Nota Técnica 518552

Data de conclusão: 28/05/2026 18:54:23

Paciente

Idade: 9 anos

Sexo: Feminino

Cidade: David Canabarro/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 518552-A

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

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

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: sensor de monitoramento para glicemia

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: sensor de monitoramento para glicemia

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

Custo da Tecnologia

Tecnologia: sensor de monitoramento para glicemia

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: sensor de monitoramento para glicemia

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Dispositivos de monitoramento de glicose se constituem em combinações de sensores e aparelhos que medem o conteúdo de glicose do fluido intersticial (que se correlaciona bem com a glicose plasmática, embora com um atraso de 10 a 15 minutos quando os valores de glicose no sangue estão mudando rapidamente). Os níveis de glicose são medidos repetidamente, a cada período de 1 a 15 minutos, dependendo do dispositivo [3,4].
A tecnologia pleiteada no processo é um dispositivo que realiza uma medida 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 15 dias, e que mede a glicose do paciente a cada minuto, registrando as medições a cada 15 minutos. Para visualizar estas medidas de glicose, o usuário passa um leitor sobre o sensor/transmissor. Este leitor é um equipamento bastante similar a um glicosímetro para uso doméstico, o qual não precisa ser substituído a cada 15 dias, como é o caso dos sensores. Para ter um panorama glicêmico completo o sensor deve ser escaneado no mínimo uma vez a cada 8 horas. As determinações de glicose por punção digital não são necessárias para calibração ou confirmação de valores rotineiros de glicose no sangue. Contudo, o fabricante do dispositivo recomenda que o teste de punção digital seja realizado quando as leituras de glicose aferidas pelo FGM não coincidirem com os sintomas ou expectativas [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 randomizados e estudos observacionais subsequentes conduzidos em populações específicas de pacientes com DM1 tratados com múltiplas injeções diárias de insulina, a monitorização contínua/intermitente da glicose demonstrou benefícios semelhantes em comparação ao monitoramento convencional capilar [6-9].
Especificamente sobre o uso de dispositivos de FGM (como o pleiteado no processo), uma meta-revisão de revisões sistemáticas foi publicada em 2021 [10]. 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 [11]. 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 Canada’s Drug Agency, buscando avaliar a eficácia clínica de FGM versus medidas de glicemia capilar com glicosímetro digital [12]. 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 metanálise da HbA1c aferida na última consulta de seguimento favoreceu a intervenção (diferença média, DM -0,25%, IC95% -0,39 a -0,10%, moderada qualidade da evidência). Em relação à satisfação do paciente, a metanálise também favoreceu a intervenção (DM 4,5; IC95% 2,28 a 6,82, moderada qualidade da evidência). No que se refere ao tempo em hipoglicemia, a metanálise também favoreceu a intervenção, porém a qualidade da evidência foi baixa (DM -0,14%; IC95% -0,21 a -0,06%). Em relação ao tempo no alvo, a metanálise não evidenciou diferença entre os grupos, mas a

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

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
Sensor para Monitoramento de Glicose	1 Sensor Freestyle Libre 2 Plus Para Monitoramento De Glicose	24	R$ 375,00	R$ 9.000,00
Leitor para Monitoramento de Glicose	1 Leitor Freestyle Libre 2 Plus Para Monitoramento De Glicose	1	R$ 390,00	R$ 390,00
Total				R$ 9.390,00

O dispositivo FreeStyle Libre® é comercializado, no Brasil, pela indústria Abbott. Por tratar-se de um produto para a saúde, e não de um medicamento, a tecnologia pleiteada não está sujeita a regulação de preço pela CMED, conforme Lei nº 10.742/2003. Consta no menor orçamento anexado (Evento 1, ANEXO15, Página 2), datado de 02/07/2024, e os valores apresentados podem encontrar-se desatualizados à época da presente análise.

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 [13]. 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 um ano os efeitos do sensor na diminuição de eventos de hipoglicemia e na taxa de cetoacidose. Os parâmetros avaliados foram os custos médicos diretos, como os dispositivos e insumos, e custos hospitalares relacionados a cetoacidose e hipoglicemia. Para pacientes com DM1, foi estimado um RCEI de R$ 26.384,43 por QALY e o impacto orçamentário calculado ficou entre R$ 5.952.151.059,00 e R$ 7.932.343.524,00 [2].

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: discreta melhora no controle glicêmico; diminuição do tempo com glicemias capilares abaixo de 70 mg/dL, com impacto incerto na taxa de hipoglicemias graves; possível melhora na qualidade de vida e satisfação com cuidado.

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

Conclusão

Tecnologia: sensor de monitoramento para glicemia

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A evidência científica disponível sobre o uso do sistema flash no monitoramento do DM1 é de boa qualidade, porém, não demonstra impacto clinicamente significativo em desfechos de controle glicêmico quando comparada ao monitoramento convencional por glicosímetro com punção digital; embora alguns estudos sugiram redução no tempo em hipoglicemia, não há clareza quanto à redução de eventos hipoglicêmicos graves, e as evidências sobre melhora de qualidade de vida e satisfação com o cuidado da doença ainda derivam de poucos estudos randomizados, com magnitude de benefício incerta.
Além disso, existem alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, notadamente a monitorização da glicemia capilar por meio de glicosímetro e tiras reagentes, que permite o acompanhamento do controle glicêmico. A tecnologia pleiteada foi avaliada em âmbito nacional e não incorporada ao SUS devido à custo-efetividade desfavorável, conforme deliberação unânime da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que considerou, além do alto custo, o fato de que se trata de uma demanda já assistida pelo sistema público.
Ademais, à luz das informações apresentadas no caso em tela, embora a paciente esteja em uso do sensor de monitorização contínua, não foram identificados elementos clínicos suficientes que caracterizem excepcionalidade em relação à avaliação previamente realizada pela CONITEC.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Brasil. Ministério Da Saúde. Portaria Conjunta 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. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Relatório de recomendação nº 956 – Sistema flash de monitoramento da glicemia para pessoas com diabetes tipo 1. Brasília: Ministério da Saúde; 2024. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-956-sistema-flash-de-monitoramento
3. Hirsch, IB, Nathan DM. Glucose monitoring in the management of nonpregnant adults with diabetes mellitus. UpToDate. Waltham, MA. Disponível em: https://www.uptodate.cn/contents/glucose-monitoring-in-the-ambulatory-management-of-nonpregnant-adults-with-diabetes-mellitus#H20. Acesso em 19/04/2026
4. Danne T, Nimri R, Battelino T, Bergenstal RM, Close KL, DeVries JH, et al. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. Diabetes Care. 2017;40(12):1631–40.
5. Benkhadra K, Alahdab F, Tamhane S, Wang Z, Prokop LJ, Hirsch IB, et al. Real-time continuous glucose monitoring in type 1 diabetes: a systematic review and individual patient data meta-analysis. Clin Endocrinol (Oxf). 2017;86(3):354–60.
6. Leelarathna L, Evans ML, Neupane S, et al. Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring for Type 1 Diabetes. The New England Journal of Medicine. 2022.
7. Visser MM, Charleer S, Fieuws S, et al. Comparing Real-Time and Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring in Adults With Type 1 Diabetes (ALERTT1): A 6-Month,

Prospective, Multicentre, Randomised Controlled Trial. Lancet. 2021.
8. Visser MM, Charleer S, Fieuws S, et al. Effect of Switching From Intermittently Scanned to Real-Time Continuous Glucose Monitoring in Adults With Type 1 Diabetes: 24-Month Results From the Randomised ALERTT1 Trial. The Lancet. Diabetes & Endocrinology. 2023.
9. Nathanson D, Svensson AM, Miftaraj M, et al.Effect of Flash Glucose Monitoring in Adults With Type 1 Diabetes: A Nationwide, Longitudinal Observational Study of 14,372 Flash Users Compared With 7691 Glucose Sensor Naive Controls. Diabetologia. 2021.
10. Díez-Fernández A, Rodríguez-Huerta MD, Mirón-González R, Laredo-Aguilera JA, Martín-Espinosa NM. Flash Glucose Monitoring and Patient Satisfaction: A Meta-Review of Systematic Reviews. Int J Environ Res Public Health. 2021;18(6).
11. Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kröger J, Weitgasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. Lancet Lond Engl.2016;388(10057):2254–63.
12. 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/
13. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management. NICE guideline [NG17]. [Internet]. 2015.Updated 2022. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ng17/chapter/Recommendations#blood-glucose-management?

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme primeiro laudo médico (Evento 1, LAUDO14, Página 1), datado de 23/05/2024, a parte autora possui diagnóstico de diabete melito tipo 1 (DM1) e, à época, estava em uso de insulina glargina e insulina de ação rápida. A paciente, devido à idade e ao peso, apresentava elevada sensibilidade à insulina e elevada sensibilidade à insulina, necessitando de ajustes finos de 0,5 UI. A caneta fornecida pelo SUS permite apenas incrementos de 1 UI, o que leva a risco de hiperglicemia quando a dose é reduzida ou hipoglicemia quando aumentada. Embora possua caneta com ajuste de 0,5 UI, os refis disponíveis no SUS não são compatíveis com o dispositivo em uso. Em outro laudo (Evento 1, LAUDO13, Página 1), datado de 26/06/2024 consta que a parte autora apresentava episódios frequentes de hipoglicemia, além de episódios recorrentes de cetoacidose. Houve deferimento de tutela antecipada em 24/07/2024 (Evento 20, DESPADEC1, Página 3).
Após o Estado do Rio Grande do Sul interpor recurso, foram solicitadas informações complementares acerca do quadro clínico da parte autora. Nesse contexto, em novo laudo médico (Evento 114, ATESTMED2, Página 1), datado de 10/04/2026, consta que, antes do início da monitorização contínua de glicose, a paciente apresentava descontrole glicêmico grave e recorrente, com oscilações extremas, hipoglicemias não percebidas e episódios com risco iminente à vida, inclusive internações por cetoacidose diabética, não relacionados à conduta inadequada dos responsáveis, mas à limitação do monitoramento capilar convencional, conforme relatado. Com o uso do sistema de monitorização contínua, observou-se melhora significativa do controle glicêmico, com redução das oscilações, melhora dos níveis de hemoglobina glicada, prevenção de episódios graves por meio de alertas precoces e cessação de eventos de emergência, evidenciando benefício clínico relevante e dependente da tecnologia.

Constam exames laboratoriais (Evento 114, EXMMED3, Página 3), com resultado de glicose de 173 mg/dL. Ademais, a hemoglobina glicada (HbA1c) apresentou valor de 8,5%, correspondente a uma glicose média estimada de 197 mg/dL. Conforme registro de monitorização contínua de glicose (Evento 114, EXMMED3, Página 1), no período de 13/03/2026 a 14/04/2026, observa-se glicose média de 239 mg/dL, com 100% de dias com dados e 17 eventos de hipoglicemia. No período anterior (01/09/2025 a 30/09/2025), a glicose média era de 216 mg/dL, com 39 eventos de hipoglicemia. Em outro relatório de monitorização contínua de glicose referente ao período de 18/03/2026 a 14/04/2026, observa-se glicose média de 246 mg/dL, com indicador de gestão da glicose (GMI) de 9,2% e elevada variabilidade glicêmica (48,4%). Verifica-se, ainda, que apenas 22% do tempo encontra-se dentro do intervalo-alvo (70 a 160 mg/dL), enquanto a maior parte do tempo é despendida em níveis elevados de glicose (46% muito alto e 26% alto), além de 6% em hipoglicemia, evidenciando controle glicêmico inadequado. Nesse contexto, pleiteia o fornecimento de sensor de monitoramento contínuo de glicemia FreeStyle Libre 2® Plus e de insulina asparte.

A presente nota técnica refere-se ao pleito para fornecimento do sensor de monitoramento contínuo de glicemia FreeStyle Libre 2® Plus.

O diabete melito (DM) é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, que envolve fatores genéticos, biológicos e ambientais, caracterizada por hiperglicemia crônica resultante de defeitos na secreção ou na ação da insulina. Essa doença pode evoluir com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas - microvasculares (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, doença arterial periférica e doença cerebrovascular). O DM1 caracteriza-se pela destruição das células beta pancreáticas, determinando deficiência na secreção de insulina, o que torna essencial o uso desse hormônio como tratamento, para prevenir cetoacidose, coma, eventos microvasculares e macrovasculares e morte. A variação global na incidência de DM1 é alta e, no Brasil, estima-se que ocorram 25,6 casos por 100.000 habitantes por ano, o que é considerado uma incidência elevada [1].

O tratamento do paciente com DM1 inclui cinco componentes principais: educação sobre DM, insulinoterapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática de exercício físico. É um tratamento complexo em sua prescrição e execução e exige a participação intensiva do paciente (ou de seus familiares/responsáveis), que precisa ser capacitado para tal. O tratamento com insulina geralmente seguirá a sequência: insulina NPH associada à insulina regular; insulina NPH associada à insulina análoga de ação rápida; e insulina análoga de ação rápida associada à insulina análoga de ação prolongada [1].

Tecnologia 518552-B

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

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

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: INSULINA ASPARTE

Via de administração: SC.

Posologia: insulina análoga de ação ultrarrápida (Novorapid ou Fiasp), uso contínuo, conforme contagem de carboidratos.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

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

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: INSULINA ASPARTE

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

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: INSULINA ASPARTE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: INSULINA ASPARTE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: INSULINA ASPARTE

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

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

A insulina asparte é um análogo de insulina de ação rápida disponível em uma formulação convencional (Novolog®, NovoRapid®) e uma formulação de ação mais rápida (Fiasp®), que diferem no início de ação. Um estudo multicêntrico com 1.143 pacientes com DM1 avaliou a eficácia e segurança da insulina asparte mais rápida (Fiasp®) em relação à insulina asparte convencional (NovoRapid®). O desfecho primário era a mudança na linha de base da Hb1Ac após 26 semanas de tratamento e o grupo foi dividido em 3 braços: o primeiro usaria Fiasp® na hora da refeição, um segundo usaria NovoRapid® ou Fiasp® após refeição. Todos receberam também insulina basal (8). A HbA1c foi reduzida em ambos os grupos de tratamento, e a não inferioridade em relação a NovoRapid® foi confirmada tanto para o uso da Fiasp® na hora da refeição quanto para pós-refeição. A taxa geral de episódios hipoglicêmicos graves ou confirmados pela glicemia (glicemia plasmática <3,1 mmol/L [56 mg/dL]) e os perfis de segurança foram semelhantes entre os tratamentos.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
INSULINA ASPARTE (Fiasp®)	100 U / ML SOL25 INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS (FLEXTOUCH)		R$ 38,18	R$ 954,50

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
A insulina asparte de ação mais rápida é comercializada com o nome comercial Fiasp® pelo laboratório Novo Nordisk A/S. Com estes dados, com os dados informados pela parte autora (doses e quantidades) e em consulta com a tabela CMED foi construída a tabela acima estimando o custo para um ano de tratamento. Não há orçamento juntado aos autos pela parte autora.
A CONITEC elaborou avaliação econômica de custo-utilidade comparando todo o grupo de insulinas análogas de ação rápida à insulina humana regular, na perspectiva do SUS, por meio de um modelo de árvore de decisão com três desfechos clínicos finais: sem hipoglicemias, hipoglicemias eventuais e hipoglicemias frequentes e estimou entre R$ 61.551,52 e R$ 170.045,37 por QALY ganho (3). O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do sistema de saúde do Reino Unido e a Canada's Drug Agency incluem insulinas análogas de ação rápida entre as opções terapêuticas recomendadas para o tratamento de DM1 (9,10).
Não encontramos avaliação econômica sobre o produto específico pleiteado pela parte autora (insulina asparte mais rápida, Fiasp®).

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

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: INSULINA ASPARTE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Até o momento, não há evidências robustas na literatura de que a insulina aspart de ação mais rápida (Fiasp®) seja superior à insulina aspart convencional em esquemas de múltiplas aplicações diárias (MDI) em pacientes com diabetes tipo 1. Os análogos de insulina de ação rápida compõem o elenco de medicamentos do Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), ou seja, o Ministério da Saúde é responsável pela aquisição do medicamento e envio às Secretarias Estaduais de Saúde. As condições que devem ser satisfeitas para que a parte tenha acesso a este medicamento estão dispostas, em detalhe, no PCDT da condição, que deverá ser avaliado pelo médico assistente.
No caso concreto, não há elementos que demonstrem imprescindibilidade de uma marca comercial específica, como NovoRapid® ou Fiasp®, em detrimento das alternativas disponibilizadas pelo SUS, como insulina asparte convencional, lispro ou glulisina, as quais pertencem à mesma classe terapêutica e podem ser utilizadas de forma intercambiável, com

eventuais ajustes individualizados de dose.
Ainda, embora conste a necessidade de ajustes finos de 0,5 UI em razão da sensibilidade à insulina, não foi demonstrada impossibilidade de manejo terapêutico com as opções fornecidas administrativamente pelo SUS ou ausência de tentativa adequada com os análogos disponíveis na rede pública.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA CONJUNTA No 17, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. [Internet]. 2019. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2023/portaria-conjunta-no-17-diabete-melito-tipo-1.pdf
2. Diabetes S, Silva Júnior W. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. 2019.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Insulinas análogas de ação rápida para Diabetes Mellitus Tipo 1. [Internet]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2017/relatorio_insulinas_diabetestipo1_final.pdf.
4. Siebenhofer A, Plank J, Berghold A, Jeitler K, Horvath K, Narath M, et al. Short acting insulin analogues versus regular human insulin in patients with diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev. 19 de abril de 2006;(2):CD003287.
5. Holleman F, Gale E a. M. Nice insulins, pity about the evidence. Diabetologia. setembro de 2007;50(9):1783–90.
6. Fullerton B, Siebenhofer A, Jeitler K, Horvath K, Semlitsch T, Berghold A, et al. Short?acting insulin analogues versus regular human insulin for adult, non?pregnant persons with type 2 diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev. 2018;(12).
7. Wojciechowski P, Niemczyk-Szechowska P, Olewi?ska E, Jaros P, Mierzejewska B, Skar?y?ska-Duk J, et al. Clinical efficacy and safety of insulin aspart compared with regular human insulin in patients with type 1 and type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. Pol Arch Med Wewn. 2015;125(3):141–51.
8. Russell-Jones D, Bode BW, De Block C, Franek E, Heller SR, Mathieu C, et al. Fast-Acting Insulin Aspart Improves Glycemic Control in Basal-Bolus Treatment for Type 1 Diabetes: Results of a 26-Week Multicenter, Active-Controlled, Treat-to-Target, Randomized, Parallel-Group Trial (onset 1). Diabetes Care. julho de 2017;40(7):943–50.
9. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Rapid-Acting Insulin Analogues for the Treatment of Diabetes Mellitus: Meta-analyses of Clinical Outcomes. CADTH Technol Overv. 2010;1(1):e0110.
10. Using insulin | Information for the public | Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management | Guidance | NICE [Internet]. NICE; 2015 . Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ng17/ifp/chapter/using-insulin

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme primeiro laudo médico (Evento 1, LAUDO14, Página 1),

datado de 23/05/2024, a parte autora possui diagnóstico de diabete melito tipo 1 (DM1) e, à época, estava em uso de insulina glargina e insulina de ação rápida. A paciente, devido à idade e ao peso, apresentava elevada sensibilidade à insulina e elevada sensibilidade à insulina, necessitando de ajustes finos de 0,5 UI. A caneta fornecida pelo SUS permite apenas incrementos de 1 UI, o que leva a risco de hiperglicemia quando a dose é reduzida ou hipoglicemia quando aumentada. Embora possua caneta com ajuste de 0,5 UI, os refis disponíveis no SUS não são compatíveis com o dispositivo em uso. Em outro laudo (Evento 1, LAUDO13, Página 1), datado de 26/06/2024 consta que a parte autora apresentava episódios frequentes de hipoglicemia, além de episódios recorrentes de cetoacidose. Houve deferimento de tutela antecipada em 24/07/2024 (Evento 20, DESPADEC1, Página 3).

Após o Estado do Rio Grande do Sul interpor recurso, foram solicitadas informações complementares acerca do quadro clínico da parte autora. Nesse contexto, em novo laudo médico (Evento 114, ATESTMED2, Página 1), datado de 10/04/2026, consta que, antes do início da monitorização contínua de glicose, a paciente apresentava descontrole glicêmico grave e recorrente, com oscilações extremas, hipoglicemias não percebidas e episódios com risco iminente à vida, inclusive internações por cetoacidose diabética, não relacionados à conduta inadequada dos responsáveis, mas à limitação do monitoramento capilar convencional, conforme relatado. Com o uso do sistema de monitorização contínua, observou-se melhora significativa do controle glicêmico, com redução das oscilações, melhora dos níveis de hemoglobina glicada, prevenção de episódios graves por meio de alertas precoces e cessação de eventos de emergência, evidenciando benefício clínico relevante e dependente da tecnologia.

Constam exames laboratoriais (Evento 114, EXMMED3, Página 3), com resultado de glicose de 173 mg/dL. Ademais, a hemoglobina glicada (HbA1c) apresentou valor de 8,5%, correspondente a uma glicose média estimada de 197 mg/dL. Conforme registro de monitorização contínua de glicose (Evento 114, EXMMED3, Página 1), no período de 13/03/2026 a 14/04/2026, observa-se glicose média de 239 mg/dL, com 100% de dias com dados e 17 eventos de hipoglicemia. No período anterior (01/09/2025 a 30/09/2025), a glicose média era de 216 mg/dL, com 39 eventos de hipoglicemia.

Em outro relatório de monitorização contínua de glicose referente ao período de 18/03/2026 a 14/04/2026, observa-se glicose média de 246 mg/dL, com indicador de gestão da glicose (GMI) de 9,2% e elevada variabilidade glicêmica (48,4%). Verifica-se, ainda, que apenas 22% do tempo encontra-se dentro do intervalo-alvo (70 a 160 mg/dL), enquanto a maior parte do tempo é despendida em níveis elevados de glicose (46% muito alto e 26% alto), além de 6% em hipoglicemia, evidenciando controle glicêmico inadequado. Nesse contexto, pleiteia o fornecimento de sensor de monitoramento contínuo de glicemia FreeStyle Libre 2® Plus e de insulina asparte.

A presente nota técnica refere-se ao pleito de insulina asparte.

O diabete melito (DM) é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, que envolve fatores genéticos, biológicos e ambientais, caracterizada por hiperglicemia crônica resultante de defeitos na secreção ou na ação da insulina. Essa doença pode evoluir com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas - microvasculares (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, doença arterial periférica e doença cerebrovascular). O DM1 caracteriza-se pela destruição das células beta pancreáticas, determinando deficiência na secreção de insulina, o que torna essencial o uso desse hormônio como tratamento, para prevenir cetoacidose, coma, eventos micro e macrovasculares e morte. A variação global na incidência de DM1 é alta e, no Brasil, estima-se que ocorram 25,6 casos por 100.000 habitantes por ano, o que é considerado uma incidência elevada (1,2).

O tratamento do paciente com DM1 inclui cinco componentes principais: educação sobre DM, insulinoterapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercício físico. É um tratamento complexo em sua prescrição e execução e exige a participação intensiva do paciente, que precisa ser capacitado para tal, ou de seus familiares. O fluxograma terapêutico deverá ocorrer da seguinte forma: insulina NPH associada à insulina regular; insulina NPH associada à insulina análoga de ação rápida e insulina análoga de ação rápida associada à insulina análoga de ação prolongada (1). Para o caso em tela, é pleiteado um análogo de insulina de ação rápida específico - insulina asparte mais rápida (Fiasp®). A insulina asparte é um análogo de insulina de ação rápida disponível em uma formulação convencional (Novolog®, NovoRapid®) e uma formulação de ação mais rápida (Fiasp®), que diferem no início de ação.