NOTA TÉCNICA Nº 5481/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

1.1. Solicitante: [redacted]

1.2. Processo nº 5000867-92.2025.4.03.6342

1.3. Data da Resposta: 15/07/2025

1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

3.1. Data de Nascimento: 30/01/2014

3.2. Sexo: Masculino

3.3. Cidade/UF: São Paulo/SP

3.4. Histórico da doença: CID E10.9 – Diabetes Mellitus Tipo 1.

3. Descrição da Tecnologia

3.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO E PRODUTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
INSULINA ASPARTE	INSULINA ASPARTE	1176600160019	INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA CONSTA DA RENAME, SENDO DISPONIBILIZADA NO SUS PELO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA, MEDIANTE PROTOCOLO	▪ INSULINAS NPH, REGULAR (COMPONENTE BÁSICO) ▪ INSULINAS ANÁLOGAS DE AÇÃO RÁPIDA E PROLONGADA PARA ADMINISTRAÇÃO POR MÚLTIPLAS DOSES, MEDIANTE PROTOCOLO (COMPONENTE ESPECIALIZADO - GRUPO DE FINANCIAMENTO: 1A)	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
INSULINA ASPARTE	NOVORAPID	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	100 U/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 10 ML	R$ 83,88	03 FR/mês	R$ 3.019,68
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				**R$ 3.019,68**		
MÉDICO PRESCRITOR				**SAÚDE SUPLEMENTAR**		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Súmula nº.60 do STF.

PRODUTOS

- **BOMBA DE INSULINA MINIMED 780G MMT-1896BP / USO CONTÍNUO;**
- **TRANSMISSOR GUARDIAN 4 MMT-7840W8 / COMPRA UMA UNIDADE POR ANO;**
- **APLICADOR CATÉTER QUICK-SET MMT-305 / COMPRA ÚNICA;**
- **RESERVATÓRIO 3,00ML MMT-332 A (CAIXA C/10) / COMPRA MENSAL TROCA A CADA 3 DIAS;**
- **SENSOR GUARDIAN 4 MMT-7040C8 (CAIXA C/SUN) / COMPRA MENSAL TROCA A CADA 6 DIAS;**
- **CATÉTER QUICK-SET 9MM X 60CM MMT-397A (CAIXA C/10) / COMPRA MENSAL TROCA A CADA 3 DIAS;**
- **CARELINK USB BLUE ACC-1003911F / COMPRA ÚNICA MONITOR + TIRAS PARA GLICEMIA CAPILAR (3X AO DIA — 90 AO MÊS) / COMPRA MENSAL;**
- **04 PILHAS (ALCALINAS, RECARREGÁVEIS OU LÍTIO) / COMPRA MENSAL.**

3.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência junho/2025.

3.3. Recomendações da CONITEC:

- INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA: 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. **- RECOMENDADO**
- SISTEMA DE INFUSÃO CONTÍNUA SUBCUTÂNEA DE INSULINA: Os membros da CONITEC presentes em sua 68ª reunião ordinária, no dia 04 de julho de 2018, deliberaram por maioria **recomendar a não incorporação** do sistema de infusão contínua de insulina como adjuvante no tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 que falharam à terapia com múltiplas doses de insulina. No relatório de recomendação, o comitê considerou que "a evidência atualmente disponível sobre a eficácia e segurança da bomba de infusão de insulina para tratamento de segunda linha de pacientes com DM1 é baseada em quatro revisões sistemáticas. Estes estudos indicam que, em adultos com DM1, os níveis de HbA1c reduziram discretamente, favorecendo o SICI comparado à terapia de MDI, com impacto incerto nos eventos de hipoglicemia. A redução dos níveis de HbA1c nos estudos selecionados variou de 0,18% a 0,55% (16- 19), no entanto, este valor é pequeno para que se possa afirmar que há uma diferença clinicamente significante entre os grupos SICI e MDI." **- NÃO RECOMENDADO**

4. Discussão

4.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Diabetes Mellitus tipo 1

O diagnóstico de DM1 resulta, quase invariavelmente, em administração exógena de insulina para a gestão adequada da doença. Tal modalidade de tratamento exige adesão significativa do cuidador e do paciente com diabetes para ser eficaz.

É uma doença que possui a base de suas consequências deletérias para o corpo humano na glicemia elevada na corrente sanguínea de modo a causar doença macrovascular, como infarto agudo do miocárdio e acidente vascular encefálico, e doença microvascular, como retinopatia diabética com risco de cegueira, nefropatia diabética com risco de doença renal crônica e até necessidade de diálise e neuropatia diabética, levando a dor crônica, principalmente em membros inferiores. Estima-se que a maioria dos países gasta cerca de 5% a 20% da despesa total em saúde, com o tratamento do diabetes.

O controle glicêmico otimizado atrasa e impede o desenvolvimento de complicações crônicas, entretanto, muitas pessoas com DM são incapazes de atingir o controle recomendado pelas diretrizes, mas o controle glicêmico mais rígido está tipicamente associado a um risco aumentado de hipoglicemia e o medo da hipoglicemia se tornaram grandes barreiras para os pacientes atingirem o nível recomendado de hemoglobina glicosilada (HbA1c). Dessa forma, o controle glicêmico é algo fundamental para evitar essas consequências deletérias ao corpo humano.

Tratamento

O principal objetivo do tratamento do DM1 é o bom controle metabólico, mantendo estáveis os níveis glicêmicos e reduzindo os riscos de surgimento de complicações da doença. Assim, são estipulados níveis ideais de hemoglobina glicada e de glicemia capilar diária, que dependem da faixa etária do paciente ou das comorbidades que predisponham à hipoglicemia. As evidências demonstram que pacientes com controle intensivo desde o início do tratamento apresentam benefícios claros na redução de complicações micro e macrovasculares.

Para o tratamento medicamentoso do Diabetes Tipo 1, são utilizadas preparações de insulina (ou análogos da insulina). As insulinas são divididas segundo o perfil de ação em: ação curta, rápida, intermediária, longa, ultralonga e bifásica. As duas primeiras categorias geralmente são utilizadas para controlar os níveis glicêmicos associados às refeições, enquanto as demais são utilizadas para simular os níveis basais de secreção de insulina do organismo. O tratamento convencional atual é feito com insulina de ação intermediária (NPH), em duas aplicações diárias (no café da manhã e jantar, por exemplo), associada à insulina de ação rápida (insulina regular), duas ou três vezes ao dia.

O esquema convencional, embora ainda muito utilizado, hoje cede espaço ao regime intensivo, que se aproxima mais da secreção fisiológica de insulina pelo pâncreas.

Tanto o uso de dispositivos de infusão contínua de insulina (SICI), como os esquemas com múltiplas doses de insulina (MDI) são considerados regimes intensivos. O regime intensivo (basal-bolus) com múltiplas doses de insulina é feito utilizando uma insulina de ação longa ou ultralonga, para manter os níveis basais de glicose, associada a aplicações adicionais (bolus) de insulina de ação rápida antes das refeições. Os bolus são ajustados de acordo com o conteúdo de carboidratos nos alimentos, bem como pelo nível de glicose no sangue. A aplicação de regimes intensivos com o uso de bombas de insulina está aumentando na população geral.

Sobre as tecnologias pleiteadas:

- **INSULINA ANÁLOGA ASPARTE**

As insulinas análogas são insulinas fabricadas por técnicas de bio-farmacologia e que apresentam pequenas alterações na sua estrutura molecular em relação à insulina humana. Essas alterações são feitas para modificar a forma como as insulinas agem no organismo, como o tempo de início de ação e a duração.

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.

Recomendações CONITEC:

Diabetes Mellitus Tipo 1: A CONITEC deliberou por recomendar a incorporação da insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I (DM1), 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. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 429/2019**. 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. Relatório de recomendação nº 489/2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 1 – Portaria Conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019.

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 2019:

- 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):

  - 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;

  -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);

  - Hipoglicemias noturnas repetidas (definidas como mais de um episódio por semana); ou 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.

Segundo o PCDT de DM tipo 1, foram avaliados estudos com três marcas de insulina de ação rápida (asparte, lispro e glulisina), sendo concluído que os pacientes que usaram preparações de insulina de diferentes marcas não diferiram em relação à dose diária de insulina ou HbA1c 52. "Assim, não há evidências que impossibilitem a transição do paciente pelo uso de um dos análogos de insulina de ação rápida (lispro, asparte e glulisina) identificada nos estudos relatados. Deve-se optar pela prescrição da insulina análoga de ação rápida com melhor resultado de custo minimização a ser disponibilizada pelo Ministério da Saúde (MS)".

Pacientes com DM1 já em uso de análogo de insulina:

Para serem incluídos no Protocolo, os pacientes com diagnóstico de DM1 que já fazem uso de insulina análoga deverão cumprir os critérios de manutenção de tratamento.

Para a manutenção do tratamento com a insulina análoga de ação rápida e insulina análoga de ação prolongada, o paciente deverá comprovar a manutenção da automonitorização e do acompanhamento regular além de apresentar, nos últimos seis meses, pelo menos um dos critérios abaixo, descritos em laudo médico:

- Atingir as metas de controle glicêmico, conforme o Quadro 1. Necessário anexar resultado de HbA1c do período avaliado ou a situação da variabilidade glicêmica por softwares ou outros métodos, quando disponíveis;
- Redução mínima de 0,5% no valor da HbA1c;
- Melhora dos episódios de hipoglicemia, comprovada por meio de registro em glicosímetros ou meios gráficos disponíveis; ou
- Presença de condições clínicas que possam promover ou contribuir para a glicemia fora das metas, não persistente por mais de seis meses.

Quadro 1 - Metas de HbA1c para indivíduos com diabete melito tipo 1

HbA1c %	Crianças e adolescentes	Adulto	Idoso*
	<7,5	< 7,0	entre 7,5 e 8,5

*Idosos saudáveis ou com poucas doenças crônicas coexistentes e função cognitiva funcional intacta devem ter objetivos glicêmicos mais baixos (como HbA1c <7,5%), enquanto aqueles com múltiplas doenças crônicas coexistentes, comprometimento cognitivo ou dependência funcional deve ter objetivos glicêmicos menos rigorosos (como HbA1c <8,0%-8,5%). HbA1c: hemoglobina glicada. Fonte: ADA, 2019; SBD; 2017-2018.

- **BOMBA DE INSULINA E INSUMOS:**

Inúmeros avanços tecnológicos surgiram com o objetivo de facilitar o controle do diabetes, tentando "mimetizar" o funcionamento normal do pâncreas.

As bombas de infusão de insulina, ou sistemas de infusão contínua de insulina (SICI), são dispositivos eletrônicos de pequenas dimensões que injetam insulina, de forma contínua, no subcutâneo (embaixo da pele), por meio de uma cânula ligada a um reservatório. Por outro lado, os dispositivos de monitoramento contínuo dos níveis de glicose (MCG) são equipamentos eletrônicos que conectados ao subcutâneo, geralmente na região abdominal, aferem a glicemia (concentrações de glicose no sangue) de forma continuada, possibilitando o acompanhamento da variação glicêmica em tempo real e a elaboração de curvas com a glicemia ao longo do tempo. O SICI e o MCG podem funcionar de maneira integrada, com o dispositivo de monitoramento contínuo de glicose enviando dados ao sistema de infusão contínua de insulina, alertando o usuário sobre a iminência de hipoglicemia, ou mesmo fazendo infusões programadas de insulina em situações emergenciais. O desenvolvimento mais recente de algoritmos conectando as bombas de insulina (SICI) aos dispositivos de monitoramento contínuo dos níveis de glicose no sangue

(MCG) têm permitido avanços maiores, no sentido de simular de forma mais fidedigna o funcionamento do pâncreas (tecnologia do pâncreas artificial). O sistema de bomba de infusão contínua de insulina (SIC) é uma alternativa à aplicação múltipla diária (MDI) de insulina e visa fornecer ao paciente diabético um perfil similar ao fisiológico. Alguns ensaios clínicos e observacionais apontam como principais benefícios para o diabetes tipo 1: o melhor controle dos níveis de glicose e da hemoglobina glicada (HbA1c), a diminuição na quantidade de insulina administrada e ganhos na qualidade de vida.

As principais vantagens do uso do SICI são uma maior comodidade e flexibilidade ofertada pelo sistema, considerando que o SICI permite ao paciente alterar a insulina basal de acordo com a necessidade individual e injetar bolus frequentes sem a exigência de injeções repetidas, conseguindo adaptar-se a diferentes situações de atividade física e consumo alimentar. Entre as desvantagens estão o alto custo, distorção da imagem corporal, desconforto com o cateter e a "bomba" conectada ao corpo, além do fato de que o SICI não está isento de riscos / complicações, tais como: infecções no local de inserção do cateter, falhas de funcionamento podendo ocasionar hiperglicemia, e cetoacidose diabética quando ocorre obstrução / interrupção do fluxo de insulina não identificada pelo paciente, possibilidade de abandono do uso da bomba ao longo do tempo.

Não há evidências científicas atuais que sustentem afirmar superioridade de eficácia e segurança do SICI (sistema de infusão contínua de insulina) sobre a modalidade de MDI (múltiplas injeções de insulina), uma vez que as diferenças encontradas nos estudos são discretas e não podem ser consideradas clinicamente significativas. Existem ainda importantes lacunas no conhecimento em relação a capacidade relativa dessa tecnologia para alcançar um melhor controle glicêmico e reduzir o risco de hipoglicemia, principalmente a longo prazo.

Embora as bombas de insulina estejam disponíveis há quase 3 décadas, a maioria dos ensaios clínicos para investigar seus benefícios mostraram uma redução geralmente modesta (0,3% a 0,6%) nos níveis de HbA1c (hemoglobina glicada).

Os insumos para aferição de glicemia (glicosímetro, tiras reagentes e lancetas) e para administração de insulina (seringas e agulhas) estão disponíveis na rede pública.

4.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Melhor controle dos níveis de glicose e da hemoglobina glicada (HbA1c), maior controle de hipoglicemias e ganhos em qualidade de vida.

5. Parecer

( ) Favorável

(x) Desfavorável

5.1. Conclusão Justificada

Quanto à demanda pela INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA ASPARTE - As insulinas análogas de ação prolongada e rápida estão disponíveis no SUS por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Conforme consta no relatório médico acostado aos autos, paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1.

No caso em tela, não é possível averiguar através dos documentos enviados se há cumprimento de todos os critérios definidos pelo PCDT para dispensação da insulina análoga de ação rápida e prolongada pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Portanto, o NATJUS/SP manifesta-se **DESFAVORÁVEL** à demanda, ressaltando que em posse de documentação comprobatória dos critérios citados no PCDT de Diabetes Mellitus Tipo I, **haverá acesso à insulina análoga de ação prolongada garantido pela via administrativa** de acesso ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) de seu município, sem indicação de marcas.

Segundo o PCDT de DM tipo 1, foram avaliados estudos com três marcas de insulina de ação rápida (asparte, lispro e glulisina), sendo concluído que os pacientes que usaram preparações de insulina de diferentes marcas não diferiram em relação à dose diária de insulina ou HbA1c 52. "Assim, não há evidências que impossibilitem a transição do paciente pelo uso de um dos análogos de insulina de ação rápida (lispro, asparte e glulisina) identificada nos estudos relatados. Deve-se optar pela prescrição da insulina análoga de ação rápida com melhor resultado de custo minimização a ser disponibilizada pelo Ministério da Saúde (MS)".

Conforme Nota Técnica CAF nº 01, de 21 de janeiro de 2025, as IAAR são representadas por: Asparte, Lispro e Glulisina. A IAAR distribuída, no âmbito do CEAF, a partir do 1º trimestre de 2025, é a insulina com o princípio ativo **lispro 100 UI/mL (Humalog®).**

As orientações sobre a documentação necessária (laudos, exames e receituário, bem como local de retirada) podem ser consultadas nos links a seguir:

https://saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/acesso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento/cartilhas-medicamentos/insulina_analoga_de_acao_rapida_diabetes_tipo_i_v5_03-25.pdf

Quanto à demanda pela BOMBA DE INSULINA E SEUS INSUMOS - O SICI é uma tecnologia que facilita o dia a dia do portador de diabetes tipo 1, pois flexibiliza a infusão de insulina conseguindo adaptar-se a diferentes situações de atividade física e consumo alimentar, além do conforto de não precisar fazer três ou mais aplicações de insulina por dia. Contudo, quando se compara com a efetividade e segurança com a técnica de múltiplas

doses de insulina, a redução da Hemoglobina glicada, do número de episódios de hiperglicêmicos, não há diferença entre as duas metodologias. As evidências não demonstram claro benefício entre o uso de bomba de insulina de infusão continua ou múltiplas doses de insulina.

Ressaltamos ainda o posicionamento da CONITEC, contrário à incorporação dos sistemas de infusão contínua de insulina, visto que as evidências disponíveis na literatura médica apontam que as vantagens do uso do equipamento não demonstraram benefícios significantes.

Os insumos para aferição de glicemia (glicosímetro, tiras reagentes e lancetas) e para administração de insulina (seringas, caneta e agulhas) estão disponíveis na rede pública.

Importante destacar que o sucesso no tratamento do Diabetes Mellitus não é alcançado através de nenhuma medida terapêutica isolada, seja ela farmacológica ou não. É resultado do conjunto de intervenções multidisciplinares adotadas conjuntamente, as quais são essencialmente dependentes da compreensão e adesão do paciente, ou seja, o resultado é diretamente dependente da efetiva adesão regular e contínua do paciente a longo prazo.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?
( ) SIM, com potencial risco de vida
( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
(x) NÃO

6. Referências bibliográficas:

- Karageorgiou V, Papaioannou TG, Bellos I, et al. Effectiveness of artificial pancreas in the non-adult population: A systematic review and network metaanalysis. Metab Clin Exp. 2019; 90:20-30.
- Pala L, Dicembrini I, Mannucci E. Continuous subcutaneous insulin infusion vs modern multiple injection regimens in type 1 diabetes: an updated meta-analysis of randomized clinical trials. Acta Diabetol. 2019;56(9):973-980.
- Indicações e uso da bomba de infusão de insulina. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/pdf/diabetes-tipo-1/006- Diretrizes-SBD-Indicacoes-pg251.pdf
- Misso ML, Egberts KJ, Page M, et al. Primary Review Group: Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) versus multiple insulin injections for type 1 diabetes mellitus. Coc Dat Syst Rev. 2010.
- Weissberg-Benchell J, Antisdel-Lomaglio J, Seshadri R. Insulin pump therapy: a meta-analysis. Diabetes Care. 2003;26(4):1079-87.

- Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes: Aplicação de insulina: dispositivos e técnica de aplicação 2014-2015. Disponível em: https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/pdf/diabetes-tipo1/002
- Silveira, Dayane et al. Infusão subcutânea contínua de insulina: cenário nacional e internacional. Cadernos Saúde Coletiva [online]. 2016, v. 24, n. 4 [Acessado 15 Maio 2022], pp. 496-501. Disponível em: ISSN 2358-291X. https://doi.org/10.1590/1414-462X201600040141
- UpToDate: Management of blood glucose in adults with type 1 diabetes mellitus
- Thalange N, Deeb L, Iotova V, Kawamura T, Klingensmith G, Philotheou A, et al. Insulin degludec in combination with bolusinsulin aspart is safe and effective in children and adolescents with type 1 diabetes. Pediatric Diabetes [Internet]. 2015 May 1 [cited 2019 Feb 5];16(3):164–76.
- Russell-Jones D, Bode BW, De Block 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 2017;40:943–950
- Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 1. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.
- RENAME 2024. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

7. 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://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.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.

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.

PROTOCOLOS 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.