Nota Técnica 559921

Data de conclusão: 18/08/2026 08:35:17

Paciente

Nome: [redacted]

Data de Nascimento: 17/02/1996

Idade: 30 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Adamantina/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001582-84.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: - 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 559921

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

Prescritas 35UI

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: <u>Insulinas e análogos de ação rápida</u>
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®

<u>Insulinas e análogos de ação prolongada</u>

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 suplementar

- 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: 35UI

Preço Máximo de Venda ao Governo: 402,50

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: Tabela CMED - Custo anual - (governo) R$ 4.829,94 (correspondente à 9 caixas com 5 unidades cada)

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 quando 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 n°19, 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 Diabete Melito 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 n° 12.401 de 28 de abril de 2011 e o Decreto n° 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 po**r 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:

- Redução da ocorrência de hipoglicemias, especialmente noturnas, em comparação às insulinas humanas de ação intermediária;
- 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 que caso a insulina NPH não seja suficiente, haveria ainda a disponibilidade de otimização do tratamento com uso da insulina glargina para casos de DM1 que atendam

aos critérios de elegibilidade;
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 o relatório médico apresentado não contém informações suficientes para concluir quanto ao cumprimento dos critérios de elegibilidade para análogos de insulina, mas que, caso o médico assistente identifique que o paciente atende a tais critérios, a solicitação da insulina de ação prolongada poderá ser realizada por via administrativa, sem a necessidade de acionamento judicial. Neste caso, o análogo habitualmente fornecido é a glargina U100;
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 pleiteado no caso em análise. Cabe mencionar que o requerente é potencial beneficiária dos análogos de insulina de ação prolongada (glargina), desde que se caracterizem os critérios de elegibilidade. 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.
Valentine WJ, Van Brunt K, Boye KS, Pollock RF. Treating Type 1 Diabetes Mellitus with a Rapid-Acting Analog Insulin Regimen vs. Regular Human Insulin in Germany: A Long-Term Cost-Effectiveness Evaluation. Appl Health Econ Health Policy. 2018 Jun;16(3):357-366.
Holmes RS, Crabtree E, McDonagh MS. Comparative effectiveness and harms of long-acting insulins for type 1 and type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Diabetes Obes Metab*. 2019; 21: 984–992.
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.

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. 592333491 - Pág. 52.
Foram identificadas, nos anexos, documentações visando à comprovação de hipossuficiência econômica. 592333491 - Pág. 21.
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.599210931 - Pág. 1 a 2) 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. O relatório médico acostado não é suficientemente detalhado para se afirmar que o requerente se enquadra nos critérios para fornecimento de análogos de insulina de ação prolongada. Caso o mesmo atenda aos critérios, haveria a disponibilidade da insulina glargina por via administrativa.
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?
Não há registro documental deste esgotamento. Não há menção e registro de uso prévio da insulina glargina (análogo de insulina de ação prolongada), que é fornecida no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do SUS para pacientes que atendam aos critérios de elegibilidade do PCDT de DM1, mediante a apresentação de Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização (LME).
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 habitualmente disponibilizado por via administrativa para pacientes que atendam aos critérios de elegibilidade do PCDT de diabetes mellitus tipo 1.
c) Ganho de sobrevida livre de progressão?
Não se aplica exatamente ao caso do 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.