# Nota Técnica 450447

Data de conclusão: 30/12/2025 10:03:54

## Paciente

**Idade:** 10 anos

**Sexo:** Masculino

**Cidade:** Giruá/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 450447-A

**CID:** E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

**Diagnóstico:** E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

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

## Descrição da Tecnologia

**Tipo da Tecnologia:** Produto

**Registro na ANVISA?** Sim

**Situação do registro:** Válido

**Descrição:** Sistema de infusão Contínua de Insulina e Sistema de Monitorização Contínua da glicose

**O produto está inserido no SUS?** Não

## Outras Tecnologias Disponíveis

**Tecnologia:** Sistema de infusão Contínua de Insulina e Sistema de Monitorização Contínua da glicose

**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:** Sistema de infusão Contínua de Insulina e Sistema de Monitorização Contínua da glicose

**Custo da tecnologia:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

## Evidências e resultados esperados

**Tecnologia:** Sistema de infusão Contínua de Insulina e Sistema de Monitorização Contínua da glicose

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** Efetividade, eficácia e segurança:
Para o controle glicêmico, tanto a bomba de infusão de insulina, também conhecida como sistema de infusão contínua de insulina (SICI), quanto 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). A tecnologia pleiteada refere-se ao Sistema MiniMed™ 780G, que é um sistema híbrido de loop fechado (AHCL - do inglês Advanced Hybrid Closed Loop Study) e incorpora o recurso SmartGuard™, programável para ajustar automaticamente a liberação de insulina com base nos valores de glicose obtidos por meio do sistema de monitorização contínua da glicose (CGM). O sistema também permite a suspensão automática da infusão de insulina quando os níveis de glicose do sensor atingem ou apresentam previsão de queda abaixo de limiares previamente estabelecidos, chamado de recurso de suspensão preditiva de glicose. Os ajustes na liberação de insulina são realizados de forma automatizada e contínua, a partir das informações fornecidas pelo CGM em intervalos de aproximadamente cinco minutos, sem necessidade de intervenção manual constante (5).
Em comparação ao sistema anterior de infusão contínua de insulina, um ensaio clínico avaliou 247 pacientes (idade média de aproximadamente 43 anos) com DM1 e hipoglicemia noturna documentada e 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.

Quando comparado ao esquema de múltiplas doses, o estudo ADAPT foi um ensaio clínico randomizado, multicêntrico, teve como objetivo avaliar a eficácia e a segurança do sistema de infusão automatizado de insulina do tipo AHCL, em comparação ao tratamento com MDI associadas a CGM em adultos com diabetes melito tipo 1 e controle glicêmico inadequado (8). Foram incluídos 81 pacientes, randomizados na proporção (1:1) para iniciar o sistema AHCL ou manter o tratamento convencional por um período de seis meses. Após seis meses, o grupo AHCL apresentou redução da HbA1c em relação ao valor basal de ?1,54% (DP 0,73), em comparação ao grupo MDI + CGM, no qual a redução foi de ?0,20% (DP 0,80), com diferença média entre os grupos de ?1,42% (IC 95%: ?1,74 a ?1,10; p<0,0001). O tempo no alvo glicêmico foi significativamente maior no grupo AHCL (70,6%) em comparação ao grupo controle (43,6%), representando um ganho absoluto de 27,6%. O percentual de tempo na faixa hipoglicêmica não diferiu nos dois grupos. Especificamente, a porcentagem média de tempo gasto com níveis de glicose no sensor inferiores a 70 mg/dL foi de 2,6% (DP 2,01) para AHCL e 2,6% (DP 2,55) para múltiplas injeções diárias de insulina mais isCGM. Já a porcentagem média de tempo gasto com níveis de glicose no sensor inferiores a 54 mg/dL foi de 0,6% para AHCL e 0,7% (DP 1,17) para múltiplas injeções diárias de insulina mais isCGM. Não foram observados casos de cetoacidose diabética, hipoglicemia grave ou eventos adversos graves relacionados ao dispositivo durante a fase randomizada do estudo (8).

O seguimento do estudo ADAPT reavaliou a eficácia após 6 meses e verificou a manutenção dos resultados aos 12 meses (9). Após os 6 meses iniciais, os participantes do grupo que ainda utilizavam MDI + CGM migraram para AHCL (grupo SWITCH), enquanto o outro grupo continuou com AHCL (grupo SUSTAIN). O desfecho primário foi a variação da HbA1c entre 6 e 12 meses. No grupo SWITCH, a HbA1c apresentou redução significativa aos 12 meses, com média de –1,4% (IC 95%: –1,7 a –1,1%; P < 0,001) em comparação aos 6 meses, passando de 8,9% ± 0,8% (73,9 ± 8,6 mmol/mol) para 7,5% ± 0,6% (58,5 ± 6,9 mmol/mol). No grupo SUSTAIN, a HbA1c aumentou 0,1% (IC 95%: –0,05 a 0,25%), de 7,3% ± 0,6% (56,5 ± 6,7 mmol/mol) aos 6 meses para 7,4% ± 0,8% (57,7 ± 9,1 mmol/mol) aos 12 meses. Na análise descritiva, a variação média ± DP da HbA1c desde o início até 12 meses foi de –1,6% ± 0,83% no grupo SWITCH, diminuindo de 9,1% ± 0,7% (75,7 ± 7,8 mmol/mol) para 7,5% ± 0,63% (58,5 ± 6,9 mmol/mol), e de –1,5% ± 0,83% no grupo SUSTAIN, de 9,0% ± 0,97% (74,9 ± 10,6 mmol/mol) para 7,4% ± 0,83% (57,7 ± 9,1 mmol/mol). O tempo no alvo glicêmico (70–180 mg/dL) aumentou para aproximadamente 70–75% nos participantes do grupo SWITCH, sem incremento significativo de hipoglicemia grave, que ocorreu em três eventos isolados em dois participantes (9). Ressalta-se que o estudo foi realizado pelo fabricante da tecnologia.

Um estudo de vida real avaliou 80 pacientes com DM1 que faziam uso de MDI e transicionaram para o uso de bomba de insulina de circuito fechado. Os desfechos foram tempo de glicemia no

alvo e mudança na duração de tempo nas faixas de hipoglicemia e hiperglicemia. Os autores encontraram um aumento de 18,2% na duração do tempo no alvo (59,2% vs. 70,1%, p<0.0001) em pacientes em uso de sistema de circuito fechado, uma diminuição de 26,7% no tempo de hiperglicemia (39,0% vs 28,6%, p<0.0001) e não encontraram diferença no tempo de hipoglicemia (10).

Custo:

| Item | Quantidade | Valor Unitário | Valor Anual |
|---|---|---|---|
| Sistema Minimed 780G (Bomba de insulina) 1 unidade permanente | 1 | R$ 18.520,00 | R$ 18.520,00 |
| Aplicador Quick Serter - 1 unidade permanente | 1 | R$ 118,56 | R$ 118,56 |
| Transmissor Guardian Link2 - 1 unidade por ano | 1 | R$ 3.325,00 | R$ 3.325,00 |
| Guardian Sensor 3 - Caixa com 5 unidades/mês | 12 | R$ 2.037,96 | R$ 24.455,52 |
| Cateter Quick-set 9mm cânula / 60cm 1 Caixa com 10 unidades/mês | 12 | R$ 1.207,44 | R$ 14.489,28 |
| MiniMed Reservoir 3.0ml - 1 Caixa com 10 unidades/mês | 12 | R$ 201,76 | R$ 2.421,12 |
| Adaptador Azul (Care Link USB) - 1 unidade permanente | 1 | R$ 432,00 | R$ 432,00 |
| TOTAL | | | R$ 63.761,48 |

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, o valor orçado pela parte, conforme documentos juntados aos autos processuais para o primeiro ano de tratamento (Evento 1, OUT11, Página 1). Os anos posteriores terão custo menor, de R$ 44.690,92.

No seu relatório, a CONITEC realizou uma avaliação econômica sobre o uso de bombas de insulina no tratamento do diabetes tipo 1 (DM1). Foi analisada uma avaliação econômica apresentada pelo demandante, considerada inconsistente, sendo concluído que não refletia adequadamente os custos e as consequências para a saúde associados ao uso de SICI (2). Ressalta-se que, embora a avaliação da bomba de insulina realizada pela CONITEC tenha

considerado um modelo anterior ao pleiteado pela parte, o relatório fornece uma diretriz orientadora aplicável às bombas de insulina de forma geral, inclusive em relação às incertezas quanto à eficácia e efeito adverso em longo prazo, pois os estudos incluídos na avaliação demonstraram que o controle de HbA1c foi evidenciado nos primeiros meses, o que não foi mantido após um longo período de acompanhamento (9).
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:** redução da HbA1c e maior tempo no alvo em comparação com MDI, incerto quanto à hipoglicemias. Menor taxa de ocorrência de hipoglicemias quando comparado à sistemas mais antigos de infusão de insulina.

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

## Conclusão

**Tecnologia:** Sistema de infusão Contínua de Insulina e Sistema de Monitorização Contínua da glicose

**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) com sistema de alça fechada híbrido ao invés de múltiplas doses de insulina (MDI) como tratamento para DM1, resulta em melhor controle glicêmico e melhor tempo no alvo glicêmico. O sistema em alça fechada também reduziu episódios de hipoglicemias quando comparado aos sistemas mais antigos, porém ainda é incerta a redução dos eventos quando comparado ao esquema de múltiplas injeções diárias associado ao CGM.
Especificamente para o caso em tela, observa-se que foram anexados diversos registros de hipoglicemia referentes aos mesmos horários, comprometendo a avaliação da real frequência destes episódios. Outrossim, não consta nos registros anexados a data com ano de ocorrência de tais eventos, e laudos e registros de atendimento médico constantes datam de mais de um ano, podendo ter ocorrido melhora na situação clínica após.
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. 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. 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. Disponível em: 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. Disponível em: 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;366:1616–24.
5. MiniMedTM 780G Insulin Pump System | Advanced Insulin Pump Device [Internet]. Disponível em: https://www.medtronicdiabetes.com/products/minimed-780g-insulin-pump-system
6. Bergenstal RM, Klonoff DC, Garg SK, Bode BW, Meredith M, Slover RH, et al. Threshold-based insulin-pump interruption for reduction of hypoglycemia. N Engl J Med. 2013;369:224–32.
7. Forlenza GP, Li Z, Buckingham BA, Pinsker JE, Cengiz E, Wadwa RP, 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;41:2155–61.
8. Choudhary P, Kolassa R, Keuthage W, Kroeger J, Thivolet C, Evans M, et al. Advanced hybrid closed loop therapy versus conventional treatment in adults with type 1 diabetes (ADAPT): a randomised controlled study. Lancet Diabetes Endocrinol. outubro de 2022;10(10):720–31.
9. Edd SN, Castañeda J, Choudhary P, Kolassa R, Keuthage W, Kroeger J, et al. Twelve?month results of the ADAPT randomized controlled trial: Reproducibility and sustainability of advanced hybrid closed?loop therapy outcomes versus conventional therapy in adults with type 1 diabetes. Diabetes Obes Metab. novembro de 2023;25(11):3212–22.
10. Usoh CO, Johnson CP, Speiser JL, Bundy R, Dharod A, Aloi JA. Real-world efficacy of the hybrid closed-loop system. J Diabetes Sci Technol. 2022;16(3):659–62.
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 [citado 24 de março de 2023]. Disponível em: 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]. CADTH; Disponível em: 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:** Segundo laudo de médico endocrinologista não datado (Evento 1, OUT8), a parte autora apresenta diabetes mellitus tipo 1 desde os 2 anos de idade, sem complicações crônicas da doença. Após o diagnóstico, iniciou com as insulinas degludeca e lispro, posteriormente realizou outras tentativas com NPH e glargina e atualmente está em uso de degludeca (basal) e asparte (Fiasp - ultrarrápida). Consta relato de acompanhamento médico intensivo, incluindo outras especialidades, contagem de carboidratos e prática de atividades físicas. Em setembro/2023, apresentou episódio hipoglicêmico e convulsão, com necessidade de chamamento de unidade móvel de urgência e emergência e internação hospitalar (Evento 1, OUT9, Página 1, Evento 1, OUT21, Página 1, Evento 1, OUT22, Página 1 e Evento 1, OUT8). Foram anexadas ao processo fotos da tela de sistema de monitoramento de glicemia, sem especificar ano (Evento 1, OUT16), demonstrando hipoglicemia, dos dias 18/09, por volta das 22hs (abaixo de 70mg/dL), 21/09 (abaixo de 54mg/dL) e 23/09, por volta das 3h, (abaixo de 70mg/dL).
Em março/2024, novo laudo de médico endocrinologista (Evento 37, LAUDO2, Página 1) aponta múltiplos episódios de hipoglicemia, reforçando necessidade do pleito, constando também foto de sensor de monitoramento de glicemia (Evento 37, COMP3, Página 1), sem data, apontando 23 eventos de hipoglicemia em 90 dias.
Datado de junho/2024 (Evento 52, LAUDO2, Página 1), laudo de médico neurologista esclarece que o paciente tem apresentado episódios de hipoglicemia, hiperglicemia, “sendo que, em diversas ocasiões, estas flutuações glicêmicas resultaram em convulsões.”
Pleiteia provimento jurisdicional de sistema de infusão contínua de insulina e sistema de monitorização contínua da glicose (Bomba de Insulina Medtronic Minimed 780G), e insulina lispro.
A presente nota técnica versará sobre o pleito de sistema de infusão contínua de insulina e sistema de monitorização contínua da glicose (Bomba de Insulina Medtronic Minimed 780G).
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 450447-B

**CID:** E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

**Diagnóstico:** E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

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

## Descrição da Tecnologia

**Tipo da Tecnologia:** Medicamento

**Registro na ANVISA?** Sim

**Situação do registro:** Válido

**Nome comercial:** -

**Princípio Ativo:** INSULINA LISPRO

**Via de administração:** SC

**Posologia:** Insulina Lispro (Humalog) 100U/ml - frasco com 10ml - 3 frascos por mês. Uso de sistema de infusão contínuo de insulina em média de 40U/dia (entre dose basal e bolus).

**Uso contínuo?** -

**Duração do tratamento:** dia(s)

**Indicação em conformidade com a aprovada no registro?** Sim

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

**O medicamento está inserido no SUS?** Sim

**O medicamento está incluído em:** RENAME

**Oncológico?** Não

## Outras Tecnologias Disponíveis

**Tecnologia:** INSULINA LISPRO

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

**Existe Genérico?** Não

**Existe Similar?** Não

## Custo da Tecnologia

**Tecnologia:** INSULINA LISPRO

**Laboratório:** -

**Marca Comercial:** -

**Apresentação:** -

**Preço de Fábrica:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

## Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

**Tecnologia:** INSULINA LISPRO

**Dose Diária Recomendada:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

## Evidências e resultados esperados

**Tecnologia:** INSULINA LISPRO

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** Efetividade, eficácia e segurança:
O grupo das insulinas análogas de ação rápida é formado por três representantes: asparte, lispro e glulisina. Todas possuem farmacocinética semelhante, com início de ação em 5-15 minutos, pico de ação em 1-2 horas e duração de 3-4 horas. Esta farmacocinética é consequência da redução da capacidade desses análogos de se agregarem no tecido subcutâneo, resultando em comportamento de insulina monomérica (4).
Em quatro metanálises que compararam os análogos de insulinas de ação rápida à insulina regular no tratamento de pessoas com DM1, os análogos de ação rápida foram associados a uma discreta melhora no controle glicêmico (redução média -0,1% [IC95%:-0,2 a -0,1] na hemoglobina glicada) (5) e a redução dos episódios de hipoglicemia grave e noturna, ainda que para este último desfecho tenha sido observada uma alta heterogeneidade nos resultados dos estudos (5-8).
As insulinas análogas de ação rápida foram incorporadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da Portaria SCTIE/MS n° 10, de 22 de fevereiro de 2017 e estão preconizadas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1, publicado por meio da

Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS n° 17, de 13 de novembro de 2019, estando contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (1,3), sendo disponibilizadas inclusive na apresentação caneta. Compõem o elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), cuja responsabilidade executiva pela sua aquisição e dispensação é dos Estados. As condições que devem ser satisfeitas para que a parte tenha acesso a este medicamento estão dispostas, em detalhe, no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da condição.

Custo:

| Item | Descrição | Quantidade | Valor Unitário* | Valor Anual |
|---|---|---|---|---|
| INSULINA LISPRO | 100 UI/ML SOL36 INJ CT FA VD TRANS X 10 ML | | R$ 97,26 | R$ 3.501,36 |

* 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, em dezembro de 2025, foi elaborada a tabela acima estimando o custo anual do tratamento.

A CONITEC elaborou avaliação econômica de custo-utilidade comparando todo o grupo de insulinas análogas de ação rápida à insulina humana regular, na perspectiva do SUS, e incorpora a insulina análoga de ação rápida de menor custo em seu rol de medicamentos, o que pode variar conforme as licitações de compra, conforme PCDT (3).

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), dos sistema de saúde do Reino Unido e a Canada's Drug Agency incluem insulinas análogas de ação rápida entre as opções terapêuticas recomendadas para o tratamento de DM1 (9,10).

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** melhora discreta do controle glicêmico ao alcançado com a insulina regular e diminuição de hipoglicemias.

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

## Conclusão

**Tecnologia:** INSULINA LISPRO

**Conclusão Justificada:** Não favorável

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

medicamento são: uso prévio de insulina NPH e insulina Regular (insulinas humanas) por, no mínimo, três meses; apresentação, nos últimos seis meses, de hipoglicemia grave, hipoglicemias não graves repetidas ou hipoglicemias noturnas repetidas; mau controle glicêmico persistente, confirmado pela análise laboratorial dos últimos doze meses, conforme os critérios da HbA1c; realização de automonitorização da glicemia capilar (AMG) pelo menos três vezes ao dia; acompanhamento regular, com frequência mínima de duas vezes ao ano, junto ao médico e à equipe multidisciplinar, preferencialmente com endocrinologista. 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. Adicionalmente, esclarece-se que tal medicamento poderá ser requerido eletronicamente através do site Farmácia Digital RS (https://farmaciadigital.rs.gov.br/consultar).
Em processo, consta negativa administrativa para a insulina lispro emitida pela Secretaria Municipal de Saúde. Entretanto, reitera-se que o referido medicamento é dispensado pela Secretaria Estadual de Saúde, via Sistema AME.
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.

**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. 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 de médico endocrinologista não datado (Evento 1, OUT8), a parte autora apresenta diabetes mellitus tipo 1 desde os 2 anos de idade, sem complicações crônicas da doença. Após o diagnóstico, iniciou com as insulinas degludeca e lispro, posteriormente realizou outras tentativas com NPH e glargina e atualmente está em uso de degludeca (basal) e asparte (Fiasp - ultrarrápida). Consta relato de acompanhamento médico intensivo, incluindo outras especialidades, contagem de carboidratos e prática de atividades físicas. Em setembro/2023, apresentou episódio hipoglicêmico e convulsão, com necessidade de chamamento de unidade móvel de urgência e emergência e internação hospitalar (Evento 1, OUT9, Página 1, Evento 1, OUT21, Página 1, Evento 1, OUT22, Página 1 e Evento 1, OUT8). Foram anexadas ao processo fotos da tela de sistema de monitoramento de glicemia, sem especificar ano (Evento 1, OUT16), demonstrando hipoglicemia, dos dias 18/09, por volta das 22hs (abaixo de 70mg/dL), 21/09 (abaixo de 54mg/dL) e 23/09, por volta das 3h, (abaixo de 70mg/dL).
Em março/2024, novo laudo de médico endocrinologista (Evento 37, LAUDO2, Página 1) aponta múltiplos episódios de hipoglicemia, reforçando necessidade do pleito, constando também foto de sensor de monitoramento de glicemia (Evento 37, COMP3, Página 1), sem data, apontando 23 eventos de hipoglicemia em 90 dias.
Datado de junho/2024 (Evento 52, LAUDO2, Página 1), laudo de médico neurologista esclarece que o paciente tem apresentado episódios de hipoglicemia, hiperglicemia, “sendo que, em diversas ocasiões, estas flutuações glicêmicas resultaram em convulsões.”
Pleiteia provimento jurisdicional de sistema de infusão contínua de insulina e sistema de monitorização contínua da glicose (Bomba de Insulina Medtronic Minimed 780G) e insulina

lispro.
A presente nota técnica versará sobre o pleito de insulina lispro.
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).