

NOTA TÉCNICA Nº 8241/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000830-83.2025.4.03.6336
1.3. Data da Solicitação:
1.4. Requerida: SAÚDE PÚBLICA

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 01/06/1965 - 60 ANOS
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Jaú/SP
2.4. Histórico da doença: CID E11 – Diabetes Mellitus Tipo 2.

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

(...) que prestem os seguintes esclarecimentos:

1. **O medicamento requerido é o fármaco normalmente utilizado no tratamento da doença de que padece a parte autora (medicamento de escolha)? Há quanto tempo o medicamento passou a ser utilizado no tratamento dessa doença e com que resultados? Mencionar trabalhos que demonstrem os resultados.**

A insulina glargina é amplamente utilizada no tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (DM2), especialmente em pacientes que necessitam de insulina basal para controle glicêmico. Ela é considerada uma das principais opções de insulina basal, ao lado da NPH, insulina detemir e insulina degludeca. A insulina glargina está em uso clínico desde o início dos anos 2000, com robusta evidência de eficácia e segurança em DM2. Ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas demonstram que a insulina glargina apresenta eficácia semelhante à NPH na redução da HbA1c, mas com menor risco de hipoglicemia, especialmente hipoglicemia noturna. A revisão Cochrane de 2020, que incluiu 16 ensaios comparando glargina com NPH em adultos com DM2, mostrou que a glargina reduz a incidência de hipoglicemia confirmada e noturna, embora a diferença absoluta seja pequena e os eventos graves sejam raros. Estudos de mundo real também sugerem melhor adesão e persistência ao tratamento com glargina de segunda geração (Gla-300) em comparação com insulinas basais de primeira geração, com redução de hospitalizações e visitas a serviços de emergência por hipoglicemia, sem aumento significativo de custos totais de saúde.

2. **O medicamento está incorporado no SUS? Houve proposta de incorporação ou de não incorporação pela Conitec?**

Sim, a insulina glargina está incorporada ao Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento do diabetes mellitus, conforme protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas nacionais. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) já avaliou e recomendou a incorporação da insulina glargina para determinados perfis de pacientes, especialmente aqueles com hipoglicemias recorrentes ou risco aumentado de hipoglicemia com NPH. Portanto, há recomendação formal e disponibilidade em situações específicas.

3. O medicamento requerido é substituível por outro ou outros fornecidos pelo SUS, com eficiência equivalente?

A insulina glargina pode ser substituída por outras insulinas basais fornecidas pelo SUS, como a NPH, que é a insulina basal padrão de primeira escolha. A eficácia glicêmica (redução de HbA1c) entre glargina e NPH é semelhante, conforme demonstrado em ensaios clínicos e revisões sistemáticas. No entanto, a glargina apresenta menor risco de hipoglicemia, especialmente noturna – o que não é o caso da paciente.

4. Havendo outros medicamentos fornecidos pelo SUS com eficiência semelhante, quais as eventuais consequências negativas à saúde da autora em razão do uso do medicamento intercambiável, que poderiam ser evitadas pelo uso do pretendido?

O uso de NPH, em comparação com glargina, está associado a maior risco de hipoglicemia, principalmente noturna, embora a diferença absoluta seja pequena. Em pacientes com doses elevadas de insulina basal (>1 U/kg/dia), o risco de hipoglicemia pode ser ainda mais relevante, especialmente em idosos, pacientes com insuficiência renal ou com histórico de hipoglicemias graves. A substituição por glargina pode reduzir esses eventos, o que pode ser clinicamente importante em subgrupos de maior risco. Além disso, estudos de mundo real sugerem melhor adesão e persistência ao tratamento com glargina, o que pode impactar positivamente o controle glicêmico e a redução de eventos adversos.

5. A aplicação do medicamento deve ocorrer em ambiente hospitalar?

Não.

6. O medicamento exige algum cuidado especial para o seu correto armazenamento (termolabilidade)?

A insulina glargina, como outras insulinas, é termolábil e requer armazenamento refrigerado (2–8°C). Após aberta, pode ser mantida em temperatura ambiente (até 25°C) por um período limitado (normalmente até 28 dias).

7. O medicamento pleiteado é considerado experimental? Possui registro na ANVISA? Desde quando? Se negativa a resposta, há pedido de registro em andamento na ANVISA? Desde quando?

Não. Sim. Por volta de 2018. Não se aplica.

8. Outros esclarecimentos julgados pertinentes.



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	INSULINA GLARGINA	1376401810083	Sim	Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).	Não

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
INSULINA GLARGINA	GLATUS	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTD	100 UI/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS 3 ML + 1 CAN APLIC	R\$ 24,39	08 FR /mês	R\$ 2.341,44
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 2.341,44		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE PÚBLICA		

* 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 setembro de 2025

4.3. Recomendações da CONITEC: Relatório de recomendação nº 489/2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1 – Portaria Conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019.

Critérios de inclusão para o tratamento com análogo de insulina de ação prolongada

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:

- Uso prévio da insulina NPH associada à insulina análoga de ação rápida por pelo menos três meses;
- 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):

o 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;



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
SGP 5 – Diretoria da Saúde

- o 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);
- o Hipoglicemias noturnas repetidas (definidas como mais de um episódio por semana);
- o Persistente mau controle, comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses de acordo com os critérios da HbA1c.
- Acompanhamento regular (mínimo duas vezes ao ano) com médico e equipe multidisciplinar e sempre que possível com endocrinologista;
- Realização de automonitorização da glicemia capilar (AMG) no mínimo três vezes ao dia.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O diabetes mellitus (DM) é 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).

Devido ao aumento da prevalência e sua natureza crônica, o DM representa um crescente problema de saúde pública e os meios necessários para o seu controle, faz dele uma doença muito onerosa tanto para os pacientes como para os sistemas de saúde. Estima-se que a maioria dos países gastam cerca de 5% a 20% da despesa total em saúde, com o tratamento do diabetes. O controle glicêmico otimizado atrasa e impede o desenvolvimento de complicações crônicas, entretanto, um grande número de pessoas com DM é incapaz de atingir o controle recomendado. Um dos desafios para se obter o controle glicêmico mais rígido está associado ao risco aumentado de sofrer hipoglicemia ou mesmo o temor da hipoglicemia. Essa situação impulsiona a busca de novas tecnologias que amenizem a hipoglicemia, sem que haja piora do controle glicêmico.

As insulinas análogas de ação prolongada, 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.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC por meio do Relatório de Recomendação nº 948, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 59, de 28 de novembro de 2024, tornou pública a decisão de incorporar os análogos de insulina de ação prolongada para tratamento do diabetes mellitus tipo 2, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. As Insulinas análogas de ação prolongada (degludeca, detemir ou glargina) pertencem ao Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), mas atualmente disponível apenas para Diabetes do Tipo I. A aquisição dos medicamentos que compõem o grupo 1A é de responsabilidade exclusiva da União.

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. Apesar do parecer favorável da CONITEC, ainda não houve a publicação dos critérios para dispensação da tecnologia pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, para o Diabetes Mellitus tipo 2

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Controle glicêmico e comodidade.

5.3. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

A terapia atual oferecida pelo SUS com metformina, sulfonilureias, dapagliflozina e insulinas é uma terapia eficaz para o controle de pacientes com diabetes mellitus e redução de desfechos associados à doença

A medicação mais eficaz ao tratamento de pacientes com diabetes mellitus de difícil controle é a insulina. 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.

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:

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Diabetes Mellitus Tipo 2 – Portaria SCTIE/MS nº 54/2020 - 11/11/2020

ElSayed NA, Aleppo G, Aroda VR, Bannuru RR, Brown FM, Bruemmer D, Collins BS, Hilliard ME, Isaacs D, Johnson EL, Kahan S, Khunti K, Leon J, Lyons SK, Perry ML, Prahalad P, Pratley RE, Seley JJ, Stanton RC, Gabbay RA, on behalf of the American Diabetes Association. 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Care in

Diabetes-2023. Diabetes Care. 2023 Jan 1;46(Suppl 1):S140-S157. doi: 10.2337/dc23-S009. PMID: 36507650.

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://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, norteada 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