

NOTA TÉCNICA Nº 1532/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000097-49.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 19/02/2026
- 1.4. Data da Resposta: 10/04/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

[REDACTED]

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 31/01/2000 – 26 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: CID E10.9 – Diabetes Mellitus Tipo 1

3. Descrição da Tecnologia

- 3.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO - Insulina Asparte

4. Discussão e Conclusão

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação? A insulina asparte integra o grupo das insulinas análogas de ação rápida, incorporadas ao SUS para tratamento do Diabetes Mellitus tipo 1, conforme o PCDT do Diabetes Mellitus tipo 1. Assim, pacientes com DM1 enquadram-se na hipótese de incorporação, desde que atendidos os critérios clínicos e administrativos definidos no protocolo.

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? Não há manifestação contrária da CONITEC, pois a insulina asparte já foi avaliada e incorporada ao SUS, inexistindo decisão desfavorável que necessite ser superada por novas evidências.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? A insulina asparte não é terapia de resgate, mas opção terapêutica padronizada dentro do PCDT. Não se exige falha terapêutica prévia com outras insulinas para sua indicação, bastando a necessidade clínica individualizada, como controle glicêmico pós-prandial inadequado ou risco aumentado de hipoglicemias.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido? Diabetes Mellitus

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado? Sim. O uso da insulina asparte para Diabetes Mellitus tipo 1 (CID E10) é formalmente aprovado pela ANVISA.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento? Não se trata de uso off-label, pois a indicação é formalmente aprovada.

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? Há múltiplos ensaios clínicos randomizados, fase III, demonstrando que a insulina asparte é eficaz no controle glicêmico, segura e associada a melhor controle glicêmico pós-prandial em pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1, inclusive em populações pediátricas.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Superioridade parcial, especialmente no controle glicêmico pós-prandial e menor variabilidade glicêmica, quando comparada à insulina regular humana.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Não diretamente demonstrado, pois estudos avaliam principalmente controle metabólico e prevenção de complicações.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão? Não aplicável, visto que diabetes não é doença oncológica ou progressiva nesse sentido.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Sim. Há melhora documentada de flexibilidade no esquema alimentar, menor risco de hipoglicemia tardia, melhor adesão ao tratamento e qualidade de vida relacionada à saúde.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos? Sim. Diretrizes internacionais (ADA, ISPAD, EASD) recomendam análogos de insulina de ação rápida no DM1.

b) Bula aprovada pela ANVISA? Sim.

c) Literatura científica de qualidade? Sim. Evidência robusta e consolidada.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS? Não aplicável diretamente. O tratamento visa controle metabólico e prevenção de complicações, e não impacto direto isolado sobre sobrevida global.



11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora? Não aplicável, pelas mesmas razões do quesito anterior.



5. Descrição da Tecnologia

5.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
INSULINA ASPARTE – 80UI/DIA	INSULINA ASPARTE	1176600350012	SIM	insulina análoga de ação rápida 100 UI/mL solução injetável PCDT Diabetes Mellito Tipo 1	BIOLÓGICO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
INSULINA ASPARTE	FIASP	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	100 U / ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS (FLEXTOUCH)	R\$30,96	80UI/DIA	-
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				-		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

5.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência MARÇO/2026

5.3. Recomendações da CONITEC: RECOMENDADO

Fica incorporada insulina análoga de ação rápida para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, mediante negociação de preço e conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS Os membros do Plenário da CONITEC, em sua 51ª reunião ordinária, deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação de insulina análoga de ação rápida para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, mediante negociação de preço e conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 227/2016.

6. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O Diabetes Mellitus (DM) é uma doença crônica do metabolismo. Ele é causado por fatores genéticos, biológicos e ambientais e é caracterizado por um estado de hiperglicemia persistente secundária a uma deficiência na produção ou na ação da insulina. Essa hiperglicemia leva a complicações micro e macrovasculares, que podem resultar em retinopatia, nefropatia, neuropatia, doença coronariana, doença cerebrovascular e doença arterial periférica. Com base na etiologia, o DM pode ser classificado em: DM tipo 1: doença autoimune decorrente da destruição das células pancreáticas produtoras de insulina, acarretando uma deficiência completa na produção desse hormônio; DM tipo 2: compreende cerca de 90 a 95% dos casos, e decorre do desenvolvimento de uma resistência a insulina dos tecidos periféricos associada a um aumento da produção de glicose e elevados níveis de glucagon.

Trata-se de uma doença crônica e progressiva, caracterizada por hiperglicemia e resultante de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. O DM pode apresentar complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e estado hiperosmolar hiperglicêmico não cetótico) e crônicas (retinopatia, nefropatia, neuropatia, doença cardiovascular).

Insulina de análoga ação rápida/ultrarápida

A manipulação da estrutura da molécula de insulina, por meio do DNA recombinante levou ao desenvolvimento de insulinas análogas com perfis farmacocinéticos diferentes das insulinas regular e NPH. Os análogos de insulina de ação rápida/ultrarápida (**asparte, glulisina, lispro**) apresentam perfil farmacocinético mais próximo da secreção fisiológica de insulina pós-prandial, com início de ação mais rápido e menor duração, o que permite melhor controle da glicemia pós-refeição e menor risco de hipoglicemias tardias. Todos os análogos de ação rápida são igualmente eficazes na redução da hemoglobina glicada (HbA1c) e nos episódios de hipoglicemia grave.

Metanálise recente, realizada pela Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), incluiu 18 ensaios clínicos randomizados comparando as insulinas análogas de ação rápida com a insulina regular em pessoas com DM1. Evidenciou-se redução de 32% nos episódios de hipoglicemia grave [RR 0,68 (IC 95% 0,60 a 0,77)] e de 45% nos episódios de hipoglicemia noturna [RR 0,55 (IC 95% 0,40 a 0,76)] em favor das insulinas análogas de ação rápida. Ressalta-se a grande heterogeneidade dos estudos incluídos na metanálise e o fato de que, em muitos deles, os episódios de hipoglicemia foram computados como eventos adversos e não como desfechos primários.

Em outra revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados com o mesmo objetivo, as medianas das incidências de hipoglicemia grave na população com DM1 foram de 21,8 episódios e de 46,1 episódios por 100 pessoas-ano para os análogos rápidos e para a insulina humana regular, respectivamente.

A insulina asparte é um análogo de insulina de ação rápida disponível em uma formulação convencional (por exemplo, NovoLOG, NovoRapid) e uma formulação de ação mais rápida (Fiasp – asparte adicionada de niacinamida, o que melhora sua absorção), que diferem no início de ação e nas instruções de administração. As necessidades de insulina variam drasticamente entre os pacientes e exigem monitoramento frequente e supervisão médica rigorosa. A insulina asparte deve ser usada concomitantemente com insulina de ação intermediária ou longa (isto é, regime de injeção diária múltipla) ou em um dispositivo de infusão subcutânea contínua de insulina.

Os membros do Plenário da CONITEC, em sua 51ª reunião ordinária, deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação de insulina análoga de ação rápida para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, mediante negociação de preço e conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. Para o uso de análogo de insulina de ação rápida (formado por três representantes: asparte, lispro e glulisina) os pacientes deverão apresentar, além dos critérios de inclusão de DM1, todas as condições descritas em laudo médico, segundo o PCDT de DM tipo 1

Conforme Nota Técnica CAF nº 01, de 21/01/2025, as insulinas análogas de ação rápida (IAAR) disponíveis no mercado nacional e passíveis de aquisição pelo Ministério da Saúde são: **Lispro, Asparte e Glulisina**. No momento, a insulina distribuída no CEAF pode ser qualquer uma das descritas anteriormente.

A insulina análoga está liberada por meio da farmácia de alto custo, quando em concordância das condições citadas em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1) – Portaria Conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019.

Para o uso de análogo de insulina de ação rápida, os pacientes deverão apresentar, além dos critérios de inclusão de DM1, todas as condições descritas em laudo médico:

- Uso prévio de insulina NPH e insulina Regular por pelo menos três meses;
- Apresentação, nos últimos seis meses, de pelo menos um dos critérios abaixo, após terem sido excluídos fatores causais para as hipoglicemias (redução de alimentação sem redução da dose de insulina, exercício físico sem redução da dose

de insulina, revisão dos locais de aplicação de insulina, uso de doses excessivas de insulina, uso excessivo de álcool):

- 1) Hipoglicemia grave (definida pela necessidade de atendimento emergencial ou de auxílio de um terceiro para sua resolução) comprovada mediante relatório de atendimento emergencial, registros em softwares, tabelas ou glicosímetros, quando disponíveis;
- 2) Hipoglicemias não graves repetidas (definida como dois episódios ou mais por semana) caracterizadas por glicemia capilar < 54mg/dL com ou sem sintomas ou < 70mg/dL acompanhado de sintomas (tremores, sudorese fria, palpitações e sensação de desmaio);
- 3) Hipoglicemias noturnas repetidas (definidas como mais de um episódio por semana); ou
- 4) Mau controle persistente, comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses de acordo com os critérios da HbA1c.
 - Realização de automonitorização da glicemia capilar (AMG) no mínimo três vezes ao dia;
 - Acompanhamento regular (mínimo duas vezes ao ano) com médico e equipe multidisciplinar e sempre que possível com endocrinologista.

7. Parecer

(X) Favorável à insulina análoga de ação rápida, conforme comprovação dos critérios do PCDT e marca disponível no SUS

() Desfavorável

Favorável ao fornecimento da insulina análoga de ação rápida/ultrarápida conforme marca disponível no SUS, uma vez que se trata de medicamento indicado para a diabetes mellitus tipo 1, reforçando que a tecnologia solicitada está disponível no SUS e que, em posse de documentação comprobatória dos critérios citados no PCDT de Diabetes Mellitus Tipo I, haverá acesso à insulina análoga garantido pela via administrativa de acesso ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) de seu município, sem indicação de marcas.

O fornecimento, tanto das insulinas análogas de ação rápida deverá ser feito conforme as marcas disponíveis no SUS, de modo que o parecer favorável não está vinculado a indicação de marcas ou fabricantes específicos.

8. 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

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 agravamento 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.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
SGP 5 – Diretoria da Saúde