

## **NOTA TÉCNICA Nº 6712/2025- NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5002395-21.2025.4.03.6130
- 1.3. Data da Resposta: 25/08/2025
- 1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento: 05/09/1956
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: CID E11 – Diabetes Mellitus tipo 2.

### **3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)**

#### 4. Descrição da Tecnologia

##### 4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações de Financiamento	Existe Genérico ou Similar?
SEMAGLUTIDA 1,34mg/ml – 01MG/SEMANA	SEMAGLUTIDA	1176600360069	NÃO	Glibenclamida, Gliclazida, Metformina, Insulina Humana NPH, Insulina Humana Regular, Insulinas Análogas	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
SEMAGLUTIDA 1,34mg/ml	OZEMPIC	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	1,34 MG/ML SOL INJ CT X 1 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 1 SIST APLIC PLAS (DOSES 0,25MG E 0,5 MG)	R\$ 623,42	01MG/SEM	R\$ 7.481,04
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 7.481,04		
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.

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

4.3. Tipo de Tecnologia: **PRODUTO Sensor FreeStyle Libre®**

4.4. Recomendações da CONITEC: **NÃO RECOMENDADO**

Ozempic – Semaglutida: A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, da semaglutida para o tratamento para o tratamento da obesidade graus II e III, sem diabetes, com idade a partir de 45 anos e com doença cardiovascular estabelecida. Esse tema foi discutido durante a 140ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 7, 8 e 9 de maio de 2025. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou o elevado custo do benefício extra obtido com o uso do medicamento, os altos custos financeiros para o sistema de saúde e a incerteza acerca do tempo de uso da semaglutida.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 47, durante 20 dias, no período de 9/6/2025 a 30/6/2025, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.



### **Sensor FreeStyle Libre 2®: NÃO RECOMENDADO**

Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 136ª Reunião Ordinária da CONITEC, realizada no dia 06 de dezembro de 2024, deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação do sistema de monitorização contínua da glicose por escaneamento intermitente em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2.

Na avaliação foi mencionado que a monitorização de pacientes com DM1 e DM2 não é uma demanda desassistida, sendo oferecida pelo SUS na forma de medição por fitas. Ainda que o produto analisado apresente benefícios relevantes para os pacientes, os custos foram considerados muito altos para o SUS, interferindo diretamente na sustentabilidade do sistema. Durante a deliberação os membros do plenário também apontaram a insegurança sobre a incorporação do produto para idades específicas e seu alto custo para o SUS, visto que a doença tem altíssima prevalência no Brasil. Além disso, os descontos apresentados pela empresa foram muito baixos, levando em consideração os números de pacientes utilizados na proposta da demandante e os preços já praticados no mercado atualmente. O Comitê considerou a necessidade de explorar outros dispositivos já registrados no país – que não foram objeto dessa análise – e os desafios em relação à logística e acesso, também foram pontos levantados pelos membros. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 953/2024.

Decisão: não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o sistema de monitorização contínua da glicose por escaneamento intermitente em pacientes com diabetes mellitus tipos 1 e 2, publicada no Diário Oficial da União número 23, seção 1, página 59, em 03 de fevereiro de 2025.

## **5. Discussão e Conclusão**

### **5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:**

#### **Sobre o Diabetes Mellitus Tipo 2:**

O diabetes mellitus tipo 2 (DM2) é uma desordem metabólica crônica caracterizada por hiperglicemia persistente. A etiologia da doença é complexa e multifatorial e envolve um conjunto de alterações metabólicas em que ocorrem perda progressiva da capacidade de secretar insulina, resistência insulínica ou ambos.

O DM2 é uma doença insidiosa e seus sintomas mais comuns podem incluir micção excessiva, sede, fome constante, perda de peso, alterações na visão e fadiga, porém de forma menos acentuada do que no diabetes mellitus tipo 1. Por isso, a doença pode permanecer sem diagnóstico por um longo período até que complicações mais graves ocorram. As complicações do diabetes incluem distúrbios macro e microvasculares que levam ao desenvolvimento de morbidades como retinopatia, nefropatia, neuropatia, doença coronariana, doença cerebrovascular e doença arterial periférica.

As complicações crônicas do DM2 são responsáveis pela alta morbimortalidade da condição e pela perda da qualidade de vida dos pacientes. Estima-se que após 15 anos de doença até 2% dos indivíduos acometidos estarão cegos e 10% terão deficiência visual grave. No mesmo período de doença, 30 a 45% terão algum grau de retinopatia, 10 a 20%, de nefropatia, 20 a 35%, de neuropatia e 10 a 25% terão desenvolvido doença cardiovascular, o que representa um importante impacto em saúde especialmente diante da crescente prevalência da DM2.

Em 2021, existiam 529 milhões de pessoas vivendo com diabetes no mundo o que corresponde a uma prevalência de 6,1%, sendo a DM2 responsável por cerca de 96% de todos os casos de diabetes. Entre 1990 e 2021, a prevalência de diabetes ajustada por idade aumentou 90,5% no mundo, variando de 3,2 a 6,1%. Estima-se que até o ano 2050 a prevalência da diabetes aumente cerca de 60%, sendo este aumento causado pelo aumento do número de casos de DM2 que poderá afetar até 1,27 bilhões de pessoas naquele ano.

No Brasil, a prevalência de DM2 é de 5,8%, sendo similar à estimativa mundial. Estima-se que 12 milhões de brasileiros vivam com DM2 e que 304,5 casos novos da doença ocorram a cada 100.000 habitantes anualmente mortalidade associada à doença é expressiva, tendo sido registrados 75.438 óbitos por DM2 no Brasil em 2021.

Devido a sua natureza crônica e da gravidade das complicações, o DM 2 é um importante problema saúde pública com impacto financeiro importante para pacientes e suas famílias e para os sistemas de saúde. A carga econômica referente ao diabetes no Brasil em 2016 foi estimada em US\$ 2,15 bilhões, sendo que US\$ 1,52 bilhão estavam relacionados a custos indiretos relacionados a mortes prematuras, absenteísmo e aposentadoria precoce.

Os custos diretos relacionados ao diabetes no Brasil em 2016 foram estimados em US\$ 633 milhões, incluindo gastos públicos e privados, sendo que destes, US\$189,8 referem-se apenas a hospitalizações no SUS.

#### Tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 2:

O tratamento do diabetes mellitus tipo 2 é estabelecido pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Diabetes Mellitus tipo 2 do Ministério da Saúde sendo seu objetivo principal melhorar a qualidade de vida e prevenir complicações da doença. A abordagem terapêutica recomendada inclui tratamento não medicamentoso, como mudança de estilo de vida, educação em saúde, cuidados psicossociais e autocuidado de DM2 e tratamento medicamentoso.

O tratamento farmacológico é recomendado para pacientes que não respondem à abordagem não medicamentosa após três meses. A metformina em monoterapia é o fármaco de primeira escolha, podendo ser associada a outros antidiabéticos orais como a glibenclamida e gliclazida para obter o controle adequado da glicemia.

Para os pacientes que não atingem o controle glicêmico com os antidiabéticos orais, a insulina passa a ser necessária. De acordo com o PCDT de diabetes tipo 2, a insulino terapia é indicada para pacientes com glicemia de jejum >300mg/dl devendo ser iniciada com insulina basal (insulinas de ação prolongada) associada ao não ao hipoglicemiante oral com o objetivo manter níveis constantes de insulina circulantes em 24 h. Atualmente, a insulina basal disponível no SUS para pacientes com DM2 é a insulina humana de ação lenta NPH (Neutral Protamine Hagedorn).

A dose recomendada de insulina NPH são 10 UI ou 0,1 a 0,2 UI/kg à noite, devendo a glicemia ser aferida em jejum pela manhã. Se esta estiver acima de 130 mg/dl, a dose de insulina NPH pode ser aumentada em 2 UI a cada três dias, até que a meta terapêutica estabelecida seja atingida (hemoglobina glicada < 7,0% em adultos e entre 7,5% e 8% em idosos). Caso a glicemia aferida em jejum pela manhã seja inferior a 70 mg/dl, deve-se reduzir 4 UI (ou 10 a 20%) da dose diária de insulina. A dose total de insulina varia entre 0,5 e 1,5 UI/kg/dia e será influenciada pela resistência à insulina e obesidade. Em pacientes que não atingem a meta terapêutica, a dose da insulina NPH pode ser dividida em duas tomadas sendo 2/3 da dose administrados pela manhã e 1/3 à noite.

Na persistência da falha no controle glicêmico, o PCDT de diabetes tipo 2 prevê o uso de insulina de ação rápida (regular) que deve ser administrada antes das refeições, para controle da hiperglicemia pós-prandial. A insulina humana regular pode ser utilizada iniciando-se com uma dose 4 UI (ou 10% da dose da insulina NPH) que podem ser aumentadas em 1 UI a 2 UI a cada três dias conforme glicemia pós-prandial.

De acordo com as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) (2024), o objetivo do tratamento do diabetes é alcançar níveis glicêmicos o mais próximo possível da

normoglicemia. Para contribuir com o alcance desta meta, além do uso de medicamentos, deve ocorrer a implementação de medidas não farmacológicas.

As medidas não farmacológicas incluem modificações da dieta alimentar e atividade física, constituindo, portanto, mudanças do estilo de vida. Segundo a SBD, a mudança de estilo de vida pode reduzir a incidência de diabetes tipo 2 em 58% em três anos e em 34% ao longo de 10 anos.

O tratamento farmacológico é dividido em 4 etapas:

- 1ª etapa: uso de antidiabéticos orais em monoterapia (metformina na dose máxima, 2.550 mg);
- 2ª etapa: associação de dois antidiabéticos (mecanismos de ação diferentes), como por exemplo (conforme opções disponíveis no SUS): metformina + glibenclamida ou metformina + gliclazida;
- 3ª etapa: adição de terceiro antidiabético oral ou iniciar insulina basal, como a Insulina Humana NPH (disponível no SUS);
- 4ª etapa: insulinização plena (Insulina Humana NPH e Insulina Humana Regular).

As metas individualizadas para o tratamento do diabetes são:

- Adultos com DM1 ou DM2: HbA1c < 7,0% para prevenir complicações, evitando hipoglicemias graves;
- Idosos: *Saudáveis*: HbA1c < 7,5% / *Comprometimento funcional leve/moderado*: HbA1c < 8,0% / *Muito comprometidos (frágeis)*: Priorizar conforto, evitando sintomas de hiper/hipoglicemia;
- Crianças e adolescentes com DM1: HbA1c < 7,0% para a maioria / HbA1c < 7,5% em situações de maior risco de hipoglicemia.

### **Sobre a Semaglutida:**

#### **Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)**

Medicamentos usados no diabetes.

#### **Indicações**

O medicamento semaglutida é indicado para o tratamento de adultos com diabetes mellitus tipo 2 insuficientemente controlado, como adjuvante à dieta e exercício: em monoterapia, quando a metformina é considerada inapropriada devido a intolerância ou contra-indicações; e em adição a outros medicamentos para o tratamento do diabetes.

O medicamento ainda está indicado para:

Adultos: como um adjuvante a uma dieta hipocalórica e aumento da atividade física para controle de peso, incluindo perda e manutenção de peso, em indivíduos com Índice de Massa Corporal (IMC) inicial de:

- $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> (obesidade), ou
- $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> a  $< 30$  kg/m<sup>2</sup> (sobrepeso) na presença de pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso por exemplo, disglucemia (pré-diabetes ou diabetes mellitus tipo 2), hipertensão, dislipidemia, apneia obstrutiva do sono ou doença cardiovascular.

Adolescentes ( $\geq 12$  anos): como um adjuvante a uma dieta hipocalórica e aumento da atividade física para controle de peso em adolescentes com idade  $\geq 12$  anos com:

- Obesidade, e
- Peso corporal acima de 60 kg.

O tratamento com semaglutida pode ser descontinuado e reavaliado caso o adolescente não tenha reduzido o IMC em pelo menos 5% após 12 semanas na dose de 2,4 mg ou na dose máxima tolerada.

### **Informações sobre o medicamento**

A Semaglutida é um peptídeo semelhante a glucagon, uma incretina que promove a estimulação de secreção de insulina, por conseguinte, abaixa o nível de glicemia no sangue e aumenta a saciedade, estimulando algumas áreas do cérebro. Também diminui o esvaziamento gástrico, por conseguinte inibe novas ingestas. Em recentes pesquisas, tem demonstrado eficácia para diminuir o peso dos pacientes com sobrepeso e obesidade. Estes estudos foram conduzidos por 68 semanas, mantendo os pacientes recebendo a medicação uma vez/semana. A perda de peso ocorreu até 15% do peso dos pacientes.

O medicamento semaglutida não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (2024), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Também não se encontra na lista de medicamentos padronizados do Ministério da Saúde, não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

### **Alternativas terapêuticas disponíveis no SUS**

Os seguintes medicamentos estão disponíveis no âmbito do SUS pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) e pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):

- Glibenclamida (CBAF)
- Gliclazida (CBAF)
- Metformina, cloridrato (CBAF)
- Dapagliflozina (CEAF) - para pessoas com Diabete Melito Tipo 2 com idade igual ou superior a 40 anos, conforme critério de inclusão do PCDT
- Insulina Humana NPH (CBAF)
- Insulina Humana Regular (CBAF)

- Insulinas análogas (recomendadas pelo PCDT).

Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 135ª Reunião da Conitec, realizada no dia 07 de novembro de 2024, deliberaram por maioria simples pela recomendação favorável à incorporação dos análogos de insulina de ação prolongada para tratamento do diabetes tipo 2, desde que se respeitem os seguintes critérios: preço competitivo entre as moléculas, tendo como parâmetro o limiar de custo de tratamento da glargina; estabilidade das parcerias produtivas e a inserção gradual na rede, a fim de viabilizar ações de planejamento e critérios para a dispensação preconizados pelo Ministério da Saúde. A incorporação das insulinas análogas de ação prolongada tem como objetivo ampliar o leque terapêutico para os pacientes com diabetes tipo 2, frente a riscos potenciais de desabastecimento de insulina NPH no SUS.

Observação: Em relação a indicação do medicamento semaglutida para obesidade ou sobrepeso, até o momento, não há alternativas no SUS.

Novo estudo com Semaglutida, publicado no congresso americano de diabetes em 2021, foi o SUSTAIN FORTE – ensaio clínico multicêntrico e duplo cego, que incluiu 961 pacientes com DM2, com HbA1C entre 8,0 e 10,0%, e foram randomizados para uso de semaglutida 1 mg vs. 2 mg semanal, via subcutânea, com o objetivo de avaliar o controle do DM (média de redução de HbA1C ao final de 40 semanas). Os pacientes podiam estar em uso de metformina e sulfonilureias. O IMC era de 34 kg/m<sup>2</sup> aproximadamente em ambos os grupos. 100% dos pacientes em ambos os grupos estavam em uso de metformina e aproximadamente 53% em uso de sulfonilureias, de forma equilibrada entre os grupos. Havia um período de 12 semanas para escalonamento da dose e um segundo período de 28 semanas de manutenção. O grupo 1 mg apresentou uma redução de hemoglobina glicada de -1,9%, comparado a -2,2% no grupo 2 mg, resultando numa diferença de -0,23% (-0,36 – 0,11 – IC 95%, P = 0.003). Houve redução de 6,2% no peso no grupo 1,0 mg e 7,2% no grupo 2,0 mg (- 0,98%, p = 0,0132), em análise per protocol. 57,5% dos pacientes em uso de 1,0 mg atingiram glicada < 7%, enquanto 67,6% atingiram o mesmo objetivo com a dose de 2,0 mg/semanal (OR 1,6). Não houve um aumento significativo nos eventos adversos entre os grupos mesmo em sintomas de náuseas e vômitos (14,6% no grupo 1 mg vs. 14,4% no grupo 2 mg). Nesse contexto cabe muita discussão a respeito do custo-benefício em se dobrar a dose de uma medicação ainda cara e inacessível para a maioria da população frente a um desfecho que, apesar de estatisticamente significativo, provavelmente não tem impacto clínico (no caso da redução adicional da HbA1c).

### **Sensor de glicose FreeStyle Libre Abbot®:**

É certo que um dos passos fundamentais para o cuidado em Diabetes Mellitus é a monitorização glicêmica. As medições dos níveis instantâneos de glicose (automonitoramento da glicose no sangue - com picadas nos dedos e um medidor de glicose - e monitoramento contínuo da glicose em tempo real) são usadas para controlar o diabetes de hora em hora e de dia para dia, para ajudar na dosagem em pacientes tratados com insulina, e para a segurança.

Atualmente, dispositivos estão sendo desenvolvidos para aferição da glicemia no interstício de maneira contínua, de modo a evitar a necessidade de picadas para colocação de gota de sangue em tira reagente.

Um dispositivo criado chamado Freestyle Libre possui sensor descartável localizado no subcutâneo que pode permanecer por até 14 dias, permitindo aferição de glicemia de maneira intermitente, evitando picadas.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1 no Ministério da Saúde de 2020 não aborda o uso desta tecnologia, recomendando somente a monitorização dos níveis glicêmicos através do teste de glicemia capilar.

O estudo realizado pela CONITEC encontrou 17 ECR em que 1816 indivíduos com DM1 ou DM2 em insulinização foram alocados aleatoriamente ao SFMG ou à AMGC. Com qualidade da evidência moderada, a intervenção favoreceu o desfecho melhora da HbA1c e satisfação do paciente no tratamento do DM. Com baixa qualidade da evidência, a meta-análise evidenciou um efeito positivo da intervenção no desfecho tempo em hipoglicemia. Com qualidade de evidência muito baixa, a meta-análise não mostrou diferença entre os grupos para o desfecho tempo no alvo

Os insumos para aferição de glicemia capilar (glicosímetro, tiras reagentes e lancetas) estão disponíveis no SUS. Para o controle de glicemia, de acordo com a Lei nº 11.347/2006, os pacientes diabéticos receberão gratuitamente do Sistema Único de Saúde (SUS) os materiais necessários à monitoração da glicemia capilar. De acordo com a Portaria nº 2.583/2007, para a realização do automonitoramento os pacientes receberão pelo SUS tiras reagentes de medida de glicemia capilar e lancetas para punção digital.

### **5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:**

Melhor controle glicêmico, redução do risco cardiovascular e perda de peso.

### **5.3. Parecer**

( ) Favorável

( X ) Desfavorável

#### 5.4. Conclusão Justificada:

De acordo com as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) (2024), o objetivo do tratamento do diabetes é alcançar níveis glicêmicos o mais próximo possível da normoglicemia. Para contribuir com o alcance desta meta, além do uso de medicamentos, deve ocorrer a **implementação de medidas não farmacológicas**.

As medidas não farmacológicas incluem modificações da dieta alimentar e atividade física, constituindo, portanto, **mudanças do estilo de vida**. Segundo a SBD, a mudança de estilo de vida pode reduzir a incidência de diabetes tipo 2 em 58% em três anos e em 34% ao longo de 10 anos.

O tratamento farmacológico é dividido em 4 etapas:

- 1ª etapa: uso de antidiabéticos orais em monoterapia (metformina na dose máxima, 2.550 mg);
- 2ª etapa: associação de dois antidiabéticos (mecanismos de ação diferentes), como por exemplo (conforme opções disponíveis no SUS): metformina + glibenclamida ou metformina + gliclazida;
- 3ª etapa: adição de terceiro antidiabético oral ou iniciar insulina basal, como a Insulina Humana NPH (disponível no SUS) e insulinas análogas;
- 4ª etapa: insulinização plena (Insulina Humana NPH e Insulina Humana Regular e Insulinas Análogas).

As metas individualizadas para o tratamento do diabetes são:

- Adultos com DM1 ou DM2: HbA1c < 7,0% para prevenir complicações, evitando hipoglicemias graves;
- Idosos: *Saudáveis*: HbA1c < 7,5% / *Comprometimento funcional leve/moderado*: HbA1c < 8,0% / *Muito comprometidos (frágeis)*: Priorizar conforto, evitando sintomas de hiper/hipoglicemia;

Segundo o protocolo de diretrizes clínicas e terapêuticas para tratamento do DM2, publicado em outubro de 2020, o uso de agonistas GLP1 não está previsto devido a uma relação de custo efetividade desfavorável para esta classe de antidiabéticos.

A combinação de mudança de estilo de vida (atividade física, adequação nutricional) com antidiabéticos disponíveis no SUS e insulina está de acordo com diretrizes nacionais e internacionais.

O aparelho **FreeStyle Libre** é um dispositivo que lê automaticamente a glicemia por meio de um sensor na pele, não sendo necessárias várias picadas durante o dia para esse monitoramento. Por isso, é bastante cômodo para o paciente, principalmente em monitorização intensiva da glicemia. O dispositivo parece ser útil para pacientes que apresentam hipoglicemia e não tem percepção apropriada dos seus sintomas. Excetuando-se esse perfil clínico, não há evidência que a utilização desse dispositivo seja superior ao método tradicional.

Os insumos para aferição de glicemia capilar e administração de insulina (glicosímetro, tiras reagentes, lancetas, seringas e agulhas) estão disponíveis no SUS; de acordo com a Lei nº 11.347/2006, os pacientes diabéticos receberão gratuitamente do Sistema Único de Saúde (SUS) os materiais necessários à monitoração da glicemia capilar; de acordo com a Portaria nº 2.583/2007, para a realização do automonitoramento os pacientes receberão pelo SUS tiras reagentes de medida de glicemia capilar e lancetas para punção digital.

Sendo assim, o NatJus/SP tem parecer **DESFAVORÁVEL** à indicação exclusiva da tecnologia **FreeStyle Libre**, visto a possibilidade de substituí-la por outra já contemplada pelo SUS, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1 do Ministério da Saúde.

Portanto, este NATJUS é **DESFAVORÁVEL** à demanda (Ozempic e Sensor Freestyle Libre).

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

#### 5.5. Referências bibliográficas:

- Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de Recomendação nº 948: Insulinas de Ação Prolongada. Brasília: Ministério da Saúde; 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-de-recomendacao-948-insulinas-acao-prolongada>.
- Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Diabetes Mellitus Tipo II. Brasília: Ministério da Saúde; 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saps/ecv/publicacoes/protocolo-clinico-de-diretrizes-terapeuticas-pcdt-para-diabetes-mellitus-tipo-ii/view>.
- SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica.
- Brasil. Ministério Da Saúde. Secretaria De Ciência TEI e do CEIDS. Portaria Sectics/MS No 7, De 28 De Fevereiro De 2024 Torna pública a decisão de atualizar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellito Tipo 2. 2024.

- 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.
- 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>
- Ozempic: Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Wegovy. Bulário Eletrônico da Anvisa. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>.
- Frías JP, Auerbach P, Bajaj HS, Fukushima Y, Lingvay I, Macura S, Søndergaard AL, Tankova TI, Tentolouris N, Buse JB. Efficacy and safety of once-weekly semaglutide 2.0 mg versus 1.0 mg in patients with type 2 diabetes (SUSTAIN FORTE): a double-blind, randomised, phase 3B trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2021 Sep;9(9):563-574. doi: 10.1016/S2213-8587(21)00174-1. Epub 2021 Jul 21. PMID: 34293304.
- 
- Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Relatório de recomendação nº 956: sistema flash de monitoramento da glicose por escaneamento intermitente para pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2. Brasília: Ministério da Saúde; 2024 [citado 2025 jun 25]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-956-sistema-flash-de-monitoramento>

## 5.6. 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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsmms.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.

**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.

**PROTOS 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.**