

NOTA TÉCNICA Nº 8359/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000294-38.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 15/10/2025
- 1.4. Data da Resposta: 12/12/2025
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

[REDACTED]

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 21/09/1990 – 35 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Diabetes Mellitus tipo 1 – CID E10

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 sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
TRESIBA – 18UI pela manhã – 2 canetas/mês	Insulina Degludeca	1176600290044	SIM	insulina análoga de ação prolongada CEAF 300 UI/mL solução injetável 100 UI/mL solução injetável PCDT Diabetes Melito Tipo 1	NÃO
FIASP – Tomar conforme índice de glicemia – Total: 3 canetas/mês	Insulina Asparte	1176600350012	SIM	Insulina análoga de ação rápida CEAF 100 UI/mL solução injetável PCDT Diabetes Melito Tipo 1	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
TRESIBA	TRESIBA	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	100 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML X 1 SIST APLIC PLAS (FLEXTOUCH)	R\$ 106,10	18UI pela manhã	-
FIASP	FIASP	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	100 U / ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS (FLEXTOUCH)	R\$ 30,96	3 canetas/mês	-
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				-		
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 DEZEMBRO/ 2025

4.3. Recomendações da CONITEC: RECOMENDADO

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 rápida e 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



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

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.

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 rápida/ultrarápida

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 rápida/ultrarápida (asparto, glulisina, lispro) apresentam perfil farmacocinético mais próximo da secreção fisiológica de insulina pós-prandial, com início de ação mais rápido e menor duração, o que permite melhor controle da glicemia pós-refeição e menor risco de hipoglicemias tardias. Todos os análogos de ação rápida são igualmente eficazes na redução da hemoglobina glicada (HbA1c) e nos episódios de hipoglicemia grave.

Metanálise recente, realizada pela Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), incluiu 18 ensaios clínicos randomizados comparando as insulinas análogas de ação rápida com a insulina regular em pessoas com DM1. Evidenciou-se redução de 32% nos episódios de hipoglicemia grave [RR 0,68 (IC 95% 0,60 a 0,77)] e de 45% nos episódios de hipoglicemia noturna [RR 0,55 (IC 95% 0,40 a 0,76)] em favor das insulinas análogas de ação rápida. Ressalta-se a grande heterogeneidade dos estudos incluídos na metanálise

e o fato de que, em muitos deles, os episódios de hipoglicemia foram computados como eventos adversos e não como desfechos primários.

Em outra revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados com o mesmo objetivo, as medianas das incidências de hipoglicemia grave na população com DM1 foram de 21,8 episódios e de 46,1 episódios por 100 pessoas-ano para os análogos rápidos e para a insulina humana regular, respectivamente.

A insulina asparte é um análogo de insulina de ação rápida disponível em uma formulação convencional (por exemplo, NovoLOG, NovoRapid) e uma formulação de ação mais rápida (Fiasp – asparte adicionada de niacinamida, o que melhora sua absorção), 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 asparte 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.

Os membros do Plenário da CONITEC, em sua 51ª reunião ordinária, deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação de insulina análoga de ação rápida para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, mediante negociação de preço e conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. Para o uso de análogo de insulina de ação rápida (formado por três representantes: asparte, lispro e glulisina) os pacientes deverão apresentar, além dos critérios de inclusão de DM1, todas as condições descritas em laudo médico, segundo o PCDT de DM tipo 1

Conforme Nota Técnica CAF nº 01, de 21/01/2025, as insulinas análogas de ação rápida (IAAR) disponíveis no mercado nacional e passíveis de aquisição pelo Ministério da Saúde são: Lispro, Asparte e Glulisina. No momento, a insulina distribuída no CEFAP pode ser qualquer uma das descritas anteriormente.

A insulina análoga está liberada por meio da farmácia de alto custo, quando em concordância das condições citadas em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1) – Portaria Conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019.

Para o uso de análogo de insulina de ação rápida, os pacientes deverão apresentar, além dos critérios de inclusão de DM1, todas as condições descritas em laudo médico:

- Uso prévio de insulina NPH e insulina Regular 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):

- 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;
 - Hipoglicemias não graves repetidas (definida como dois episódios ou mais por semana) caracterizadas por glicemia capilar < 54mg/dL com ou sem sintomas ou < 70mg/dL acompanhado de sintomas (tremores, sudorese fria, palpitações e sensação de desmaio);
 - Hipoglicemias noturnas repetidas (definidas como mais de um episódio por semana); ou
 - Mau controle persistente, comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses de acordo com os critérios da HbA1c.
- Realização de automonitorização da glicemia capilar (AMG) no mínimo três vezes ao dia;
 - Acompanhamento regular (mínimo duas vezes ao ano) com médico e equipe multidisciplinar e sempre que possível com endocrinologista.

Insulina de análoga ação prolongada - Degludeca

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. Estudos com o questionário SF-36 mostraram melhora física geral em pacientes com DM2 tratados com degludeca.

O principal objetivo do tratamento do DM1 é o bom controle metabólico, mantendo estáveis os níveis glicêmicos, reduzindo os riscos de surgimento de complicações da doença. Assim, são estipulados níveis ideais de hemoglobina glicada e de glicemia capilar diária, que dependem da faixa etária do paciente ou das comorbidades que predisponham à hipoglicemia. As evidências demonstram que pacientes com controle intensivo desde o início do tratamento apresentam benefícios claros na redução de complicações micro e macrovasculares. Para o tratamento medicamentoso do Diabetes Tipo 1, são utilizadas preparações de insulina (ou análogos da insulina). As insulinas são divididas segundo o perfil de ação em: ação curta, rápida, intermediária, longa, ultralonga e bifásica. As duas primeiras categorias geralmente são utilizadas para controlar os níveis glicêmicos associados às refeições, enquanto as demais são utilizadas

para simular os níveis basais de secreção de insulina do organismo. O tratamento convencional atual é feito com insulina de ação intermediária (NPH), em duas aplicações diárias (no café da manhã e jantar, por exemplo), associada à insulina de ação rápida (insulina regular), duas ou três vezes ao dia.

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):
 - Hipoglicemia grave (definida pela necessidade de atendimento emergencial ou de auxílio de um terceiro para sua resolução) comprovada mediante relatório de atendimento emergencial, registros em softwares, tabelas ou glicosímetros, quando disponíveis;
 - Hipoglicemia não graves repetidas (definida como dois episódios ou mais por semana) caracterizadas por glicemia capilar < 54mg/dL com ou sem sintomas ou < 70mg/dL acompanhado de sintomas (tremores, sudorese fria, palpitações e sensação de desmaio);
 - Hipoglicemias noturnas repetidas (definidas como mais de um episódio por semana);
 - Persistente mau controle, comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses de acordo com os critérios da HbA1c.
- 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.

A dispensação de insulinas análogas de ação rápida ou prolongadas são realizadas através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e seguem critérios de inclusão no programa do Ministério da Saúde, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1.

- Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original, preenchido de forma completa e legível pelo médico endocrinologista responsável pelo atendimento ao paciente.

ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

- Prescrição do medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico endocrinologista responsável pelo atendimento ao paciente. **ATENÇÃO:** A prescrição médica deve conter a **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA** da insulina vigente na dispensação do CEAF, atendendo a legislação em vigor, tanto para casos novos quanto para demandas em atendimento. Por exemplo: INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO PROLONGADA GLARGINA 100 UI/mL ou INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO PROLONGADA DEGLUDECA 100 UI/mL.
- 3. Cópia dos documentos pessoais do paciente; • Documento de identificação válido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF/CIN; • Comprovante de residência com CEP em nome do usuário (considerando a apresentação de comprovante de residência em nome de terceiros, comprovar o vínculo do usuário com a pessoa cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por uma carta de residência ou outro documento que comprove o vínculo); • Cartão Nacional de Saúde (CNS).
- Cópia dos exames: • Relatório médico específico para Diabetes Mellitus Tipo I – modelo padrão SES/SP.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Controle dos níveis glicêmicos e prevenção de complicações.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(X) Favorável à insulina análoga rápida e lenta, conforme marca disponível no SUS e critérios do PCDT

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Favorável ao fornecimento da insulina análoga de ação rápida e lenta 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 os critérios de dispensação do PCDT e as marcas disponíveis, de modo que o parecer favorável não está vinculado a indicação de fabricantes específicos.

Mesmo que o autor já faça uso das insulinas análogas, conforme relatório médico, é necessário que cumpra critérios de manutenção de tratamento, critérios estes que não são possíveis de serem verificados através dos relatórios e documentos anexados aos autos.

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

- Melanie Rodacki, Roberta A. Cobas, Lenita Zajdenverg, Wellington Santana da Silva Júnior, Luciano Giacaglia, Luis Eduardo Calliari, Renata Maria Noronha, Cynthia Valerio, Joaquim Custódio, Mauro Scharf, Cristiano Roberto Grimaldi Barcellos, Maithe Pimentel Tomarchio, Maria Elizabeth Rossi da Silva, Rosa Ferreira dos Santos, Bianca de Almeida- Pitito, Carlos Antonio Negrato, Monica Gabbay, Marcello Bertoluci | Diagnóstico de diabetes mellitus. **Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2024)**. DOI: 10.29327/5412848.2024-1, ISBN: 978-65-272-0704-7.
- Siebenhofer A, Plank J, Berghold A, Jeitler K, Horvath K, Narath M, et al. Short acting insulin analogues versus regular human insulin in patients with diabetes mellitus. **Cochrane Database Syst Rev**. 2006 Apr 19;(2):CD003287.
- Silva Júnior WS, Gabbay M, Lamounier R, Bertoluci M. Insulinoterapia no diabetes mellitus tipo 1 (DM1). Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023). DOI: 10.29327/557753.2022-5, ISBN: 978-85-5722-906-8.

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://bvsms.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, 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.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.