

## **NOTA TÉCNICA Nº 1462/2026 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5001022-79.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 18/02/2026
- 1.4. Data da Resposta: 13/04/2026
- 1.5 Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. Paciente**

[REDACTED]

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 16/06/1993 – 32 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Diabetes Mellitus tipo 1 – E10.9

### **3. Descrição da Tecnologia**

- 3.1. Tipo da tecnologia:

PRODUTO

#### **1. AGULHAS ULTRA-FINE 4 MM.**

Trocar agulhas a cada aplicação de insulinas, 4x ao dia (total: 120 unidades/mês).

### **4. Discussão e Conclusão**

**1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?** Quesito inaplicável. O item pleiteado não é medicamento, mas produto para saúde (insumo). Agulhas para aplicação de insulina não são objeto de incorporação pela CONITEC, sendo sua disponibilização vinculada à organização administrativa e logística do SUS, como parte do cuidado integral ao paciente insulino dependente.

**2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?** Quesito inaplicável. Não há avaliação negativa ou positiva da CONITEC referente à incorporação de agulhas para aplicação de insulina, pois não se trata de tecnologia avaliada sob o rito da incorporação de medicamentos ou procedimentos, mas de insumo assistencial.

**3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?** Do ponto de vista técnico-assistencial, sim. O PCDT de Diabetes Mellitus tipo 1 prevê a insulino terapia contínua como tratamento essencial, porém não especifica

comprimento de agulhas. As agulhas com maior comprimento, comumente fornecidas, nem sempre são adequadas a todos os pacientes. Assim, o uso de agulha 4 mm configura adequação técnica do tratamento já previsto no SUS, e não alternativa terapêutica diversa.

**4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?** O item solicitado não possui indicação terapêutica, por não se tratar de medicamento. A agulha ultra-fine 4 mm é registrada na ANVISA como produto para saúde, destinada à administração subcutânea de medicamentos injetáveis, incluindo insulina.

**5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?** Sim. O uso da agulha para administração de insulina está compatível com seu registro sanitário. O Diabetes Mellitus tipo 1 (CID E10) exige, por definição, uso contínuo de insulina.

**6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?** Não. O conceito de uso *off-label* aplica-se exclusivamente a medicamentos. Para produtos para saúde, como agulhas, o critério é a finalidade prevista no registro, a qual está sendo observada.

**7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?** Quesito tecnicamente inadequado. Produtos para saúde como agulhas não são submetidos a ensaios clínicos de fase III.

**8. Os estudos disponíveis demonstram:**

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Sim

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Inaplicável

c) Ganho de sobrevida livre de progressão? Inaplicável

d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Sim. Há evidências de menor desconforto, menos complicações locais e melhor adesão, fatores diretamente relacionados à qualidade de vida do paciente com diabetes.

**9. O esquema proposto está em conformidade com:**

a) Protocolos internacionais reconhecidos? Sim

b) Bula aprovada pela ANVISA? Sim

c) Literatura científica de qualidade? Sim

**10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?** Inaplicável

**11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora? Inaplicável**

**5. Parecer**

( X ) Favorável

( ) Desfavorável

Considerando que:

- o paciente é portador de Diabetes Mellitus tipo 1, condição crônica e insulino-dependente;
- a agulha solicitada é necessária à correta administração do medicamento já fornecido pelo SUS;
- trata-se de adequação técnica, com respaldo científico e normativo;
- não há alternativa equivalente plenamente substitutiva para determinados perfis de pacientes.

**6. Outras Informações – conceitos:**

**ANS** - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

**ANVISA** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

**CONITEC** – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

**RENAME** - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da

população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf)

#### **REMUME** - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

**PROTOS COLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT)** - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

**FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA** é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes

da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

**A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.**