FGM (como o pleiteado no processo), uma meta-revisão de revisões sistemáticas foi publicada em 2021 [9]. Os principais bancos de dados foram pesquisados ??em busca de revisões sistemáticas (com ou sem metanálises) que avaliaram a satisfação ou qualidade de vida de pacientes com DM tipo 1 ou 2 usando

monitores com FGM em comparação com outros sistemas de monitoramento de glicose. Seis revisões sistemáticas (incluindo duas metanálises) foram incluídas na meta-revisão. As evidências sugeriram que os dispositivos de FGM parecem melhorar a satisfação e a qualidade de vida dos pacientes em comparação com o automonitoramento da glicose. Entretanto, os autores observaram que há uma alta variabilidade nas ferramentas de aferição destes desfechos e a qualidade das revisões sistemáticas era baixa. Com isso, não há como afirmar com um alto grau de certeza que esse benefício existe, bem como qual o impacto clínico do uso desses novos dispositivos.

O principal ensaio clínico que avaliou o uso desta tecnologia em pacientes com DM tipo 1 bem controlado em uso de insulina de maneira intensiva (basal-bolus) foi o IMPACT trial [10]. Foram randomizados 120 pacientes para usar o dispositivo e 121 para monitorização por glicemia capilar. Os participantes e pesquisadores não foram cegados para a alocação do grupo. O desfecho primário foi a mudança no tempo de hipoglicemia (medida menor do que 70 mg/dL) entre a linha de base e 6 meses no conjunto de análise completo. O tempo médio em hipoglicemia mudou de 3,38 h/dia no início do estudo para 2,33 h/dia em 6 meses (variação média ajustada no período basal -1,39 h/dia) no grupo de intervenção, e de 3,44 h/dia para 3,27 h/dia no grupo controle (-0,14 h/dia); com a diferença entre os grupos de -1,24 h/dia, o que equivale a uma redução de 38% no tempo de hipoglicemia no grupo de intervenção. A satisfação dos pacientes com o tratamento foi significativamente melhor para intervenção em comparação com o controle. Por sua vez, o escore de qualidade de vida do diabetes não favoreceu significativamente qualquer um dos grupos. Houve dez eventos adversos graves (cinco em cada grupo) relatados por nove participantes; nenhum estava relacionado ao dispositivo. Foram observados seis eventos adversos graves relacionados à hipoglicemia (exigindo hospitalização ou intervenção de terceiros) em seis participantes: dois no grupo de intervenção e quatro no grupo de controle.

Especificamente na população pediátrica com DM1 que requer terapia com insulina, há revisão conduzida pelo grupo do CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health), buscando avaliar a eficácia clínica de FGM versus medidas de glicemia capilar com glicosímetro digital [11]. Como conclusões principais, os autores reportaram que evidências de qualidade variável, advindas de 2 ensaios clínicos randomizados e 8 estudos não randomizados, sugerem que a FGM pode melhorar a qualidade de vida, a satisfação do paciente, o sofrimento do diabetes, a autoeficácia e a frequência do monitoramento da glicose em comparação com monitoramento via glicosímetro digital. No entanto, achados relacionados a outros desfechos, como hemoglobina HbA1c, tempo com glicose dentro do alvo, e eventos adversos foram mistos ou inconclusivos.

Em seu relatório, a CONITEC fez ampla revisão da literatura [2]. Foram incluídos ensaios clínicos randomizados 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 metanálise 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 metanálise também favoreceu a intervenção (DM 4,5; IC95% 2,28 a 6,82, moderada qualidade da evidência). No que se refere ao tempo em hipoglicemia, a metanálise também favoreceu a intervenção, porém a qualidade da evidência foi baixa (DM -0,14%; IC95% -0,21 a -0,06%). Em relação ao tempo

no alvo, a meta-análise não evidenciou diferença entre os grupos, mas a qualidade da evidência foi muito baixa (DM 0,02%; IC95% -0,05 a 0,1%).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Anual
Sensor para Monitoramento de Glicemia	Sensor de glicose FreeStyle Libre 2 Plus	25	R$ 329,90	R$ 8.247,50

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, na estimativa de custo para um ano de tratamento, o valor exposto pela parte (Evento 1, OUT4), conforme documentos juntados aos autos processuais.
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do sistema de saúde britânico, em suas recomendações de tratamento de DM1, recomenda que se ofereça a todos os adultos com DM1 uma opção de monitoramento contínuo de glicose em tempo real, com base em suas preferências individuais, necessidades, características e a funcionalidade dos dispositivos disponíveis. Essa decisão foi tomada pelo comitê após a modelagem econômica da saúde demonstrar que, quando o benefício da redução do medo de hipoglicemia com CGM foi incluído, essas tecnologias foram econômicas para toda a população de adultos com DM1 em comparação com o automonitoramento padrão da glicemia [12]. Cabe considerar que o custo anual de monitoramento, no Reino Unido, representa cerca de 3% do PIB per capita (cerca de £ 910 ao ano, frente a um PIB per capita de £ 29.000 em 2020), enquanto que no Brasil o custo anual de uso do dispositivo representa 20% do PIB per capita (cerca de R$ 7.000 para um PIB per capita de cerca de R$ 35.000).
A avaliação econômica realizada no relatório da CONITEC incluiu uma análise de custo-utilidade comparando o sensor para monitoramento da glicemia versus a automonitorização da glicemia capilar, sob a perspectiva do SUS. Foram modelados em horizonte temporal de 1 ano os efeitos do sensor na diminuição de eventos de hipoglicemia e na taxa de cetoacidose. Os parâmetros avaliados foram os custos médicos diretos, como os dispositivos e insumos, e custos hospitalares relacionados a cetoacidose e hipoglicemia. O custo com glicosímetro não foi considerado, uma vez que este é disponibilizado por comodato. Para pacientes com DM1, foi estimado um RCEI de R$ 26.384,43 por QALY. O impacto orçamentário estimado em 5 anos considerou dois cenários distintos, um de incorporação conservadora e outro acelerado. Para a população de DM1 com hipoglicemia grave o impacto calculado variou entre R$ 777.655.757,84 no primeiro cenário e R$ 1.038.780.104,84 no segundo. Já para população de DM1 com hipoglicemia noturna, o impacto orçamentário no mesmo período foi de R$ 1.117.690.899,38 e de R$ 1.492.993.600,24, no cenário conservador e acelerado, respectivamente [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 - sistema de monitoramento de glicose

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A evidência científica disponível não sugere impacto clinicamente significativo em desfechos de controle glicêmico com o uso de sistemas de monitorização da glicose, em especial FGM, em pacientes com DM1, quando comparado ao monitoramento com glicosímetro por meio de punção digital. Em relação a ocorrência de hipoglicemias, por sua vez, parece haver um benefício que demonstra menor tempo em hipoglicemia, porém sem clareza se isso também impacta em menor taxa de eventos hipoglicêmicos graves. Há evidências sobre qualidade de vida e satisfação com cuidado da doença, porém ainda derivadas de poucos estudos randomizados e de magnitude incerta.
Finalmente, mesmo um eventual benefício, seja no conforto para manejo da condição seja em redução de hipoglicemias, deve ser contraposto ao atual alto custo da intervenção para a realidade brasileira. Ainda, é relevante pontuar que, os membros da CONITEC, deliberaram por unanimidade a recomendação de não incorporação ao SUS, considerando, além do alto custo, o fato de que não se trata de uma demanda desassistida – há no SUS a disponibilidade de medição de glicemia por punção digital.

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. Portaria Conjunta n° 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
https://www.nice.org.uk/guidance/ng17/chapter/rationale-and-impact#continuous-glucose-monitoring-3
2. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Relatório de recomendação nº 956 – Sistema flash de monitoramento da glicemia para pessoas com diabetes tipo 1. Brasília: Ministério da Saúde; 2024. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-recomendacao-956-sistema-flash-monitoramento-glicemia.pdf
3. Weinstock RS. Glucose monitoring in the management of nonpregnant adults with diabetes mellitus. UpToDate.
4. Danne T, Nimri R, Battelino T, Bergenstal RM, Close KL, DeVries JH, et al. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. Diabetes Care. 2017;40(12):1631–40.
5. Benkhadra K, Alahdab F, Tamhane S, Wang Z, Prokop LJ, Hirsch IB, et al. Real-time continuous glucose monitoring in type 1 diabetes: a systematic review and individual patient data meta-analysis. Clin Endocrinol (Oxf). 2017;86(3):354–60.
6. Heinemann L, Freckmann G, Ehrmann D, Faber-Heinemann G, Guerra S, Waldenmaier D, et al. Real-time continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes and impaired hypoglycaemia awareness or severe hypoglycaemia treated with multiple daily insulin injections (HypoDE): a multicentre, randomised controlled trial. Lancet Lond Engl. 2018;391(10128):1367–77.
7. Beck RW, Riddlesworth T, Ruedy K, Ahmann A, Bergenstal R, Haller S, et al. Effect of

Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Using Insulin Injections: The DIAMOND Randomized Clinical Trial. JAMA. 2017;317(4):371–8.
8. 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. 2020;323(23):2388–96.
9. Díez-Fernández A, Rodríguez-Huerta MD, Mirón-González R, Laredo-Aguilera JA, Martín-Espinosa NM. Flash Glucose Monitoring and Patient Satisfaction: A Meta-Review of Systematic Reviews. Int J Environ Res Public Health. 2021;18(6).
10. Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kröger J, Weitgasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. Lancet Lond Engl. 2016;388(10057):2254–63.
11. Young C, Grobelna A. Flash Glucose Monitoring Systems in Pediatric Populations With Diabetes [Internet]. [Internet]. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2021. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK572013/
12. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management. NICE guideline [NG17]. [Internet]. 2015. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ng17/chapter/rationale-and-impact#continuous-glucose-monitoring-3

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudo médico (Evento 1, LAUDO2), a parte autora, atualmente com 16 anos de idade, possui diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 desde os 9 anos. O paciente fez uso prévio de insulina NPH e de insulinas de ação rápida (regular e lispro), sem informações detalhadas sobre dose e duração do tratamento. Contudo, não obteve controle glicêmico adequado, apresentando episódios de hipoglicemia grave, hipoglicemias noturnas repetidas e hiperglicemias sustentadas (Evento 1, LAUDO2 e OUT19). Laudo datado de agosto de 2025 refere que o paciente está em uso de insulinas degludeca e asparte, em esquema de contagem de carboidratos, associados à monitorização contínua de glicose com o sensor FreeStyle Libre® 2 Plus, com estabilidade da hemoglobina glicada (variando entre 7,5% e 8%), maior adesão ao tratamento e melhora na qualidade de vida do paciente e de seus familiares, mas persiste com labilidade glicêmica. Teve deferimento de tutela de urgência em 2020 para insulina degludeca e sensor FreeStyle Libre (Evento 1, OUT18). Neste contexto, pleiteia o fornecimento de sensor de glicose FreeStyle® Libre 2 Plus, insulinas degludeca e asparte.
Esta nota técnica versará sobre o pleito de sensor de glicose FreeStyle Libre® 2 Plus.
O diabete melito (DM) é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, que envolve fatores genéticos, biológicos e ambientais, caracterizada por hiperglicemia crônica resultante de defeitos na secreção ou na ação da insulina. Essa doença pode evoluir com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas - microvasculares (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, doença arterial periférica e doença cerebrovascular). O DM1 caracteriza-se pela destruição das células beta pancreáticas, determinando deficiência na secreção de insulina, o que torna essencial o uso desse hormônio como tratamento, para prevenir cetoacidose, coma, eventos microvasculares e macrovasculares e morte. A variação global na incidência de DM1 é alta e, no Brasil, estima-se que ocorram 25,6 casos por 100.000 habitantes por ano, o que é considerado uma incidência elevada [1].
O tratamento do paciente com DM1 inclui cinco componentes principais: educação sobre DM,

insulinoterapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática de exercício físico. É um tratamento complexo em sua prescrição e execução e exige a participação intensiva do paciente (ou de seus familiares/responsáveis), que precisa ser capacitado para tal. O tratamento com insulina geralmente seguirá a sequência: insulina NPH associada à insulina regular; insulina NPH associada à insulina análoga de ação rápida; e insulina análoga de ação rápida associada à insulina análoga de ação prolongada [1].

Tecnologia 407744-B

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: Diabetes mellitus insulino-dependente (E10)

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 DEGLUDECA

Via de administração: SC

Posologia: Insulina Tresiba (degludeca). Aplicar 26 U, sc, antes do café

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 DEGLUDECA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Há insulinas e análogos de insulina, incluindo análogos de longa duração. Dentre os análogos de ação prolongada, 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” (1).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: INSULINA DEGLUDECA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: INSULINA DEGLUDECA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: INSULINA DEGLUDECA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A insulina degludeca é uma insulina análoga de ação ultra longa, administrada de forma subcutânea e com uma duração de efeito de até 42 horas (2). Ela forma multi-hexâmeros solúveis após sua aplicação subcutânea, resultando em um depósito do qual a insulina degludeca é contínua e lentamente absorvida na circulação levando a um efeito hipoglicemiante linear e estável. É considerada uma alternativa terapêutica para o controle glicêmico basal, possuindo o mesmo objetivo da insulina NPH e dos outros análogos de insulina de longa duração.
A insulina degludeca vem sendo comparada em estudos clínicos aos outros análogos de longa duração, para tratamento de DM1. Estes estudos têm demonstrado uma eficácia glicêmica semelhante (redução de -0,4 ponto percentual na HbA1C) e uma possível redução de hipoglicemias gerais, porém sem diminuição nas taxas de hipoglicemia grave (3,4). Esta

redução das hipoglicemias foi melhor explorada em um ensaio clínico randomizado cruzado, no qual 501 adultos com DM1 e pelo menos um fator de risco para hipoglicemia foram aleatoriamente designados para insulina degludeca ou glargina por 32 semanas, seguido de regime alternativo por mais 32 semanas (5). Houve redução da taxa de hipoglicemia sintomática geral com degludeca (2200 versus 2463 episódios por 100 pacientes-anos de exposição nos grupos degludeca e glargina, respectivamente (razão de taxa [RR] 0,89; IC95% 0,85 a 0,94). A taxa de hipoglicemia sintomática noturna também foi reduzida com degludeca (277 e 429 episódios por 100 pacientes-ano de exposição, RR 0,64; IC95% 0,56 a 0,73). Por sua vez, a taxa absoluta de hipoglicemia grave foi apenas uma pequena fração do total de episódios, mas a proporção de pacientes afetados foi aproximadamente 7% menor com degludeca (10,3%) em comparação com glargina (17,1%). A perda de seguimento neste breve estudo foi superior a 20%, tornando os resultados pouco confiáveis. Além disso, não se sabe se os resultados se aplicariam a pacientes com menor risco de hipoglicemia.

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.

No seu relatório, a CONITEC também avaliou essa questão (2). Em relação a comparação entre insulina glargina versus degludeca, foram incluídas três revisões sistemáticas e em todas não houve diferença estatisticamente significativa entre as insulinas na redução dos níveis de HbA1c. Zhang et al. (2018) e Dawoud et al. (2018) não apresentaram diferenças significativas ou clinicamente relevantes na taxa de hipoglicemia grave entre as insulinas glargina e degludeca. Zhang et al. (2018) e Liu et al. (2018) demonstraram que a degludeca está associada a uma menor taxa de episódios hipoglicêmicos noturnos 0,73 (IC95% 0,65 a 0,82) e 0,74 (IC95% 0,68 a 0,81), respectivamente. A taxa de eventos adversos graves foi menor para insulina degludeca do que para glargina (OR 0,76; IC95% 0,58 a 0,98), mas não houve diferença entre as insulinas em relação ao risco de mortalidade total e de eventos cardiovasculares graves. Por sua vez, a comparação de insulina detemir versus degludeca foi avaliada por apenas uma revisão sistemática naquela época e demonstrou que não há diferença estatisticamente significante entre as insulinas em relação à redução dos níveis de HbA1c e nas taxas de episódios de hipoglicemia grave.

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
INSULINA DEGLUDECA	100 U/ML SOL INJ32 CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML X 1 SIST APLIC PLAS (FLEXTOUCH)		R$ 127,83	R$ 4.090,56

* 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 degludeca é produzida no país pelo laboratório Novo Nordisk e comercializada pelo nome de Tresiba®. De acordo com a prescrição juntada ao processo e em consulta à tabela CMED, em setembro de 2025, foi elaborada a tabela acima com estimativa de custo para um ano de tratamento.
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 e pelo programa “Aqui Tem Farmácia Popular”. No primeiro cenário, o impacto orçamentário incremental em relação à insulina humana NPH varia entre R$ 5,5 bi (glargina) e R$ 18,8 bi (degludeca). No segundo, a variação é entre R$ 1,1 bi (glargina) e R$ 3,7 bi (degludeca). Após sugestão do plenário da CONITEC, foi calculado cenário baseado em dados de um estado que atualmente fornece insulinas análogas de ação prolongada. 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 e R$ 2,0 bi para detemir com aplicador (2)
A agência canadense Canada’s Drug Agency recomendou que a insulina degludeca fosse reembolsada para o tratamento diário de adultos com DM1 e DM2 para melhorar o controle glicêmico, se as seguintes condições forem atendidas: reembolso de forma semelhante às outras insulinas análogas de ação prolongada; o custo total com a insulina degludeca não excedesse o custo do tratamento com o análogo da insulina de ação prolongada menos dispendioso, reembolsado para o tratamento da diabetes mellitus (7,8).
A agência australiana rejeitou o pedido de inclusão da insulina degludeca para o tratamento de pacientes com DM1 ou DM2, pois a superioridade de segurança sobre a insulina glargina apresentada pelo demandante não foi adequadamente justificada, e a relação custo-eficácia não foi suportada (9).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Controle glicêmico semelhante com aquele alcançado com os outros análogos de insulina disponíveis no SUS, com possível

redução de hipoglicemias.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: INSULINA DEGLUDECA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Inicialmente, cabe informar que a avaliação de manutenção de tratamento já em uso por antecipação de tutela 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, de custo-efetividade e de impacto orçamentário.
A insulina degludeca faz parte do grupo dos análogos de insulina de ação prolongada. Desde 2019, o SUS dispõe de um representante deste grupo para tratamento de diabetes tipo 1, de acordo com o PCDT da doença, integrando o Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), cuja responsabilidade pela aquisição do medicamento e envio às Secretarias Estaduais de Saúde é do Ministério da Saúde.
O PCDT do diabetes tipo 1 inclui três insulinas análogas de ação prolongada como opções terapêuticas: glargina, degludeca e detemir. A aquisição dessas insulinas ocorre via pregão, permitindo a concorrência entre empresas que ofereçam uma das moléculas previstas no PCDT, de modo que a seleção na rede pública segue critérios administrativos, regulatórios e de aquisição. Neste contexto, atualmente, a insulina glargina é disponibilizada como padrão para a maioria dos pacientes no Rio Grande do Sul, em decorrência da aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, estando sua bula aprovada para uso a partir de 2 anos. Para crianças menores de 2 anos, cuja idade não é contemplada na bula da glargina, a dispensação de outra insulina análoga de ação prolongada, como a degludeca, é prevista por procedimento específico, a depender de protocolo interno da Secretaria Estadual da Saúde (10,11).
Além disso, não há evidência científica demonstrando diferenças clinicamente significativas entre os três representantes do grupo, com diversas revisões sistemáticas demonstrando equivalência entre estas tecnologias.
Por fim, não está descrito no processo o uso de outro análogo de longa ação, somente de insulina NPH. Logo, entendemos que a parte autora não esgotou as alternativas disponíveis no SUS e, persistindo a indicação de uso de análogo de insulina de longa ação, a parte deve buscar este medicamento de forma administrativa, nos moldes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

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. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-

Melito-1.pdf

2. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I. 2019. http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Insulinas_Analogas_DM1.pdf

3. Heller S, Buse J, Fisher M, Garg S, Marre M, Merker L, Renard E, Russell-Jones D, Philotheou A, Francisco AM, Pei H, Bode B, BEGIN Basal-Bolus Type 1 Trial Investigators. Insulin degludec, an ultra-longacting basal insulin, versus insulin glargine in basal-bolus treatment with mealtime insulin aspart in type 1 diabetes (BEGIN Basal-Bolus Type 1): a phase 3, randomised, open-label, treat-to-target non-inferiority trial. Lancet. 2012 Apr;379(9825):1489-97.

4. Mathieu C, Hollander P, Miranda-Palma B, Cooper J, Franek E, Russell-Jones D, Larsen J, Tamer SC, Bain SC, NN1250-3770 (BEGIN: Flex T1) Trial Investigators. Efficacy and safety of insulin degludec in a flexible dosing regimen vs insulin glargine in patients with type 1 diabetes (BEGIN: Flex T1): a 26-week randomized, treat-to-target trial with a 26-week extension. J Clin Endocrinol Metab. 2013 Mar;98(3):1154-62.

5. Lane W, Bailey TS, Gerety G, Gumprecht J, Philis-Tsimikas A, Hansen CT, Nielsen TSS, Warren M, Group Information, SWITCH 1. Effect of Insulin Degludec vs Insulin Glargine U100 on Hypoglycemia in Patients With Type 1 Diabetes: The SWITCH 1 Randomized Clinical Trial. JAMA. 2017;318(1):33.

6. Hemmingsen B, Metzendorf MI, Richter B. (Ultra-)long-acting insulin analogues for people with type 1 diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev. 2021 Mar 4;3(3):CD013498.

7. Second and Third-Line Therapy for Patients With Diabetes (Optimal Use Project) | CADTH [Internet]. Disponível em: https://www.cadth.ca/second-and-third-line-therapy-patients-diabetes-optimal-use-project

8. CDEC Meeting. DRUG REIMBURSEMENT RECOMMENDATION. Insulin degludec (Tresiba) [Internet]. 2017. Disponível em: https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR0521_Tresiba_complete_Nov-22-17_e.pdf

9. Care AGD of H and A. Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) | Insulin degludec, injection solution, 100 IU/mL and 200 IU/mL, Tresiba Flextouch® and Tresiba Penfill® [Internet]. Australian Government Department of Health and Aged Care. Disponível em: https://www.pbs.gov.au/pbs/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2013-03/insulin-degludec

10. BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Técnica nº 725/2024-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS. Informações acerca da aquisição, distribuição e dispensação de insulinas análogas de ação rápida e prolongada para o tratamento de Diabete Melito Tipo 1, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) Disponível em: https://admin.saude.rs.gov.br/upload/arquivos/202507/02150447-nota-tecnica-725-cgceaf.pdf

11. Secretaria da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul. Nota Informativa sobre Insulinas de Ação Prolongada. Porto Alegre; 2025. Disponível em: https://admin.saude.rs.gov.br/upload/arquivos/202507/02151004-nota-informativa-insulinas-de-acao-prolongada-1.pdf

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudo médico (Evento 1, LAUDO2), a parte autora, atualmente com 16 anos de idade, possui diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 desde os 9 anos. O paciente fez uso prévio de insulina NPH e de insulinas de ação rápida (regular e lispro), sem informações detalhadas sobre dose e duração do tratamento. Contudo, não obteve controle glicêmico adequado, apresentando episódios de hipoglicemia grave, hipoglicemias noturnas repetidas e hiperglicemias sustentadas (Evento 1, LAUDO2 e OUT19). Laudo datado de agosto de 2025 refere que o paciente está em uso de insulina degludeca e asparte, em esquema de contagem de carboidratos, associados à monitorização contínua de glicose com o sensor FreeStyle Libre® 2 Plus, com estabilidade da hemoglobina glicada (variando entre 7,5% e 8%), maior adesão ao tratamento e melhora na qualidade de vida do paciente e de seus familiares, mas persiste com labilidade glicêmica. Teve deferimento de tutela de urgência em 2020 para insulina degludeca e para o sensor de monitorização contínua de glicemia (Evento 1, OUT18). Neste contexto, pleiteia o fornecimento de sensor FreeStyle Libre® 2 Plus, insulina degludeca e asparte.
Esta nota técnica versará sobre o pleito de insulina degludeca.
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 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 407744-C

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: Diabetes mellitus insulino-dependente (E10)

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 ASPARTE

Via de administração: SC

Posologia: Insulina Fiasp (fast aspart) 3 refis. Aplicar conforme teste e contagem de carboidratos até 70: 04 U, 70-120: 06 U, 120-150: 08 U, 151-180: 10 U, > 180: 12 U.

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? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: INSULINA ASPARTE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: 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 ASPARTE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: INSULINA ASPARTE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: INSULINA ASPARTE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: As insulinas análogas rápidas são insulinas semelhantes às insulinas humanas, porém com alterações moleculares que tem como consequência redução da capacidade de agregação ao tecido subcutâneo, resultando em comportamento de insulina monomérica, com menor tempo para início de ação e duração do efeito (1,3).

Existem no mercado três opções de insulina análoga de ação rápida: asparte, glulisina e lispro. Elas possuem farmacocinéticas semelhantes, com início de ação em 5-15 minutos, pico de ação em 1-2 horas e duração de 3-4 horas. As evidências disponíveis demonstram equivalência de efeito terapêutico, sem evidências que indiquem impossibilidade de transição do paciente pelo uso de um dos análogos de insulina de ação rápida em relação aos demais (1,3). 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% 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 (4–7).

A insulina asparte é um análogo de insulina de ação rápida disponível em uma formulação convencional (Novolog®, NovoRapid®) e uma formulação de ação mais rápida (Fiasp®), que diferem no início de ação. Um estudo multicêntrico com 1.143 pacientes com DM1 avaliou a eficácia e segurança da insulina asparte mais rápida (Fiasp®) em relação à insulina asparte convencional (NovoRapid®). O desfecho primário era a mudança na linha de base da Hb1Ac após 26 semanas de tratamento e o grupo foi dividido em 3 braços: o primeiro usaria Fiasp® na hora da refeição, um segundo usaria NovoRapid® ou Fiasp® após refeição. Todos receberam também insulina basal (8). A HbA1c foi reduzida em ambos os grupos de tratamento e a não inferioridade em relação a NovoRapid® foi confirmada, tanto para o uso da Fiasp® na hora da refeição quanto para pós-refeição. A taxa geral de episódios hipoglicêmicos graves ou

confirmados pela glicemia (glicemia plasmática <3,1 mmol/L [56 mg/dL]) e os perfis de segurança foram semelhantes entre os tratamentos.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
INSULINA ASPARTE (Fiasp®)	100 U / ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS (FLEXTOUCH)	36	R$ 37,30	R$ 1.342,80

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 asparte de ação mais rápida é comercializada com o nome comercial Fiasp® pelo laboratório Novo Nordisk A/S. Em consulta ao painel CMED, em setembro de 2025, e à prescrição médica (3 refis/mês), juntados aos autos processuais, foi construída a tabela acima estimando o custo anual de 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, 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), do 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 (9,10).
Não encontramos avaliação econômica sobre o produto específico pleiteado pela parte autora (insulina asparte mais rápida, Fiasp®).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Discreta melhora do controle glicêmico em comparação ao uso de insulina regular. Em relação a Fiasp®, sem benefício clinicamente importante em relação aos outros análogos de ação rápida disponíveis no SUS.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: INSULINA ASPARTE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Até o momento, não há evidências robustas na literatura de que a insulina asparte

de ação mais rápida (Fiasp®) seja superior à insulina asparte convencional em esquemas de múltiplas aplicações diárias (MDI) 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 detalhes, no PCDT da condição, que deverá ser avaliado pelo médico assistente. Recomenda-se que a parte autora atualize a documentação clínica, especialmente os exames de controle do diabete melito, para viabilizar a análise da solicitação pela via administrativa, nos moldes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.
Ainda, informamos que, havendo outro representante da mesma classe disponível no SUS (asparte convencional, lispro ou glulisina), estes podem ser utilizados de forma intercambiável, com pequenos ajustes de dose.

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. Diabetes S, Silva Júnior W. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. 2019.
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. 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. 2006;(2):CD003287.
5. Holleman F, Gale E a. M. Nice insulins, pity about the evidence. Diabetologia. setembro de 2007;50(9):1783–90.
6. 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).
7. 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.
8. Russell-Jones D, Bode BW, De Block C, Franek E, Heller SR, Mathieu C, et al. Fast-Acting Insulin Aspart Improves Glycemic Control in Basal-Bolus Treatment for Type 1 Diabetes: Results of a 26-Week Multicenter, Active-Controlled, Treat-to-Target, Randomized, Parallel-Group Trial (onset 1). Diabetes Care. 2017;40(7):943–50.
9. 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.
10. 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: Segundo laudo médico (Evento 1, LAUDO2), a parte autora, atualmente com 16 anos de idade, possui diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 desde os 9 anos. O paciente fez uso prévio de insulina NPH e de insulinas de ação rápida (regular e lispro), sem informações detalhadas sobre dose e duração do tratamento. Contudo, não obteve controle glicêmico adequado, apresentando episódios de hipoglicemia grave, hipoglicemias noturnas repetidas e hiperglicemias sustentadas (Evento 1, LAUDO2 e OUT19). Laudo datado de agosto de 2025 refere que o paciente está em uso de insulina degludeca e asparte, em esquema de contagem de carboidratos, associados à monitorização contínua de glicose com o sensor, com estabilidade da hemoglobina glicada (variando entre 7,5% e 8%), maior adesão ao tratamento e melhora na qualidade de vida do paciente e de seus familiares, mas persiste com labilidade glicêmica. Teve deferimento de tutela de urgência em 2020 para insulina degludeca e sensor de monitorização contínua de glicemia (Evento 1, OUT18). Neste contexto, pleiteia o fornecimento de sensor de glicose FreeStyle Libre® 2 Plus, insulina degludeca e asparte.
Esta nota técnica versará sobre o pleito de insulina asparte de ação mais rápida.
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). Para o caso em tela, é pleiteado um análogo de insulina de ação rápida específico - insulina asparte mais rápida (Fiasp®). A insulina asparte é um análogo de insulina de ação rápida disponível em uma formulação convencional (Novolog®, NovoRapid®) e uma formulação de ação mais rápida (Fiasp®), que diferem no início de ação.