Nota Técnica 458489

Data de conclusão: 22/01/2026 17:08:19

Paciente

Idade: 6 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Canoas/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 458489-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: Sensor FreeStyle Libre

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Sensor FreeStyle Libre

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

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Sensor FreeStyle Libre

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Sensor FreeStyle Libre

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
Dispositivos de monitoramento de glicose se constituem em combinações de sensores e aparelhos que medem o conteúdo de glicose do fluido intersticial (que se correlaciona bem com a glicose plasmática, embora com um atraso de 10 a 15 minutos quando os valores de glicose no sangue estão mudando rapidamente). Os níveis de glicose são medidos repetidamente, a cada período de 1 a 15 minutos, dependendo do dispositivo (3,4).
A tecnologia pleiteada no processo é um dispositivo que realiza uma medida intermitente (também chamada de flash glucose monitoring, FGM). Consiste em um pequeno sensor (semelhante a uma moeda de 1 real), aplicado na parte posterior e superior do braço, com validade de 14 (quatorze) dias, e que mede a glicose do paciente a cada minuto, registrando as medições a cada 15 minutos. Para visualizar estas medidas de glicose, o sensor permite a realização da leitura em tempo real, por meio de um aplicativo desenvolvido pelo fabricante, instalado em smartphone compatível, dispensando o uso do leitor e do escaneamento, necessários em alguns equipamentos, por mais de uma vez. 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 sensor de monitoramento de glicemia não coincidirem com os sintomas ou expectativas (3,4).
Uma revisão sistemática com metanálise comparou o uso de dispositivos de monitorização com a monitorização por glicemia capilar por punção digital e observou uma melhora modesta do controle glicêmico (redução média da hemoglobina glicada, HbA1c, de aproximadamente 0,3 pontos percentuais) (5). Em ensaios clínicos subsequentes em populações específicas de pacientes com DM1, tratados com múltiplas injeções diárias de insulina, em comparação com a monitorização habitual os resultados foram semelhantes, com melhora discreta na HbA1c e/ou redução de episódios hipoglicêmicos (6–8).
Especificamente sobre o uso de dispositivos de FGM (como o pleiteado no processo), uma meta-revisão de revisões sistemáticas foi publicada em 2021 (9). Os principais bancos de dados foram pesquisados ??em busca de revisões sistemáticas (com ou sem metanálises) que avaliaram a satisfação ou qualidade de vida de pacientes com DM tipo 1 ou 2 usando monitores com FGM em comparação com outros sistemas de monitoramento de glicose. Seis

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

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

Especificamente na população pediátrica com DM1 que requerem terapia com insulina, há revisão publicada em 2021, conduzida por grupo do CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health), buscando avaliar a eficácia clínica de FGM versus medidas de glicemia capilar com glicosímetro digital (11). Como conclusões principais, os autores reportaram que evidências de qualidade variável, advindas de 2 ensaios clínicos randomizados e 8 estudos não randomizados, sugerem que a FGM pode melhorar a qualidade de vida, a satisfação do paciente, o sofrimento do diabetes, a autoeficácia e a frequência do monitoramento da glicose em comparação com monitoramento via glicosímetro digital. No entanto, achados relacionados a outros desfechos, como hemoglobina HbA1c, tempo com glicose dentro do alvo, e eventos adversos foram mistos ou inconclusivos.

Em seu relatório, a CONITEC fez ampla revisão da literatura (2). Foram incluídos ensaios clínicos randomizados (ECR) em que pacientes com DM1 ou DM2 em uso de múltiplas doses de insulina foram randomizados ao sistema flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente (SFGM, intervenção) ou a automonitorização da glicemia capilar (AMGC, controle), como forma de monitorização da glicemia. Os desfechos analisados foram HbA1c (%), tempo em hipoglicemia (glicemias abaixo de 70mg/dl), satisfação do paciente no tratamento do DM (Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire, DTSQ), evento adverso relacionado ao dispositivo, e tempo no alvo, definido como glicose dentro do intervalo alvo de 70 a 180 mg/dL. Foram incluídos 17 estudos nesta revisão. A meta-análise da HbA1c aferida na última consulta de seguimento favoreceu a intervenção (diferença média, DM -0,25%, IC95% -0,39 a -0,10%, moderada qualidade da evidência). Em relação à satisfação do paciente, a meta-análise também favoreceu a intervenção (DM 4,5; IC95% 2,28 a 6,82, moderada qualidade da evidência). No que se refere ao tempo em hipoglicemia, a metanálise também favoreceu a intervenção, porém a qualidade da evidência foi baixa (DM -0,14%; IC95% -0,21 a -0,06%). Em relação ao tempo no alvo, a meta-análise não evidenciou diferença entre

os grupos, mas a qualidade da evidência foi muito baixa (DM 0,02%; IC95% -0,05 a 0,1%).

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Anual
Sensor para Monitoramento de Glicemia	1 sensor FreeStyle Libre; 1 Aplicador do Sensor	26	R$ 299,99	R$ 7.799,74

O dispositivo FreeStyle Libre® é comercializado, no Brasil, pela indústria Abbott. Por tratar-se de um produto para a saúde, e não de um medicamento, a tecnologia pleiteada não está sujeita a regulação de preço pela CMED, conforme Lei nº 10.742/2003. Não foram recuperadas compras do item em busca realizada no Banco de Preços em Saúde e Painel de Preços do Ministério do Planejamento. Apresenta-se, portanto, o valor orçado pela parte (Evento 90, NFISCAL3, Página 2), conforme documentos juntados aos autos processuais.
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) do sistema de saúde britânico em revisão das recomendações de tratamento de DM1, recomenda que se ofereça a todos os adultos com DM1 uma opção de monitoramento contínuo de glicose em tempo real, com base em suas preferências individuais, necessidades, características e a funcionalidade dos dispositivos disponíveis. Essa decisão foi tomada pelo comitê após a modelagem econômica da saúde demonstrar que, quando o benefício da redução do medo de hipoglicemia com CGM foi incluído, essas tecnologias foram econômicas para toda a população de adultos com DM1 em comparação com o automonitoramento padrão da glicemia (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 o dispositivo, 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$ 28.337,95 por QALY. O impacto orçamentário estimado em 5 anos considerou dois cenários distintos, um de incorporação conservadora e outro acelerada. 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 e 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 em qualidade de vida e satisfação com cuidado.

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

Conclusão

Tecnologia: Sensor FreeStyle Libre

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Inicialmente, cabe pontuar que a avaliação de manutenção de tratamento já em uso configura uma decisão particularmente complexa. Apesar de avaliarmos o caso individual, entendemos que a conclusão da avaliação técnica deve alicerçar-se fundamentalmente na avaliação de benefícios a partir da literatura médica para pacientes de mesmo cenário clínico candidatos ao tratamento, tanto para questões de efetividade, custo-efetividade, e impacto orçamentário.
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.
À luz do caso em tela, não há dados clínicos, não constam registros de glicemia capilar, exames recentes ou caracterização de eventos que indiquem excepcionalidade do caso em relação à avaliação da CONITEC, ressalta-se que o cenário para qual a tecnologia mostrou maior benefício - redução de hipoglicemias - não fica caracterizado nos autos.
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 fitas.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA CONJUNTA No 17, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. [Internet]. 2019. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2023/portaria-conjunta-no-17-diabete-melito-tipo-1.pdf
2. MINISTÉRIO DA SAÚDE - MS. Relatório de Recomendação - Sistema flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2. 2024.
3. Weinstock RS. Glucose monitoring in the management of nonpregnant adults with diabetes mellitus. UpToDate;
4. Danne T, Nimri R, Battelino T, Bergenstal RM, Close KL, DeVries JH, et al. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. Diabetes Care. dezembro de 2017;40(12):1631–40.
5. Benkhadra K, Alahdab F, Tamhane S, Wang Z, Prokop LJ, Hirsch IB, et al. Real-time continuous glucose monitoring in type 1 diabetes: a systematic review and individual patient data meta-analysis. Clin Endocrinol (Oxf). março de 2017;86(3):354–60.
6. Heinemann L, Freckmann G, Ehrmann D, Faber-Heinemann G, Guerra S, Waldenmaier D, et

al. Real-time continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes and impaired hypoglycaemia awareness or severe hypoglycaemia treated with multiple daily insulin injections (HypoDE): a multicentre, randomised controlled trial. Lancet Lond Engl. 7 de abril de 2018;391(10128):1367–77.
7. Beck RW, Riddlesworth T, Ruedy K, Ahmann A, Bergenstal R, Haller S, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Using Insulin Injections: The DIAMOND Randomized Clinical Trial. JAMA. 24 de janeiro de 2017;317(4):371–8.
8. Laffel LM, Kanapka LG, Beck RW, Bergamo K, Clements MA, Criego A, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adolescents and Young Adults With Type 1 Diabetes: A Randomized Clinical Trial. JAMA. 16 de junho de 2020;323(23):2388–96.
9. Díez-Fernández A, Rodríguez-Huerta MD, Mirón-González R, Laredo-Aguilera JA, Martín-Espinosa NM. Flash Glucose Monitoring and Patient Satisfaction: A Meta-Review of Systematic Reviews. Int J Environ Res Public Health. 18 de março de 2021;18(6).
10. Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kröger J, Weitgasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. Lancet Lond Engl. 5 de novembro de 2016;388(10057):2254–63.
11. Young C, Grobelna A. Flash Glucose Monitoring Systems in Pediatric Populations With Diabetes [Internet]. [Internet]. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2021. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK572013/
12. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management. NICE guideline [NG17]. [Internet]. 2015. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ng17/chapter/rationale-and-impact#continuous-glucose-monitoring-3

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Trata-se de paciente diagnosticada com diabetes mellitus tipo 1 aos 2 anos de vida. Vem em uso de insulina glargina e insulina lispro com necessidade de ascensão de doses em últimas consultas, devido a ganho de peso. Em 2023, foi pleiteado sensor de monitorização de glicose, cuja tutela antecipatória foi deferida (Evento 3, DESPADEC1). No laudo, é mencionado risco de hipoglicemias graves; não consta descrição de episódios de hipoglicemias com ou sem necessidade de atendimento médico (Evento 184, EXMMED2, Página 32) e controle glicêmico conduzido ao longo de 31 dias demonstra uma medição de glicemia em 67 mg/dL e 2 medições com valor inferior a 60 mg/dL, página 11-12). Neste contexto, fomos intimados a realizar avaliação técnica acerca do pleito para insumos para tratamento de diabetes mellitus e sensor de monitorização de glicose. Esta nota versará sobre o pleito de sensor de monitorização.
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 458489-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: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Caneta Novo Pen Echo

O produto está inserido no SUS? Sim

O produto está incluído em: RENAME

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Caneta Novo Pen Echo

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

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Caneta Novo Pen Echo

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Caneta Novo Pen Echo

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
As insulinas análogas de ação prolongada, como a insulina glargina, são resultantes de mudanças estruturais na molécula de insulina humana, obtida a partir da tecnologia do DNA-recombinante, com o objetivo de estender a duração do efeito e diminuir a variação intra-individual. No caso da insulina glargina, estas modificações permitem a aplicação subcutânea uma vez por dia e a ausência de pico de concentração [4]. Existem duas concentrações de insulina glargina: 100 UI/mL (U-100) e 300 UI/mL (U-300).
Já o grupo das insulinas análogas de ação rápida é formado por três representantes: asparte, lispro e glulisina. Todas possuem farmacocinética semelhante, com início de ação em 5-15 minutos, pico de ação em 1-2 horas e duração de 3-4 horas. Esta farmacocinética é consequência da redução da capacidade desses análogos de se agregarem no tecido subcutâneo, resultando em comportamento de insulina monomérica [5].
Em 2021, a Cochrane realizou uma revisão sistemática com metanálise com objetivo de comparar os efeitos do tratamento a longo prazo com análogos de insulina de ação (ultra)longa à insulina NPH (protamina neutra Hagedorn) ou outro análogo de insulina de ação (ultra)longa em pessoas com DM1 [6]. Foram incluídos 26 ensaios clínicos randomizados, com um total de 8.784 participantes: 2.428 participantes foram alocados para insulina NPH, 2.889 participantes para insulina detemir, 2.095 participantes para insulina glargina e 1.372 participantes para insulina degludeca. Oito estudos, que contribuíram com 21% de todos os participantes, eram de crianças. De maneira geral, foi observado que a comparação da insulina detemir com a insulina NPH para DM1 mostrou menor risco de hipoglicemia grave em favor da insulina detemir (evidência de certeza moderada). No entanto, o intervalo de confiança de 95% indicou inconsistência neste achado. Tanto a insulina detemir quanto a insulina glargina comparadas com a insulina NPH não mostraram benefícios ou malefícios para hipoglicemia noturna grave. Para todos os outros resultados principais com baixo risco geral de viés e comparando análogos de insulina entre si, não houve efeito benéfico ou prejudicial verdadeiro para qualquer intervenção. Dados sobre desfechos importantes para o paciente, como qualidade de vida, complicações diabéticas macrovasculares e microvasculares eram escassos ou ausentes. Não foram encontradas diferenças clinicamente relevantes entre crianças e adultos. Cabe ressaltar que os análogos de longa duração foram comparados entre si nesta revisão sistemática: insulina detemir versus insulina glargina (2 estudos), insulina degludeca versus insulina detemir (2 estudos), insulina degludeca versus insulina glargina (4 estudos). Não houve evidência de uma diferença clinicamente relevante para todos os desfechos principais comparando os análogos de insulina de ação (ultra) longa entre si.
Em quatro meta-análises que compararam os análogos de insulinas de ação rápida à insulina regular no tratamento de pessoas com DM1, os análogos de ação rápida foram associados a uma discreta melhora no controle glicêmico (redução média 0,1% a 0,15% na hemoglobina glicada) e à redução dos episódios de hipoglicemia grave e noturna, ainda que para este último desfecho tenha sido observada uma alta heterogeneidade nos resultados dos estudos [7–10].
Revisão sistemática publicada em 2015 [12] buscou sumarizar as características funcionais das canetas de incremento de 0,5 unidade de insulina e seu efeito na experiência do usuário. Como

resultados, nos 17 estudos selecionados, com base em sua funcionalidade, as canetas foram geralmente semelhantes e todas atenderam aos critérios de precisão da ISO 11608-1, sendo que algumas apresentavam características vantajosas específicas em termos de tamanho, peso, design, torque de ajuste e força de injeção. Embora limitados, os estudos de preferência do usuário atualmente disponíveis em crianças e adolescentes com diabetes e seus cuidadores sugerem que a seleção de uma caneta de insulina de alta potência provavelmente será influenciada por uma combinação de fatores como esses, além da insulina prescrita e do regime de dosagem. Cabe ressaltar que a revisão não avaliou o impacto das canetas com possibilidade de incrementos de 0,5 UI em desfechos clínicos relevantes, como o controle da glicemia.

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
INSULINA GLARGINA	100 UI/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML	24	R$ 29,39	R$ 705,36
INSULINA ASPARTE	100 UI/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML	36	R$ 37,30	R$ 1.640,52
Caneta Novopen Echo Novodisk	Caneta Novopen Echo Novodisk	1	R$ 279,00	R$ 279,00
Total				R$ 2.634,88

* 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 julho de 2025, foi elaborada a tabela acima estimando o custo anual do tratamento.
Em relação à incorporação de insulina glargina, a CONITEC fez uma avaliação econômica em dois cenários populacionais, sendo um a partir de dados epidemiológicos e outro com dados de dispensação pelo SUS. No primeiro cenário, o impacto orçamentário incremental em relação à insulina humana NPH foi de R$ 5,5 bilhões. No segundo, a variação foi de R$ 1,1 bilhões. Foram utilizados dados do estado do Paraná, extrapolados para os demais estados por meio da taxa de uso desses medicamentos na população e na difusão diferenciada das tecnologias em estados que atualmente fornecem ou não fornecem tais tecnologias. Neste cenário, o impacto orçamentário estimado para o horizonte temporal de cinco anos foi de, aproximadamente, R$ 863 mi para glargina com aplicador [1].
Além disso, a CONITEC elaborou avaliação econômica de custo-utilidade comparando todo o

grupo de insulinas análogas de ação rápida à insulina humana regular, na perspectiva do SUS, por meio de um modelo de árvore de decisão com três desfechos clínicos finais: sem hipoglicemias, hipoglicemias eventuais e hipoglicemias frequentes e estimou o custo entre R$ 61.551,52 e R$ 170.045,37 por QALY ganho [3].
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), dos sistema de saúde do Reino Unido e a Canada's Drug Agency incluem insulinas análogas de ação rápida e de ação prolongada entre as opções terapêuticas recomendadas para o tratamento de DM1 [14,15].

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: quanto às insulinas análogas de ação rápida (asparte) discreta melhora do controle glicêmico em comparação ao uso de insulina regular. Em relação à insulina glargina, melhora do controle glicêmico com significância clínica incerta (cerca de -0,4% na hemoglobina glicada) e possível menor número de hipoglicemias quando em comparação à insulina NPH.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: Caneta Novo Pen Echo

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Em primeiro, cabe pontuar que a avaliação de manutenção de tratamento já em uso configura uma decisão particularmente complexa. Apesar de avaliarmos o caso individual, entendemos que a conclusão da avaliação técnica deve alicerçar-se fundamentalmente na avaliação de benefícios a partir da literatura médica para pacientes de mesmo cenário clínico candidatos ao tratamento, tanto para questões de efetividade, custo-efetividade, e impacto orçamentário.
Há evidência de moderada qualidade de que análogos de insulina de ação prolongada promovem melhora do controle glicêmico com significância clínica incerta (cerca de -0,4% na hemoglobina glicada) e possivelmente menor número de hipoglicemias quando em comparação à insulina NPH. A insulina glargina encontra-se incorporada ao sistema público, com seu uso regulamentado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Diabete Melito tipo 1. O elenco de medicamentos do Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), ao qual faz parte a insulina glargina, tem o Ministério da Saúde como responsável pela sua aquisição 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. Segundo os documentos acostados não há informações (certidão negativa) quanto à tentativa de acesso da insulina glargina pela via administrativa emitido pelo CEAF. Certidão administrativa da Prefeitura de Canoas, datada de 19/04/2023, indica que a insulina glargina e a insulina asparte 100 UI/mL estão contemplados na relação de Medicamentos Especiais e Excepcionais fornecidos pelo Estado (Evento 1, CERTNEG23). Desta forma, manifestamo-nos desfavoravelmente ao pleito de glargina e orientamos os trâmites para obtenção deste tratamento por via administrativa.
Em relação ao refil de caneta de insulina com incremento de 0,5 unidade para insulina asparte, entendemos que trata-se de paciente pediátrica com grande sensibilidade à insulina, o que implica em necessidade frequente de administração de doses muito pequenas, comumente inferiores a 1 unidade. Neste contexto, a utilização de canetas de insulina com graduação de 0,5 UI mostra-se indicada, uma vez que permite maior precisão no ajuste da dose e maior

segurança no manejo glicêmico, especialmente importante em crianças de menor peso corporal ou em fase de instabilidade glicêmica. Nesses casos, a precisão é importante para evitar episódios de hipoglicemia e para atingir metas adequadas de controle glicêmico sem exposição a risco. Desta forma, a solicitação apresenta razoabilidade clínica e fisiológica em crianças, especialmente aquelas com baixo peso corporal ou grande sensibilidade à insulina, que necessitem de doses muito pequenas, como 0,5 UI, para um controle glicêmico seguro. Por razões éticas e práticas, não se espera que haja ensaios clínicos especificamente desenhados para testar esse tipo de ajuste posológico fino, que se baseia na individualização do cuidado para evitar hipoglicemias. Portanto, manifestamo-nos favoravelmente à concessão do refil de insulina compatível com caneta de graduação de 0,5 UI, conforme necessidade atual do paciente. Contudo, recomendamos que a necessidade de fracionamento da dose em 0,5 UI seja reavaliada periodicamente, a cada 3 a 6 meses, considerando o crescimento e possível ganho de peso do paciente, bem como a estabilização do controle glicêmico. Assim que identificada a ausência de necessidade de fracionamento fino — seja por mudança no padrão de sensibilidade à insulina ou por evolução clínica —, a dispensação da insulina poderá ser realizada pela via administrativa regular, por meio dos insumos padronizados, com graduação de 1 UI, conforme disponibilizados nos programas públicos de saúde que, no caso dos análogos de insulina de ação rápida e ação de insulina prolongada se dá pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), com acesso através das Secretarias Estaduais de Saúde.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Comissão Nacional de Incoproração de Tecnologias no SUS. Sistema flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2 - Relatório de Recomendação Produto n°956. [Internet]. 2024. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-956-sistema-flash-de-monitoramento
2. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA CONJUNTA No 17, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. [Internet]. 2019. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2023/portaria-conjunta-no-17-diabete-melito-tipo-1.pdf
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Insulinas análogas de ação rápida para Diabetes Mellitus Tipo 1. [Internet]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2017/relatorio_insulinas_diabetestipo1_final.pdf.
4. American Diabetes Association. 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes-2020. Diabetes Care. 2020;43(Suppl 1):S98.
5. Paquot N, Scheen AJ. [Faster aspart insulin (FIASP®)]. Rev Med Liege. abril de 2018;73(4):211–5.
6. Semlitsch T, Engler J, Siebenhofer A, Jeitler K, Berghold A, Horvath K. (Ultra-)long-acting insulin analogues versus NPH insulin (human isophane insulin) for adults with type 2 diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev. 9 de novembro de 2020;11:CD005613.
7. Siebenhofer A, Plank J, Berghold A, Jeitler K, Horvath K, Narath M, et al. Short acting insulin analogues versus regular human insulin in patients with diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev. 19 de abril de 2006;(2):CD003287.
8. Wojciechowski P, Niemczyk-Szechowska P, Olewi?ska E, Jaros P, Mierzejewska B,

Skar?y?ska-Duk J, et al. Clinical efficacy and safety of insulin aspart compared with regular human insulin in patients with type 1 and type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. Pol Arch Med Wewn. 2015;125(3):141–51.
9. Fullerton B, Siebenhofer A, Jeitler K, Horvath K, Semlitsch T, Berghold A, et al. Short?acting insulin analogues versus regular human insulin for adult, non?pregnant persons with type 2 diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev. 2018;(12).
10. Holleman F, Gale EAM. Nice insulins, pity about the evidence. Diabetologia. setembro de 2007;50(9):1783–90.
11. National Institute for Health and Care Excellence. Type 2 diabetes in adults: management. NICE guideline [NG28] [Internet]. 2015 dez. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ng28/chapter/Recommendations#drug-treatment-2
12. Klonoff DC, Nayberg I, Stauder U, Oualali H, Domenger C. Half-Unit Insulin Pens: Disease Management in Patients With Diabetes Who Are Sensitive to Insulin. J Diabetes Sci Technol. maio de 2017;11(3):623–30.
13. Wong M, Abdulnabi R, Fu H. Ease of use of two reusable, half-unit increment dosing insulin pens by adult caregivers of children with type 1 diabetes: a randomized, crossover comparison. J Diabetes Sci Technol. 1o de março de 2013;7(2):582–3.
14. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management. NICE guideline [NG17]. [Internet]. 2015. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ng17/chapter/rationale-and-impact#continuous-glucose-monitoring-3
15. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Rapid-Acting Insulin Analogues for the Treatment of Diabetes Mellitus: Meta-analyses of Clinical Outcomes. CADTH Technol Overv. 2010;1(1):e0110.;
16. Mantovani RM, Punales S, Chen SV, Gabbay MAL. Peculiaridades do tratamento da criança com DM1 [Internet]. Sociedade Brasileira do Diabetes; 2024. Disponível em: https://diretriz.diabetes.org.br/peculiaridades-do-tratamento-da-crianca-com-dm1/
17. Ministério da Saúde. Nota Técnica no 725/2024-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS [Internet]. Disponível em: https://admin.saude.rs.gov.br/upload/arquivos/202507/02150447-nota-tecnica-725-cgceaf.pdf

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudos médicos, trata-se de paciente diagnosticada com diabetes mellitus tipo 1 aos 2 anos de vida. Vem em uso de insulina glargina e insulina lispro com necessidade de ascensão de doses em últimas consultas, devido a ganho de peso. Em 2023, foi pleiteado sensor de monitorização de glicose, cuja tutela antecipatória foi deferida (Evento 3, DESPADEC1). No laudo, é mencionado risco de hipoglicemias graves; não consta descrição de episódios de hipoglicemias com ou sem necessidade de atendimento médico (Evento 184, EXMMED2, Página 32) e controle glicêmico conduzido ao longo de 31 dias demonstra uma medição de glicemia em 67 mg/dL e 2 medições com valor inferior a 60 mg/dL, página 11-12). Há exame de hemoglobina glicada de 7,3% datada de 28/04/2025 (Evento 182, EXMMED2, Página 1). Neste contexto, fomos intimados a realizar avaliação técnica acerca de insumos para o tratamento do diabetes mellitus. Esta nota versará sobre o pleito para insulina glargina e caneta compatível com meia unidade e refis de insulina asparte de ação ultrarrápida para canetas que forneçam doses de meia unidade.
O diabete melito (DM) é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, que

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

Tecnologia 458489-C

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: Glicosímetro Accu Chek

O produto está inserido no SUS? Sim

O produto está incluído em: RENAME

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Glicosímetro Accu Chek

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: tiras reagentes de medida de glicemia capilar (3), lancetas e glicosímetro (4,5).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Glicosímetro Accu Chek

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Glicosímetro Accu Chek

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
As insulinas podem ser administradas por meio de canetas de aplicação ou seringas graduadas em unidades internacionais (UI), ambas compatíveis com agulhas de diferentes comprimentos. Agulhas mais curtas, como as de 4 mm, e revestidas com silicone tornam a aplicação menos dolorosa, favorecendo maior adesão do paciente ao tratamento. As canetas de insulina têm se popularizado devido à praticidade, portabilidade e facilidade de uso, contribuindo para melhor adesão e controle glicêmico (1).
As agulhas de 4 mm e 5 mm podem ser utilizadas para aplicação subcutânea de insulina em adultos, adolescentes e crianças, independentemente do porte físico. A principal diferença entre elas é o comprimento, o que pode influenciar a técnica de aplicação e no risco de aplicação intramuscular, ao invés de subcutânea. A escolha entre essas agulhas deve considerar fatores como a espessura do tecido subcutâneo do paciente e a orientação médica (2).
A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (3) descreve os seguintes insumos para tratamento de diabetes melito: caneta para aplicação de insulina, agulhas para caneta aplicadora de insulina e seringa com agulha acoplada. 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), insulina análoga de ação rápida, insulina análoga de ação prolongada e agulhas para canetas aplicadoras de insulinas para atendimento de pacientes com diabetes. Ainda, 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.
O glicosímetro é um aparelho capaz de medir a glicose capilar, por meio de uma gota de sangue extraída por pulsão digital por lanceta e depositada na tira reagente. O seu uso permite o controle designado automonitoramento domiciliar de glicemia (AMG). De acordo com o PCDT de DM1 (2019) (1), o controle metabólico adequado e a redução de hipoglicemias estão associados à realização de um maior número de testes de glicemia, incluindo AMG domiciliar, e ao ajuste da terapia conforme os resultados obtidos. O documento recomenda o uso racional das tiras, seguindo normas locais de distribuição, sugerindo pelo menos três a quatro testes por dia, podendo aumentar conforme a necessidade clínica do paciente. As tiras são essenciais para o automonitoramento, permitindo decisões informadas sobre doses de insulina, adequação da alimentação e da prática de atividade física, garantindo maior segurança e a eficácia do tratamento.
O fornecimento das tiras e demais insumos capilares também está previsto na RENAME (3),

com financiamento e execução estabelecidos pela Portaria de Consolidação GM/MS nº 6, de 28 de setembro de 2017. A responsabilidade pela aquisição e fornecimento é atribuída ao ente municipal, conforme a Portaria MS nº 1.555/2013. Ademais, a Portaria nº 2.583/2007 (4) determina que as tiras reagentes para medida de glicemia capilar devem ser fornecidas mediante a disponibilidade de glicosímetros.

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
Agulha para caneta	Agulha para caneta 5mm x 100 unidades	4	R$ 110,00	R$ 440,00
Glicosímetro	Accu-Chek Active	1	R$ 69,21	R$ 69,21
Tiras de teste de glicemia capilar	Embalagem com 50 unidades	36	R$ 57,91	R$ 2.084,96
Lanceta para punção digital	Embalagem com 25 unidades	6	R$ 21,00	R$ 126,00
Custo total				R$ 2.720,17

* Evento 113, ORÇAM2, Página 1; Evento 23, OUT2, Página 7; Evento 23, OUT2, Página 10
Por tratar-se de insumos para a saúde, e não de medicamentos, as tecnologias pleiteadas não estão sujeitas à regulação de preço pela CMED, conforme Lei nº 10.742/2003. Não foram recuperadas compras no último ano dos itens em busca realizada no Banco de Preços em Saúde e no Painel de Preços do Ministério do Planejamento. Dessa forma, a tabela acima foi construída com base no orçamento de menor valor, juntado pela parte autora, considerando um ano de tratamento.
Não foram localizados estudos de custo-efetividade ou avaliação econômica emitida por agência de avaliação de tecnologia em saúde sobre os insumos pleiteados no tratamento da condição em tela.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: monitorização da glicemia capilar e administração de insulina.

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

Conclusão

Tecnologia: Glicosímetro Accu Chek

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O automonitoramento da glicemia capilar é parte importante do tratamento de pacientes diabéticos em uso de insulina. Por esse motivo, os insumos necessários para a sua

realização estão previstos no SUS, conforme a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Ressaltamos que não há impedimentos para que este monitoramento seja realizado com glicosímetro de marca distinta da solicitada em prescrição médica, assim como no caso das agulhas de caneta, que devem ser fornecidas pela Atenção Básica.
Dessa forma, conclui-se que a parte autora poderá ter acesso ao tratamento pleiteado por meio do acesso administrativo, dispensando a necessidade de provimento jurisdicional.

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. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. 2019. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf

2. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020 Disponível em: http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf

3. Brasil. Ministério da Saúde. Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME). 2024. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/rename

4. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.583, de 10 de Outubro de 2007. Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus. 2007. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2583_10_10_2007.html

5. Brasil. Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos. 2006. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/l11347.htm

6. Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina. Nota Técnica nº 02/2025 – DIAF/SAS/SES/SC. Florianópolis (SC): SES/SC; 2025. Disponível em: https://www.saude.sc.gov.br/index.php/pt/legislacao/legislacao-por-assunto/diaf/notas-tecnicas-ceaf-2025/nota-tecnica-n-02-2025-diaf-sas-ses-sc/download

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudos médicos, trata-se de paciente diagnosticada com diabetes mellitus tipo 1 aos 2 anos de vida. Vem em uso de insulina glargina e insulina lispro com necessidade de ascensão de doses em últimas consultas, devido a ganho de peso. Em 2023, foi pleiteado sensor de monitorização de glicose, cuja tutela antecipatória foi deferida (Evento 3, DESPADEC1). No laudo, é mencionado risco de hipoglicemias graves; não consta descrição de episódios de hipoglicemias com ou sem necessidade de atendimento médico (Evento 184, EXMMED2, Página 32) e controle glicêmico conduzido ao longo de 31 dias demonstra uma medição de glicemia em 67 mg/dL e 2 medições com valor inferior a 60 mg/dL, página 11-12). Há exame de hemoglobina glicada de 7,3% datada de 28/04/2025 (Evento 182, EXMMED2, Página 1). Neste contexto, fomos intimados a realizar avaliação técnica acerca de insumos para o tratamento do diabetes mellitus. Consta que a parte autora retirou glicosímetro na farmácia básica municipal inicialmente em 15/06/2023, porém fora fornecido aparelho da marca Bioland, distinta da marca requisitada no despacho (Accu Chek) (Evento 29, CONTES1, Página 3). Após deferida a antecipação de tutela, foi retirado glicosímetro da marca pleiteada.
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 DM tipo 1 (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 458489-D

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: iPort Advance

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: iPort Advance

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: aplicação de insulina no tecido subcutâneo por meio de seringas com agulhas ou canetas com agulhas.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: iPort Advance

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: iPort Advance

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
O dispositivo é uma porta para injeções subcutâneas, que combina a porta para injeções com um auxiliar de aplicação. A porta de injeção está integrada no aplicador. Estão disponíveis dois modelos de porta de injeção: uma cânula com 6 mm ou 9 mm de comprimento. A porta de injeção é uma unidade estéril que se apresenta montada para uma única utilização num único doente. Por meio desta tecnologia o paciente pode aplicar a insulina diretamente no dispositivo, sem necessidade de aplicações subcutâneas. Uma vez que cada dispositivo tem duração de 72 horas, as injeções subcutâneas são reduzidas (2,3). Em pacientes em uso de caneta de insulina, para uso deste dispositivo o comprimento da agulha deve ser de 5 mm a 8 mm.
Este tipo de tecnologia já foi avaliada por alguns estudos, que demonstraram haver um possível ganho em qualidade de vida em função do menor número de injeções subcutâneas (4) e diminuição de dor e ansiedade relacionadas ao tratamento (5). Em relação ao controle glicêmico, um ensaio clínico randomizado que incluiu 66 pacientes com DM1 demonstrou que o uso de uma porta de injeção levou a queda na hemoglobina glicada em 3 e 6 meses (basal 9,4%; 3 meses de uso 8,7%; 6 meses de uso 8,5%; P<0,001) (6). Estes resultados devem ser vistos com cautela, uma vez que são derivados de estudos com pequeno número de pacientes e com curta duração.
Especificamente a tecnologia pleiteada no processo (i-Port Advance®) foi avaliada em um estudo prospectivo que incluiu 55 pacientes que foram classificados em usuários regulares do i-Port (usaram por ?3 meses) e usuários irregulares (usaram por <3 meses) (7). Os usuários irregulares tiveram uma duração mais longa do diabetes no início do estudo em comparação com os usuários regulares, eram menos propensos a relatar não adesão ao uso de insulina, eram mais propensos a auto-injetar insulina e tiveram níveis de HbA1c mais baixo. Não houve diferenças estatísticas entre os grupos nas pontuações médias de satisfação com o tratamento ou nas pontuações médias de controle glicêmico. O uso do dispositivo foi associado a melhora na adesão e diminuição de internações em relacionadas ao diabetes. Um segundo estudo prospectivo, teve resultados semelhantes com associação do uso sistema i-Port Advance® e

maiores níveis de satisfação dos pacientes e redução de episódios de hipoglicemia e níveis de HbA1c (8). Uma vez que estes dois estudos são observacionais, estes resultados devem ser vistos como geradores de hipóteses, pelas limitações inerentes a este desenho de estudo.

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
i-Port Advance® 6mm	Caixa com unidades	1012	R$ 594,00	R$ 7.128,00

* Evento 113, ORÇAM4, Página 1

O custo da tecnologia pleiteada está na tabela acima. Por tratar-se de produto para a saúde, e não de medicamento, a tecnologia pleiteada não está sujeita a regulação de preço pela CMED, conforme Lei nº 10.742/2003. Apresenta-se, portanto, o valor orçado pela parte, conforme documentos juntados aos autos processuais.
Não localizamos avaliações econômicas desta tecnologia ou avaliações de agências nacionais ou internacionais.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: melhor adesão ao tratamento naqueles pacientes que apresentam má adesão relacionada às injeções e, com isso, melhorar o controle glicêmico, dados oriundos de estudos com alto risco de viés.

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

Conclusão

Tecnologia: iPort Advance

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Há evidências de que dispositivos do tipo porta para injeções subcutâneas podem favorecer a adesão ao tratamento em pacientes em uso de múltiplas injeções de insulina que apresentam dificuldade de adesão específica relacionada ao ato de injetar, com possível impacto positivo no controle glicêmico e em outros desfechos do diabetes. Contudo, tais evidências derivam de estudos com alto risco de viés metodológico. Além disso, no caso em análise, não há elementos nos documentos apresentados que caracterizem má adesão ao tratamento atribuível às injeções subcutâneas. Embora se reconheça que a redução do número de punções possa trazer maior conforto ao paciente, esse benefício isolado não permite inferir ganho clínico adicional nem configurar necessidade terapêutica específica para a paciente em questão.
Ainda, os possíveis benefícios têm que ser contrapostos ao atual alto custo da intervenção para a realidade brasileira. Na ausência de avaliações de custo-efetividade para o cenário nacional e considerando o potencial alto impacto orçamentário do uso da tecnologia no SUS, entendemos que não se justifica o uso de recursos públicos escassos na intervenção proposta.

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-DiabeteMelito-1.pdf

2. Medtronic. INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO. Disponível em https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351364471202046/?nomeProduto=i-port%20advance

3. Medtronic. Disponível em https://www.medtronic.com/br-pt/your-health/treatments-therapies/diabetes/getting-therapy.html

4. Rabbone I, Bobbio A, Di Gianni V, Sacchetti C, Cerutti F. Intensive insulin therapy in preschool-aged diabetic children: from multiple daily injections to continuous subcutaneous insulin infusion through indwelling catheters. J Endocrinol Invest. 2008 Mar;31(3):193-5.

5. Hanas R, Adolfsson P, Elfvin-Akesson K, Hammarén L, Ilvered R, Jansson I, Johansson C, Kroon M, Lindgren J, Lindh A, Ludvigsson J, Sigström L, Wiik A, Aman J. Indwelling catheters used from the onset of diabetes decrease injection pain and pre-injection anxiety. J Pediatr. 2002 Mar;140(3):315-20.

6. Burdick P, Cooper S, Horner B, Cobry E, McFann K, Chase HP. Use of a subcutaneous injection port to improve glycemic control in children with type 1 diabetes. Pediatr Diabetes. 2009 Apr;10(2):116-9.

7. Khan AM, Alswat KA. Benefits of Using the i-Port System on Insulin-Treated Patients. Diabetes Spectr. 2019 Feb;32(1):30-35.

8. Al Hayek AA, Robert AA, Al Dawish MA. Efficacy of i-Port Advance system on patients satisfaction and glycemic control among patients with type 1 diabetes in Saudi Arabia. Diabetes Metab Syndr. 2021 May-Jun;15(3):747-751.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS.

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Cabe observar que consta medicamento designado pela sua marca comercial, em desacordo com os Enunciados 12, 15 e 67 das Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Por essa razão, o produto iPort Advance será tratado nesse documento como porta para injeção subcutânea.
Conforme laudos médicos, trata-se de paciente diagnosticada com diabetes mellitus tipo 1 aos

2 anos de vida. Vem em uso de insulina glargina e insulina lispro com necessidade de ascensão de doses em últimas consultas, devido a ganho de peso. Em 2023, foi pleiteado sensor de monitorização de glicose, cuja tutela antecipatória foi deferida (Evento 3, DESPADEC1). No laudo, é mencionado risco de hipoglicemias graves; não consta descrição de episódios de hipoglicemias com ou sem necessidade de atendimento médico (Evento 184, EXMMED2, Página 32) e controle glicêmico conduzido ao longo de 31 dias demonstra uma medição de glicemia em 67 mg/dL e 2 medições com valor inferior a 60 mg/dL, página 11-12). Há exame de hemoglobina glicada de 7,3% datada de 28/04/2025 (Evento 182, EXMMED2, Página 1). Neste contexto, fomos intimados a realizar avaliação técnica acerca de insumos para o tratamento do diabetes mellitus. Esta nota versará sobre um dispositivo de porta para injeções subcutâneas.

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).