

Nota Técnica 544949

Data de conclusão: 20/07/2026 17:00:03

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 10/07/1998

Idade: 28 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Osasco/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001405-23.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 544949

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: diabetes mellitus tipo 1

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): relatório médico acostado ao processo

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: TRESIBA I INSULINA DEGLUDECA

Princípio Ativo: INSULINA DEGLUDECA

Via de administração: Subcutânea

Posologia: 0,1 a 1,5UI/kg/dia

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

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

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: INSULINA DEGLUDECA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Insulinas e análogos de ação rápida

Sistema Único de Saúde (SUS)

- **Insulina regular**
- **Insulina análoga de ação rápida** (conforme pactuação e disponibilidade local)

Saúde suplementar

- **Aspart:** NovoMix 30®, NovoRapid®, Fiasp®
- **Lispro:** Humalog®, Humalog Mix®
- **Glulisina:** Apidra®

Insulinas e análogos de ação prolongada

Sistema Único de Saúde (SUS)

- **Insulina NPH**
- **Insulina análoga de ação prolongada** (conforme protocolos vigentes e critérios de dispensação)

Saúde suplementar

- **Glargina:** Lantus®, Basaglar®, Glargilin®, Toujeo®, Glatus®
- **Degludeca:** Tresiba®

Dispositivos de monitorização glicêmica **Sistema Único de Saúde (SUS)**

- **Glicosímetro** (com variação regional de marca, conforme processo licitatório municipal/estadual)
- **Tiras reagentes** para aferição da glicemia capilar
- **Lancetas** para punção digital

Saúde suplementar

- Todos os dispositivos disponibilizados no SUS, além de:
 - **FreeStyle Libre®**
 - **FreeStyle Libre 2®**
 - **Sistema Smart** (MedLevensohn®)

Métodos de entrega de insulina **Sistema Único de Saúde (SUS)**

- **Seringas** de 30 UI, 50 UI e 100 UI
- **Agulhas** para seringas ou acopladas
- **Canetas descartáveis** de insulina NPH e regular

Saúde complementar

- Todos os métodos disponibilizados no SUS, além de:
 - **Canetas reutilizáveis de insulina**, de diferentes fabricantes (Novo Nordisk®, Lilly®, Sanofi®)

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: INSULINA DEGLUDECA
Laboratório: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
Marca Comercial: TRESIBA
Apresentação: 100 U/ml - 3 ml - 5 canetas com 300 unidades cada
Preço de Fábrica: 845,11
Preço Máximo de Venda ao Governo: 536,66
Preço Máximo ao Consumidor: 917,43

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: INSULINA DEGLUDECA
Dose Diária Recomendada: 18UI
Preço Máximo de Venda ao Governo: 223,61
Preço Máximo ao Consumidor: -
Fonte do custo da tecnologia: Tabela CMED - Custo anual - (governo) R\$ 2.683,3

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: INSULINA DEGLUDECA
Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O Diabetes Mellitus (DM) é uma doença caracterizada pela produção insuficiente de insulina ou resistência do organismo à ação da insulina, levando a níveis elevados de glicose no sangue. Níveis persistentemente elevados de glicose podem levar a danos aos tecidos e a uma série de complicações, o que inclui retinopatia, nefropatia, neuropatia, aumento do risco de infarto e acidente vascular

cerebral, entre outras. O diabetes mellitus tipo 1 normalmente ocorre na infância e é caracterizada por uma incapacidade da produção de insulina no pâncreas, e seu tratamento padrão é a reposição de insulinas. As insulinas humanas do tipo NPH e regular também estão disponíveis, amplamente utilizadas há muitos anos na prática clínica, com benefício comprovado em diabetes do tipo 1. Nos últimos anos foram desenvolvidas substâncias análogas a insulinas que possuem tempos de ação diferentes, com o intuito de tornar a disponibilidade de insulina mais semelhantes à produção natural pelo não-diabético. Assim, pretende-se um melhor controle glicêmico e redução da incidência de hipoglicemias, que quando ocorrem o nível de açúcar no sangue está muito baixo, o que pode levar a sintomas graves e até a morte, em situações extremas.

Os análogos de insulina de ação prolongada quando comparadas à insulina NPH (disponível no SUS), possuem menor incidência de hipoglicemias, tanto no diabetes tipo 1 quanto no diabetes tipo 2. Para o diabetes tipo 1 há evidência de redução de eventos hipoglicêmicos e melhor resultado no longo prazo. Entre as diversas apresentações de análogos de insulina de ação prolongada, como glargina, degludeca ou detemir, até o momento não há evidência consistente de superioridade de uma formulação específica.

A CONITEC, por meio do Relatório de Recomendação nº 440 – Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de DM1 e da Portaria MS/SCTIE nº19, de 27 de março de 2019, recomendou a incorporação das insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de DM1, conforme apontado no Art. 1º da portaria "Fica incorporada insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, condicionada ao custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH na apresentação de tubete com sistema aplicador e mediante protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS". Em novembro de 2019, conforme Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019, foi aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Foram incluídas na Rename 2020 com a denominação "Insulinas análogas de ação prolongada" após aprovação em protocolo do Ministério da Saúde para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1. Segundo a CONITEC, de acordo com a Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011 e o Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011 (art. nº 25), a partir da publicação da decisão de incorporar tecnologias em saúde, ou protocolo clínico e diretrizes terapêuticas, as áreas técnicas tem prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta ao SUS.

Conforme o PCDT sobre Diabetes Mellitus tipo 1, segue os critérios de inclusão para o tratamento com análogo de insulina de ação prolongada: Todas as seguintes condições devem ser descritas em laudo médico:

- Para o uso de análogo de insulina de ação prolongada, os pacientes deverão apresentar, além dos **critérios de inclusão de DM1, TODAS as seguintes condições descritas em laudo médico:**

1- Uso prévio da insulina NPH associada à insulina análoga de ação rápida por pelo menos três meses;

2- 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):

*** 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;

*** Hipoglicemia 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);

- ***Hipoglicemias noturnas repetidas** (definidas como mais de um episódio por semana);
 - * **Persistente mau controle**, comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses de acordo com os critérios da HbA1c.
- 3- Acompanhamento regular (mínimo duas vezes ao ano) com médico e equipe multidisciplinar e sempre que possível com endocrinologista;
- 4- Realização de automonitorização da glicemia capilar (AMG) no mínimo três vezes ao dia.

Insulina Degludeca

A insulina degludeca é classificada como um análogo de insulina humana de ação prolongada. Em comparação com a insulina NPH, disponibilizada pelo Sistema Único de Saúde (SUS), os análogos de ação prolongada apresentam menor incidência de episódios de hipoglicemia, tanto em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 quanto em diabetes mellitus tipo 2, especialmente no período noturno.

Entretanto, não há comprovação consistente de benefício adicional dessas formulações no que se refere ao controle glicêmico global (avaliado por HbA1c) nem quanto à redução de desfechos cardiovasculares ou de outras complicações crônicas do diabetes quando comparadas às insulinas humanas de ação intermediária.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

- Melhora do controle glicêmico, com maior estabilidade das glicemias basais e redução da variabilidade glicêmica;
- Redução da ocorrência de hipoglicemias, especialmente noturnas, em comparação às insulinas humanas de ação intermediária;
- Aumento da segurança do tratamento, favorecendo maior adesão terapêutica;
- Melhora da qualidade de vida, em razão da menor frequência de eventos hipoglicêmicos e da maior flexibilidade no horário de aplicação.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: INSULINA DEGLUDECA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1, conforme relatórios médicos apensos;

CONSIDERANDO a solicitação de insulina degludeca, um análogo de insulina de ação prolongada;

CONSIDERANDO que o SUS disponibiliza as insulinas NPH e Regular para tratamento do diabetes no Componente Básico da Assistência farmacêutica do SUS;

CONSIDERANDO que, para casos elegíveis, são disponibilizadas os análogos de insulina de ação prolongada (habitualmente a insulina glargina);

CONSIDERANDO não haver registros de controles glicêmicos evidenciando que a insulina glargina previamente utilizada pela requerente seja insuficiente para tratamento no caso em questão, sobretudo registros de episódios recorrentes de hipoglicemias e/ou hipoglicemias noturnas e/ou registros recorrentes de atendimentos de urgência e emergência por hipoglicemias, como relatórios de atendimento do SAMU, UPA ou pronto-socorro;

CONSIDERANDO a ausência de registros atualizados de automonitorização da glicemia capilar da paciente anexados aos autos com detalhamento das doses e tipos de insulina em uso na ocasião do registro do mapa glicêmico;

CONSIDERANDO que a realização frequente dos controles glicêmicos (automonitorização de glicemia capilar) é imprescindível para o ajuste de doses da insulinoterapia e controle do diabetes, independente do tipo de insulina utilizada. O controle adequado do diabetes mellitus tipo 1 depende da insulinoterapia basal-bolus em doses adequadas, horários adequados, com realização frequente de controles glicêmicos para ajustes das doses, otimização de educação em diabetes e adesão a programas estruturados de dieta e atividade física;

CONSIDERANDO que não constam dos anexos aos autos documentos comprobatórios recentes que impliquem em risco imediato à vida ou perda de órgão ou função e, portanto, não há urgência médica conforme critérios do CFM;

CONCLUI-SE que NÃO HÁ ELEMENTOS TÉCNICOS para sustentar especificamente o fornecimento do medicamento insulina degludeca pleiteada no caso em análise neste momento. Cabe mencionar que a requerente é potencial beneficiária dos análogos de insulina de ação prolongada (glargina). Neste caso, tal medicação poderia ser retiradas por via administrativa, através do preenchimento adequado de LME pelo médico assistente.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: American Diabetes Association. Pharmacologic approaches to glycemic treatment: Standards of Medical Care in Diabetes—2019. *Diabetes Care*. 2019;42(Suppl 1):S90–S102.

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Diabetes Mellitus Tipo 1*. Portaria Conjunta SCTIE/SAES/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019. Brasília: Ministério da Saúde; 2019.

Aberer F, Hajnsek M, Rumpler M, et al. Evaluation of subcutaneous glucose monitoring systems under routine environmental conditions in patients with type 1 diabetes. *Diabetes Obes Metab*. 2017;19(7):1051–5. doi:10.1111/dom.12907

Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kroger J, Weitgasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomized controlled trial. *Lancet*. 2016;388(10057):2254–63. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(16\)31535-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)31535-5/fulltext)

Blair JC, McKay A, Ridyard C, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injection regimens in children and young people at diagnosis of type 1 diabetes: pragmatic randomised controlled trial and economic evaluation. *BMJ*. 2019;365:l1226.

Dovc K, Lanzinger S, Cardona-Hernandez R, et al. Association of achieving time in range clinical targets with treatment modality among youths with type 1 diabetes. *JAMA Netw Open*. 2023;6(2):e230077. doi:10.1001/jamanetworkopen.2023.0077

Evans M, Welsh Z, Seibold A. Reductions in HbA1c with flash glucose monitoring are sustained for up to 24 months: a meta-analysis of 75 real-world observational studies. *Diabetes Ther*. 2022;13(6):1175–85. doi:10.1007/s13300-022-01253-9

Roussel R, Riveline JP, Vicaud E, et al. Important drop in rate of acute diabetes complications in people with type 1 or type 2 diabetes after initiation of flash glucose monitoring in France: the RELIEF study. *Diabetes Care*. 2021;44(6):1368–76. doi:10.2337/dc20-1690

Blissett R, Blissett D, Levrat-Guillen F, et al. FreeStyle Libre flash glucose monitoring system for people with type 1 diabetes in the UK: a budget impact analysis. *BMJ Open Diabetes Res Care*. 2022;10(2):e002580. doi:10.1136/bmjdr-2021-002580

Edge J, et al. An alternative sensor-based method for glucose monitoring in children and young people with diabetes. *Diabet Med*. 2017;34(8):1057–63.

Bailey T, Bode BW, Christiansen MP, Klaff LJ, Alva S. The performance and usability of a factory-calibrated flash glucose monitoring system. *Diabetes Technol Ther*. 2015;17(11):787–94.

Benkhadra K, Alahdab F, Tamhane S, 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. doi:10.1111/cen.13290

Ramalho AC, Vianna AGD, Franco DR, et al. Posicionamento oficial SBD nº 03/2019: utilização de setas de tendência para pacientes com diabetes mellitus em monitorização contínua de glicose. São Paulo: Sociedade Brasileira de Diabetes; 2019.

Keith-Hynes P, Peyser T. Remote glucose monitoring in camp setting reduces the risk of prolonged nocturnal hypoglycemia. *Diabetes Technol Ther*. 2014;16(1):1–7. doi:10.1089/dia.2013.0139

Kaiserman K, Buckingham BA, Prakasam G, et al. Acceptability and utility of the MySentry remote glucose monitoring system. *J Diabetes Sci Technol*. 2013;7(2):356–61. doi:10.1177/193229681300700211

Pititto B, Dias M, Moura F, et al. *Metas no tratamento do diabetes*. Diretriz oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes 2022. São Paulo: SBD; 2022.

Laffel LM, Kanapka LG, Beck RW, et al. Effect of continuous glucose monitoring on glycemic control in adolescents and young adults with type 1 diabetes: a randomized clinical trial. *JAMA*. 2020;323(23):2388–96.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Em atenção ao Tema 6 do STF e ao seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.

Foi identificada, nos anexos, documentação comprobatória da negativa administrativa ao fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS. 589179499 - Pág. 1.

Foram identificadas, nos anexos, documentações visando à comprovação de hipossuficiência econômica. 589184168 - Pág. 1.

Não foi identificada solicitação de incorporação da tecnologia, pendente de análise pela CONITEC, para a tecnologia solicitada.

Observação: a degludeca está disponível para venda apenas através de kits com 5 canetas de insulina. Dessa forma, o cálculo do PMVG leva em conta o custo anual dos kits de 5 canetas necessários para o caso em tela dividido por 12 meses.

Venho em atenção aos quesitos colocados por Vossa Excelência (p.593773413 - Pág. 1) responder conforme exposto à seguir:

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?

A degludeca é um análogo de insulina de ação prolongada. Essa classe de medicações é incorporada ao SUS. Contudo, por critérios de custo-efetividade, o análogo de insulina de ação prolongada habitualmente fornecido por via administrativa é a insulina Glargina. Pela descrição contida em relatório médico, a requerente se enquadra nos critérios para fornecimento de análogos de insulina de ação prolongada e já está em uso de glargina atualmente. A despeito disso, há relato de mau controle da doença de base por hipoglicemias;

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 se aplica.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?

Sim, de acordo com o relatório médico a parte autora esgotou o PCDT de DM1.

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

Tratamento de diabetes mellitus tipo 1 e diabetes mellitus tipo 2 em adultos, adolescentes e crianças acima de um ano.

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?

Sim.

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

Não se trata de uso off-label.

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?

Sim.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

A degludeca demonstrou superioridade na redução de hipoglicemias, sobretudo de hipoglicemias noturnas em ao menos um ensaio clínico randomizado. Contudo, há uma revisão sistemática posterior a estes estudos sugerindo não haver evidência de superioridade de benefícios no comparativo entre os análogos de insulina de ação prolongada.

Heller S, Buse J, Fisher M, et al. Insulin degludec, an ultra-longacting basal insulin, versus insulin glargine in basal-bolus treatment with mealtime insulin aspart in type 1 diabetes (BEGIN Basal-Bolus Type 1): a phase 3, randomised, open-label, treat-to-target non-inferiority trial. *Lancet*. 2012;379(9825):1489-1497. doi:10.1016/S0140-6736(12)60204-9

Lane W, Bailey TS, Gerety G, et al. Effect of Insulin Degludec vs Insulin Glargine U100 on Hypoglycemia in Patients With Type 1 Diabetes: The SWITCH 1 Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2017;318(1):33-44. doi:10.1001/jama.2017.7115

Hemmingsen B, Metzendorf M-I, Richter B. (Ultra-)long-acting insulin analogues for people with type 1 diabetes mellitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2021, Issue 3. Art. No.: CD013498. DOI: 10.1002/14651858.CD013498.pub2. Accessed 20 July 2026.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Não há evidência robusta de aumento de sobrevida global com essa medicação comparativamente ao análogo de insulina Glargina atualmente utilizada pela requerente.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Não se aplica exatamente ao caso da requerente. Essa pergunta é melhor aplicada a medicações oncológicas. Contudo, é válido apontar que o controle glicêmico adequado reduz a chance de ocorrência de complicações microvasculares e macrovasculares associadas ao diabetes. Não há evidência robusta de maior redução de hemoglobina glicada com o uso da degludeca em relação ao uso da insulina glargina.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Não há evidência robusta de melhora mensurável da qualidade de vida com o uso da insulina degludeca em relação ao uso da insulina glargina.

Hemmingsen B, Metzendorf M-I, Richter B. (Ultra-)long-acting insulin analogues for people with type 1 diabetes mellitus. Cochrane Database of Systematic Reviews 2021, Issue 3. Art. No.: CD013498. DOI: 10.1002/14651858.CD013498.pub2. Accessed 20 July 2026.

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?

Essa pergunta é melhor aplicada no contexto de medicações oncológicas. Adaptando ao contexto do diabetes, não há diferença significativa na mortalidade por todas as causas entre insulina degludeca e insulina glargina ou NPH em pacientes com diabetes tipo 1.

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

Essa pergunta é melhor aplicada no contexto de medicações oncológicas. Adaptando ao contexto do diabetes, não há diferença significativa na mortalidade por todas as causas entre insulina degludeca e insulina glargina ou NPH em pacientes com diabetes tipo 1.