Nota Técnica 586607

Data de conclusão: 13/10/2026 18:00:57

Paciente

Nome: [redacted]

Data de Nascimento: 04/09/2001

Idade: 25 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Jaú/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002185-60.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 586607

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: 26UI

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®

<u>Dispositivos de monitorização glicêmica</u>
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®)

<u>Métodos de entrega de insulina</u>
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: 683,90

Preço Máximo de Venda ao Governo: 536,65

Preço Máximo ao Consumidor: 917,42

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: INSULINA DEGLUDECA

Dose Diária Recomendada: 26UI

Preço Máximo de Venda ao Governo: 313,05

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: Tabela CMED - Custo anual - (governo) 3.756,55

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 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 a divergência documental expressa entre os relatórios médicos emitidos pelo serviço assistente para fundamentar o pleito da degludeca: enquanto o relatório de 14/07/2026 alega quadro de alergia à insulina glargina (2. Relatório Médico - Julia.pdf, fl. 1), relatórios anteriores (de 12/05/2026 e outro sem datação) justificam a indicação pela ocorrência de hipoglicemias graves com necessidade de atendimento de emergência a despeito de tratamento com insulina glargina, embora sem detalhamento das doses em uso (2. Relatório Médico - Julia.pdf, fls. 2 e 3);
CONSIDERANDO a ausência de registros pré-hospitalares (como fichas do SAMU/Resgate) ou sumários de alta hospitalar (de UPA ou Pronto-Socorro) que comprovem a ocorrência objetiva de hipoglicemias graves (eventos definidos tecnicamente pela necessidade de intervenção de terceiros para reversão clínica);
CONSIDERANDO a inexistência de documentação clínica longitudinal que caracterize reação alérgica ou intolerância limitante à insulina glargina;
CONSIDERANDO que foram apensos controles glicêmicos registrados por sensor contínuo de glicose. Contudo, foram acostados os valores referentes a dias específicos entre agosto e setembro de 2025. Esta forma de apresentação dos dados dificulta a avaliação do controle glicêmico por demonstrar apenas momentos pontuais. Cabe mencionar que os sensores de glicose geram relatórios completos sobre o período em que foram utilizados com dados informando percentual de tempo acima do alvo, tempo dentro alvo (70-180mg/dL) e tempo abaixo do alvo, tempo de atividade do sensor, período avaliado, coeficiente de variabilidade glicêmica. Este documento é denominado relatório AGP e fornece uma visão mais abrangente e adequada do controle glicêmico;
CONSIDERANDO que adicionalmente e, enquanto dado mais recente, foi acostado uma imagem de "printscreen" de tela de celular mostrando valor de hemoglobina glicada por sensor contínuo de glicose de 12,1% no período entre 19 de abril e 17 de Julho de 2026 (4. Exames - Julia.pdf, Fl.1). Este valor sugere diabetes mellitus descompensando com predomínio absoluto de hiperglicemias (glicemias elevadas);
CONSIDERANDO a presença de registros de automonitorização da glicemia capilar da paciente sem determinação da data dos mesmos. De maneira geral, há impressão de excesso de insulina basal enquanto justificativa para queda da glicemia durante a madrugada. Se for este o caso, o ajuste das proporções basal-bolus poderia auxiliar na redução de hipoglicemias. Contudo, não constam receitas atualizadas com as doses de insulina basal e bolus atualmente utilizadas pela requerente para melhor apreciação;
CONSIDERANDO haver receita médica apensa sugerindo uso de insulina degludeca conforme contagem de carboidratos (1. Processo - Julia.pdf - Fl. 12). Cabe mencionar que o análogo de insulina de ação prolongada (ou ultralenta a depender da fonte) degludeca não deve ser utilizado como estratégia de insulina bolus conforme contagem de carboidratos. Tal utilização pode levar risco de hipoglicemias graves e grande variabilidade glicêmica. A estratégia de uso de insulina bolus pré-prandial conforme contagem de carboidratos deve ser reservada ao uso de insulina regular ou uso dos análogos de insulina de ação rápida ou ultrarrápida;
CONSIDERANDO que o principal benefício da insulina degludeca em relação á insulina glargina é quanto a menor ocorrência de hipoglicemias, notadamente hipoglicemias noturnas sendo recurso adequado para pacientes com persistência de hipoglicemias a despeito da otimização do tratamento com a insulina glargina associada a análogo de insulina de ação rápida;
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 neste momento. Cabe mencionar que o 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.
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.
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 (1. Processo - Julia.pdf, Fl.33) 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 controle inadequado da doença de base por hipoglicemias e um dos relatórios menciona alergia a insulina glargina (evento raro);

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?

O SUS disponibiliza análogos de ação rápida e análogos de insulina de ação prolongada (habitualmente a insulina glargina) para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1 para pacientes elegíveis.

A requerente supostamente está em uso de ambos atualmente e há relato de persistência de controle glicêmico inadequado devido a hipoglicemias e há relato de alergias.

Portanto ela está em uso das alternativas mais avançadas para o tratamento do diabetes disponibilizadas no SUS. Contudo, observa-se que, nestes cenários, faz-se indispensável avaliar as doses de insulinoterapia e a educação em diabetes da paciente, visto que o controle adequado na vigência de insulinoterapia intensificada depende da aplicação de doses corretas, cumprimento de horários, locais apropriados, respeito ao rodízio de aplicação e ajustes posológicos frequentes baseados em mapas de glicemia capilar, além de medidas não farmacológicas essenciais como a adesão dietética e o acompanhamento nutricional. Há certa limitação para avaliação de todos estes fatores através de nota técnica;

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.

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

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.