

NOTA TÉCNICA Nº 6123/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5001279-70.2026.4.03.6703
1.3. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. PACIENTE

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 10/09/1963 – 62 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: São Carlos/SP
2.4. Histórico da doença: Diabetes Mellitus tipo 2(CID-10)

3. OBSERVAÇÕES INICIAIS

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Município;
2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);
3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;
4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, passamos à emissão do parecer técnico, **restrito** aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
INSULINA GLARGINA USO CONTÍNUO. APLICAÇÃO ANTES DE TODAS AS REFEIÇÕES DIARIAMENTE	INSULINA GLARGINA	1832603480017	SIM	Metformina, gliclazida, glibenclamida e dapagliflozina. Insulina análoga de ação rápida e prolongada (sem marca específica) – CEAF	NÃO
INSULINA ASPARTE 38UI PELA MANHÃ	INSULINA ASPARTE	1176600160019	SIM	Metformina, gliclazida, glibenclamida e dapagliflozina. Insulina análoga de ação rápida e prolongada (sem marca específica) – CEAF	NÃO

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
INSULINA GLARGINA	LANTUS	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	100 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML	R\$ 53,93
INSULINA ASPARTE	NOVORAPID	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	100 U/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 10 ML	R\$ 85,85

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

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 07/2026.

4.3. Recomendações da CONITEC:

- **Insulina análoga de ação rápida:** Recomendado, com critérios.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) publicou o Relatório de Recomendação nº 949, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIESC/MS nº 58, de 29 de novembro de 2024, com a decisão final de incorporar as insulinas análogas de ação rápida para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

- **Insulina análoga de ação prolongada:** Recomendado, com critérios.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) publicou o Relatório de Recomendação nº 948, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIESC/MS nº 59, de 29 de novembro de 2024, com a decisão final de incorporar as insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Sobre o diabetes melito tipo 2 (DM2)

O diabetes melito tipo 2 (DM2) é uma doença metabólica crônica caracterizada pela resistência à insulina, associada à deficiência progressiva de secreção de insulina pelas células beta pancreáticas, além de alterações na secreção de incretinas^{1,2}. Na presença de resistência insulínica, há aumento da demanda por insulina, mas sua produção é insuficiente. Inicialmente, as células beta pancreáticas conseguem compensar essa demanda por meio de adaptação funcionais. Porém, a falência progressiva dessas células compromete o controle glicêmico, resultando em hiperglicemia persistente. O esforço secretor contínuo leva à exaustão funcional e à apoptose celular.

Os principais fatores de risco para desenvolvimento de DM2 incluem sobrepeso e obesidade (Índice de Massa Corporal - IMC ≥ 25 kg/m²), idade igual ou maior a 35 anos e histórico familiar de diabetes em parente de primeiro grau. Além destes, destacam-se: histórico de doença cardiovascular; pré-diabetes em exame prévio, histórico de diabetes gestacional prévio ou parto de recém-nascido com peso > 4 kg; e modo de vida sedentário.

Ainda, tem-se como fatores de risco outras condições clínicas associadas ao desenvolvimento de DM2, como: síndrome metabólica, triglicerídeos elevados (≥ 150 mg/dL), colesterol HDL baixo (< 40 mg/dL em homens e < 50 mg/dL em mulheres); dislipidemia (HDL colesterol < 35 mg/dL ou triglicerídeos > 250 mg/dL), síndrome do ovário policístico (SOP), acantose nigricans, doença hepática gordurosa não alcoólica, hipertensão arterial sistêmica (HAS) e distúrbios do sono, como apneia obstrutiva do sono (AOS) e privação crônica do sono. Adicionalmente, o uso de antipsicóticos atípicos, como clozapina, olanzapina, quetiapina e risperidona, podem desencadear DM2.

Salienta-se o caráter multifatorial do DM2, que abrange desde predisposições genéticas até a influência significativa de hábitos de vida e fatores ambientais. Os determinantes sociais também impactam as condições de vida e saúde, como padrões alimentares, prática de atividade física, nível de escolaridade, renda, condições de trabalho, moradia, grau de urbanização, entre outros aspectos.

A Atenção Primária à Saúde (APS), como porta de entrada preferencial e ordenadora do cuidado na rede de atenção à saúde, exerce papel fundamental na promoção da saúde, na prevenção de doenças, na identificação de fatores de risco e na detecção precoce, oportunizando, desta forma, a promoção de intervenções oportunas e o encaminhamento adequado para o nível especializado de atenção à saúde quando necessário.

Tratamento:

O objetivo principal do tratamento do DM2 consiste em melhorar a qualidade de vida e prevenir complicações da doença. Para isso, a abordagem terapêutica dos indivíduos com DM2 **baseia-se no tratamento não medicamentoso, como mudança de modos de vida, educação em saúde, cuidados psicossociais e autocuidado de DM2, e no tratamento medicamentoso.**

Tratamentos não medicamentosos:

As intervenções não medicamentosas são indispensáveis para um controle glicêmico adequado. Construir comportamentos positivos de saúde e manter o bem-estar psicológico são fundamentais para alcançar os objetivos de gerenciamento do diabetes e maximizar a qualidade de vida. A educação e apoio a autogestão do diabetes, terapia nutricional, atividade física de rotina, sono de qualidade, apoio para a cessação do tabagismo, aconselhamento comportamental de saúde e cuidados psicossociais são essenciais para alcançar esses objetivos.

A adoção de hábitos de vida saudáveis, especialmente voltados à manutenção do peso corporal saudável ou à perda de peso, se indicado, é fundamental para indivíduos com DM2 e pré-diabetes. Quando recomendado, a redução de 3% a 7% do peso inicial melhora a glicemia e outros fatores de risco cardiovasculares. Uma redução de peso maior que 10%, mantida ao longo do tempo, pode levar a benefícios mais expressivos, como diminuição da progressão da doença, com possibilidade de remissão do DM2, menor incidência de eventos cardiovasculares e redução da mortalidade⁵⁴. Para indivíduos com excesso de peso ou obesidade, recomenda-se uma redução de no mínimo 5% do peso corporal.

Tratamento medicamentoso:

O tratamento do DM2 desempenha papel fundamental na prevenção de complicações microvasculares e macrovasculares. Evidências provenientes de estudos clínicos

randomizados^{89,49} demonstraram que a manutenção da HbA1c próxima aos níveis normais reduz o risco de desfechos microvasculares, como retinopatia, doença renal e neuropatia, além de reduzir complicações macrovasculares a longo prazo. Os benefícios são maiores quando o tratamento adequado é iniciado precocemente, desde o diagnóstico.

A estratégia inicial de escolha do tratamento medicamentoso é o cloridrato de metformina em monoterapia. Este medicamento pode ser associado a outros hipoglicemiantes, no caso de falha ao atingir as metas terapêuticas (sendo avaliado o estado glicêmico após 3 meses a 6 meses no máximo)⁹⁰. Em pacientes com valores de HbA1c maior do que 7,5% ao diagnóstico de DM2, pode-se considerar iniciar o tratamento com terapia de combinação, sendo sugerido como tratamento de segunda linha as sulfonilureias, os iSGLT2 ou as insulinas.

As metas de controle glicêmico podem ser atingidas com o uso dos medicamentos disponíveis no SUS, associados a medidas terapêuticas não medicamentosas efetivas.

Medicamentos orais: **metformina**, sulfonilurêias (**glibenclamida** e **gliclazida**) e Inibidores do cotransportador sódio-glicose 2 (**dapagliflozina**), sendo a dapagliflozina recomendada para indivíduos com necessidade de segunda intensificação de tratamento com idade ≥ 40 anos e doença cardiovascular estabelecida (infarto agudo do miocárdio prévio, cirurgia de revascularização do miocárdio prévia, angioplastia prévia das coronárias, angina estável ou instável, acidente vascular cerebral isquêmico prévio, ataque isquêmico transitório prévio e insuficiência cardíaca com fração de ejeção abaixo de 40%), ou; homens ≥ 55 anos ou mulheres ≥ 60 anos com alto risco de desenvolver doença cardiovascular, definido como ao menos um dos seguintes fatores de risco cardiovascular: hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia ou tabagismo.

Insulinas: A insulina é indicada para o tratamento da hiperglicemia quando houver falha no controle glicêmico com hipoglicemiantes orais disponíveis, podendo ser prescrita como parte de esquema combinado ao longo do tratamento. Os hipoglicemiantes orais podem ser mantidos, a critério médico, principalmente o cloridrato de metformina nos casos com resistência à insulina. Deve-se considerar hiperglicemia (HbA1c $> 9\%$ ou glicemia jejum ≥ 300 mg/dL), sintomas de hiperglicemia aguda (poliúria, polidipsia, perda ponderal) ou a presença de intercorrências médicas e internações hospitalares decorrentes do DM2, para a indicação de insulina basal (NPH e insulinas análogas de ação prolongada) e bolus (Regular e insulinas análogas de ação rápida).

Recentemente, as insulinas análogas de ação rápida (AIAR) e as insulinas análogas de ação prolongada (AIAP) foram incorporados ao tratamento do DM2 disponível no SUS, conforme Portaria SECTICS/MS nº 948/2025 e Portaria SECTICS/MS nº 949/2025, respectivamente.

As **insulinas análogas de ação prolongada (AIAP)** atualmente disponíveis no Brasil são as insulinas glargina 100 U, degludeca 100 U e glargina 300 U. O uso de AIAP está associado a menor risco de ocorrência de qualquer evento de hipoglicemia e hipoglicemia noturna em comparação à insulina humana NPH. No entanto, apenas a insulina degludeca demonstrou menor risco de episódios de hipoglicemia grave quando comparada à insulina humana NPH e glargina.

As populações mais beneficiadas com o uso dos AIAP e que, portanto, devem ser priorizadas para uso do medicamento, são:

- a. Pacientes com maior risco de hipoglicemias noturnas e graves (degludeca);
- b. Pacientes com IMC < 30 kg/m²;
- c. Pacientes idosos;
- d. Pacientes com grande variabilidade glicêmica;
- e. Pacientes com redução das funções renal e hepática;
- f. Mulheres com DM2 gestantes;
- g. Pacientes com dificuldades para administração de múltiplas doses diárias de insulina basal.

As **insulinas análogas de ação rápida (AIAR)** permitem o controle da glicemia pós-prandial, com níveis significativamente mais baixos em todas as refeições (café, almoço e jantar) 120, reduzindo a variabilidade glicêmica, o hiato entre a administração da insulina bolus e o início da refeição, contribuindo para a adesão ao tratamento. A insulina humana regular deve ser administrada 30 minutos antes das refeições e as insulinas análogas de ação rápida entre 15 minutos à imediatamente antes das refeições.

As populações mais beneficiadas com o uso dos AIAR e que, portanto, devem ser priorizadas para uso do medicamento, são:

- a. Pacientes com hipoglicemias graves;
- b. Pacientes com hipoglicemias assintomáticas;
- c. Pacientes idosos;
- d. Pacientes com IMC < 30 kg/m²;
- e. Pacientes com redução das funções renal e hepática;
- f. Pessoas com diabetes com controle glicêmico pós-prandial inadequado;
- g. Mulheres com DM2 gestantes;
- h. Pessoas com DM2 e grande variabilidade glicêmica.

Conforme informado no PCDT do Diabetes Mellito Tipo 2, foi preconizado o uso de todas as tecnologias em saúde incorporadas ao SUS para o tratamento do DM2. No entanto, de modo complementar, o Ministério da Saúde publicará Notas Técnicas específicas para orientar a dispensação das insulinas análogas de ação rápida e de ação prolongada,

conforme planejamento da Assistência Farmacêutica e considerando a inserção gradual desses medicamentos na Rede de Saúde.

Sobre a Insulina Glargina

No diabetes mellitus tipo 2 (DM2) com necessidade de insulinização, a terapia com insulina deve ser individualizada, podendo incluir esquemas basais-bolus. Os análogos de insulina de ação rápida (lispro, asparte e glulisina) foram desenvolvidos com o objetivo de reduzir o intervalo entre a aplicação e as refeições, mimetizar de forma mais fisiológica a secreção prandial de insulina e melhorar o controle glicêmico pós-prandial, especialmente em pacientes com dificuldade de controle glicêmico com a insulina humana regular.

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 2 (PCDT-DM2), a insulina regular permanece como opção terapêutica eficaz disponível no SUS, sendo os análogos de ação rápida indicados em situações selecionadas, quando há necessidade de maior flexibilidade posológica, melhor controle pós-prandial ou quando a regular não permite atingir as metas glicêmicas de forma segura.

A CONITEC reconhece que os análogos de insulina apresentam perfil farmacocinético mais previsível, com menor risco de hipoglicemia tardia associada à sua duração de ação, podendo trazer benefícios clínicos em subgrupos de pacientes, ainda que não haja superioridade consistente em termos de redução de HbA1c em estudos populacionais amplos.

Assim, no âmbito do SUS, o uso de análogos de ação rápida não se fundamenta em superioridade global de eficácia, mas sim em critérios clínicos de individualização do tratamento, visando segurança, adesão e melhor adequação ao perfil do paciente, conforme diretrizes estabelecidas pela CONITEC.

A incorporação no SUS foi formalizada pela Portaria SECTICS/MS nº 58/2024, que determina a incorporação desde que respeitados critérios de acesso (preço competitivo entre moléculas, estabilidade de PDP/ inovação e inserção gradual para planejamento da dispensação). A base técnica inclui o Relatório CONITEC nº 949 (nov/2024), específico para AIAR no DM2.

Critérios de inclusão/priorização (PCDT DM2 2026): as populações mais beneficiadas e que devem ser priorizadas para AIAR incluem:

- a) hipoglicemias graves;
- b) hipoglicemias assintomáticas;
- c) idosos;
- d) IMC < 30 kg/m²;
- e) redução de função renal/hepática;
- f) controle glicêmico pós-prandial inadequado;
- g) gestantes com DM2;

h) grande variabilidade glicêmica.

Sobre a Insulina Asparte

a. Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC):

Medicamentos usados no diabetes.

b. Indicações

O medicamento insulina asparte é indicado para o tratamento do diabetes mellitus.

c. Informações sobre o medicamento

As insulinas de ação rápida (por exemplo, lispro, aspart, glulisina) são normalmente administradas como um bolus pré-refeição, administrados 5 a 15 minutos antes da refeição. A dose varia com o teor de carboidratos dos alimentos e o nível de glicose no sangue. Para crianças mais novas nas quais a ingestão é imprevisível, a insulina de ação rápida pode ser administrada após a refeição, se necessário. No entanto, o objetivo deve ser administrar a dose de insulina assim que os pais ou cuidadores souberem quantos gramas de carboidrato a criança irá ingerir de forma confiável, a fim de evitar a incompatibilidade carboidrato-insulina e níveis elevados seguidos de baixos níveis de glicose no sangue.

A insulina ASPART é um análogo de insulina de ação rápida disponível em uma formulação convencional (por exemplo, NovoLOG, NovoRapid [produto canadense]) e uma formulação de ação mais rápida (Fiasp), 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 ASPART 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.

Devido ao início precoce de ação, a nova formulação da insulina Fiasp se aproxima muito das condições fisiológicas reais – como é o caso de pessoas sem diabetes. Em dois estudos (Onset 1 e Onset 2) foram avaliados um total de 2.100 pacientes com diabetes tipo 1 e tipo 2. A comparação foi feita em relação à insulina NovoRapid. Todos os diabéticos também receberam insulina basal, diabéticos com tipo 2 receberam também metformina. A Fiasp reduziu com mais eficiência a glicemia plasmática pós-prandial do que a NovoRapid em pacientes com diabetes tipo 1. Além disso, os pacientes tratados com Fiasp melhoraram significativamente seus níveis de HbA1c em comparação com o grupo que utilizou o NovoRapid, quando os pacientes aplicaram as insulinas antes das refeições.

As canetas são fornecidas pré-cheias com insulina e podem ser descartáveis ou reutilizáveis. A facilidade de uso e a portabilidade das canetas são atraentes para muitos pacientes. Estão disponíveis canetas que fornecem insulina asparte e lispro, que oferecem a flexibilidade de entrega de meia unidade.

O medicamento insulina análoga de ação rápida está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 1 e 2 por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), na apresentação de 100 UI/mL solução injetável com sistema de aplicação, sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT da doença.

Os pacientes também terão direito às agulhas para aplicação da insulina disponibilizada pelo CEAF.

Vale lembrar que a aquisição, tanto da insulina análoga de ação rápida, quanto das agulhas para sua aplicação, são de responsabilidade do Ministério da Saúde.

Cabe ao paciente a responsabilidade de buscar atendimento pela via administrativa por meio do CEAF e atender as exigências preconizadas no PCDT (exames, documentos, receita, termo de consentimento e laudo médico, entre outros). Os documentos serão analisados por técnicos da SES e, estando de acordo com o protocolo, os medicamentos serão disponibilizados e entregues para o paciente na sua respectiva unidade de saúde, conforme o tempo previsto para cada tratamento. Para consultar quais documentos deverão ser apresentados para as solicitações de medicamentos do CEAF clique em Acesso ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF.

d. Informações sobre o financiamento

A insulina análoga de ação rápida (Asparte, Lispro ou Glulisina) pertence ao Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). A aquisição dos medicamentos que compõem o grupo 1A é de responsabilidade exclusiva da União.

O Grupo 1 (1A e 1B) é constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente, por aqueles indicados para doenças mais complexas, para os casos de refratariedade ou intolerância a primeira e/ou segunda linha de tratamento e por aqueles que se incluem em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

A responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos do Grupo 1 (1A e 1B) é das Secretarias Estaduais de Saúde. Independentemente do Grupo, o fornecimento de medicamentos padronizados no CEAF deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), estabelecidos pelo Ministério da Saúde, de abrangência nacional.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhor controle glicêmico, diminuição dos episódios de hipoglicemia, redução do risco cardiovascular e prevenção das complicações decorrentes do descontrole glicêmico.

6. Conclusão

6.1. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

No relatório médico encaminhado, **não consta descrição pormenorizada dos tratamentos previamente realizados**, incluindo posologia, período de utilização, associações medicamentosas, resposta terapêutica e eventuais eventos adversos. Também não foram apresentados exames complementares que permitam corroborar adequadamente as informações clínicas descritas e verificar o preenchimento dos critérios estabelecidos para acesso às tecnologias pleiteadas.

As **insulinas análogas de ação rápida e de ação prolongada** encontram-se contempladas no âmbito do SUS para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2, conforme os critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde, **sem vinculação obrigatória a marca comercial específica**. O acesso está condicionado ao cumprimento dos critérios definidos no respectivo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e aos fluxos administrativos da assistência farmacêutica, mediante apresentação da documentação exigida, incluindo prescrição, laudo médico, exames pertinentes e demais documentos aplicáveis.

Dessa forma, considerando a insuficiência de elementos clínicos e documentais que demonstrem a imprescindibilidade das apresentações especificamente pleiteadas em detrimento das alternativas disponibilizadas pelo SUS, bem como a existência de via administrativa para acesso às insulinas análogas aos pacientes que preencham os critérios estabelecidos no PCDT, este NATJUS manifesta-se **DESAVORAVELMENTE à demanda**

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

7. Referências bibliográficas

1. SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica.

2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Diabetes Mellitus. Cadernos de Atenção Básica, n. 16. Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília; 2006.
3. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2024. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/centrais-de-conteudo/biblioteca-virtual/renome-2024>
4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Brasília: Ministério da Saúde; 2026. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/2026/pcdt-diabete-melito-tipo-2>

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas 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.

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.