

NOTA TÉCNICA Nº 7294/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5001809-24.2025.4.03.6343
1.3. Data da Solicitação: 08/09/2025
1.4. Data da Resposta: 31/10/2025
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

[REDACTED]

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 05/10/1998 – 26 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Mauá/SP
2.4. Histórico da doença: Diabetes Mellitus tipo 1 – CID E10.1

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



4. Descrição da Tecnologia

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

MEDICAMENTO:

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
Insulina Degludeca 100UI/mL, solução injetável. Aplicar sc 70ui cedo.	INSULINA DEGLUDECA	1176600290044	SIM	INSULINA NPH	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
Insulina Degludeca	TRESIBA	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	100 U / ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS (FLEXTOUCH)	106,1	70UI/dia	9681,63
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				9681,63		
MÉDICO PRESCRITOR						

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

PRODUTO:

Sistema de aplicação Sensor Freestyle Libre. Trocar o sensor Freestyle Libre a cada 14 dias.

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

4.3. Recomendações da CONITEC: RECOMENDADO

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O Diabetes Mellitus (DM) é uma doença crônica do metabolismo. Ele é causado por fatores genéticos, biológicos e ambientais e é caracterizado por um estado de hiperglicemia persistente secundária a uma deficiência na produção ou na ação da insulina. Essa hiperglicemia leva a complicações micro e macrovasculares, que podem resultar em retinopatia, nefropatia, neuropatia, doença coronariana, doença cerebrovascular e doença arterial periférica. Com base na etiologia, o DM pode ser classificado em: DM tipo 1: doença autoimune decorrente da destruição das células pancreáticas produtoras de insulina, acarretando uma deficiência completa na produção desse hormônio; DM tipo 2: compreende cerca de 90 a 95% dos casos, e decorre do desenvolvimento de uma resistência a insulina dos tecidos periféricos associada a um aumento da produção de glicose e elevados níveis de glucagon.

Trata-se de uma doença crônica e progressiva, caracterizada por hiperglicemia e resultante de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. O DM pode apresentar complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e estado hiperosmolar hiperglicêmico não cetótico) e crônicas (retinopatia, nefropatia, neuropatia, doença cardiovascular).

Insulina de análoga ação lenta

A manipulação da estrutura da molécula de insulina, por meio do DNA recombinante levou ao desenvolvimento de insulinas análogas com perfis farmacocinéticos diferentes das insulinas regular e NPH. Os **análogos de insulina de ação lenta**, produzidas por meio de clonagem molecular, modificam a molécula da insulina humana para estender a duração do efeito e diminuir a variação em cada paciente. Para a avaliação da Conitec, foram consideradas as insulinas glargina, detemir e degludeca, que são aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o tratamento de diabetes mellitus.

Os membros da CONITEC presentes na 75ª reunião ordinária do plenário do dia 13/03/2019 deliberaram por unanimidade **recomendar** a incorporação da 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.

Considerou-se que as insulinas análogas de ação prolongada apresentam eficácia e segurança semelhantes a insulina humana NPH, mas apresentam custos elevados a ponto de comprometer a sustentabilidade do SUS. Dessa forma, a incorporação das insulinas análogas de ação prolongada é mediante custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH (tubete com sistema aplicador) e vinculada ao protocolo clínico e diretrizes terapêutica.

A insulina degludeca é um análogo de insulina basal de ação ultralonga, com duração superior a 24 horas, desenvolvida para proporcionar controle glicêmico estável e redução do risco de hipoglicemia, especialmente noturna. Ela é indicada para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1 e tipo 2, podendo ser administrada uma vez ao dia, com flexibilidade no horário de aplicação. Revisões sistemáticas confirmam que a degludeca tem menor risco de hipoglicemia total e noturna.

A insulina degludeca representa uma evolução no tratamento do diabetes, oferecendo controle glicêmico eficaz, menor risco de hipoglicemia, flexibilidade na administração e segurança cardiovascular. Essas características justificaram sua incorporação ao SUS em 2024 para pacientes com diabetes tipo 2, conforme critérios clínicos definidos pela CONITEC.

A insulina degludeca passou a ser fornecida pelo Sistema Único de Saúde (SUS) após a publicação da Portaria SECTICS/MS nº 59, em 28 de novembro de 2024, que autorizou sua incorporação ao tratamento do diabetes mellitus tipo 2 na rede pública de saúde.

Critérios de dispensação de insulinas análogas pelo SUS

A dispensação de insulinas análogas de ação prolongada são realizadas através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e seguem critérios de inclusão no programa do Ministério da Saúde, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 1.

- **Diagnóstico confirmado de diabetes tipo 1**
- **Indicação médica** para uso de insulina análoga de ação prolongada, especialmente em casos de:
 - Hipoglicemias graves com insulina NPH;
 - Dificuldade de controle glicêmico com insulinas humanas;
 - Necessidade de maior comodidade posológica (menos aplicações).
- **Avaliação clínica** que justifique a troca ou início da insulina análoga.
- **Registro em programa de acompanhamento** do paciente com diabetes.

- **Prescrição conforme protocolo oficial**, com preenchimento de formulários específicos para solicitação.

Sensor Freestyle Libre

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 Mellitus 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. A incorporação do sistema flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente (SFMG) para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2 ao SUS foi solicitada pela Sociedade Brasileira de Diabetes.

O estudo realizado pela CONITEC encontrou 17 ECR em que 1816 indivíduos com DM1 ou DM2 em insulinização foram alocados aleatoriamente ao Sistema “Flash” de Monitoramento Contínuo da Glicose Intersticial (SFMG) ou ao Sistema de Automonitoramento da Glicemia Capilar (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.

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.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Controle dos níveis glicêmicos e prevenção de complicações.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(X) Favorável a insulina análoga

(X) Desfavorável ao Sensor Freestyle Libre

6.2. Conclusão Justificada

Favorável ao fornecimento da insulina análoga de ação prolongada conforme marca disponível no SUS, uma vez que se trata de medicamento indicado para a diabetes mellitus tipo 1, reforçando que a tecnologia solicitada está disponível no SUS e que, em posse de documentação comprobatória dos critérios citados no PCDT de Diabetes Mellitus Tipo I, haverá acesso à insulina análoga garantido pela via administrativa de acesso ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) de seu município, sem indicação de marcas.

O fornecimento, tanto das insulinas análogas de ação rápida, quanto as de ação lenta, deverá ser feito conforme as marcas disponíveis no SUS, de modo que o parecer favorável não está vinculado a indicação de marcas ou fabricantes específicos.

Em relação ao Sensor Freestyle Libre, não há evidência que a utilização desse dispositivo seja superior ao método tradicional. Apesar da tecnologia ser promissora para o conforto dos pacientes, ainda há necessidade de comprovação de impacto em desfechos clínicos. O sistema referido ainda não se configura como substituto para a monitorização convencional (teste glicêmico no sangue capilar por meio de uso de glicosímetro – teste de referência preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes). Não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do aparelho requerido para o automonitoramento glicêmico, tanto é que a metodologia de aferição capilar convencional de glicemia não foi dispensada.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

(X) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

() NÃO

7. Referências bibliográficas

Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Diabetes Mellitus tipo 1. Brasília: Ministério da Saúde; 2019 [acesso em 29 set. 2025]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_pcdt-diabetes-mellitus-tipo-1_2019.pdf

Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes SBD 2007: Tratamento e acompanhamento do diabetes mellitus. Disponível em: https://www.cff.org.br/userfiles/file/noticias/Diretrizes_SBD_2007%5B1%5D.pdf

Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Sistema flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2: relatório de recomendação. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-956-sistema-flash-de-monitoramento>

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

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

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

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.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP