

NOTA TÉCNICA Nº 8658/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000275-32.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 03/11/2025
- 1.4. Data da Resposta: 17/12/2025
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

[REDACTED]

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 15/08/1969 – 56 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Americana/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**

Medicamento
Princípio Ativo
Registro na ANVISA
Disponível no SUS?
Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento
Existe Genérico ou Similar?
Insulina análoga de ação prolongada Glargina
- Insulina Glargina 100UI, tubetes de 3ml, 8 tubetes por mês
Insulina Glargina
1126001940029
SIM
insulina análoga de ação prolongada
100 UI/mL solução injetável
1A PCDT Diabetes Melito Tipo
NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
Insulina Glargina	BASAGLAR	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	100 UI/ML SOL INJ CT 2 CARP VD INC X 3 ML	R\$ 56,69	Insulina Glargina 100UI, tubetes de 3ml, 8 tubetes por 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



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

4.3. Recomendações da CONITEC:

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 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).

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.

Análogo de insulina de ação prolongada

A insulina glargina é um análogo de insulina de ação prolongada, assim como as insulinas degludeca e detemir, utilizadas como insulina basal no tratamento do diabetes mellitus tipo 1. Ela foi desenvolvida para oferecer um perfil farmacocinético mais estável e previsível do que as insulinas humanas intermediárias, como a NPH. Após a aplicação subcutânea, a glargina forma microprecipitados que liberam a insulina lentamente, garantindo efeito contínuo por cerca de 24 horas, sem picos pronunciados. Esse mecanismo permite manter níveis basais de insulina semelhantes aos fisiológicos, reduzindo variações glicêmicas entre as refeições e durante o período noturno. No esquema basal-bolus, a glargina geralmente corresponde a um terço ou metade da dose total diária de insulina, enquanto o restante é coberto por insulinas de ação rápida nas refeições. A dose inicial costuma variar entre 0,2 e 0,4 unidades por quilo por dia, ajustada conforme glicemias de jejum e metas de hemoglobina glicada. Entre as principais vantagens, destacam-se menor risco de hipoglicemia noturna e maior previsibilidade do controle glicêmico em comparação à NPH. Seus efeitos adversos incluem hipoglicemia, reações locais no ponto de aplicação, ganho de peso e, raramente, hipopotassemia ou reações alérgicas. Diretrizes como as da ADA recomendam o uso de insulina basal, preferencialmente análogos como a glargina, em todos os pacientes com DM1, seja em esquema basal-bolus ou por bomba de infusão contínua, devido à segurança e eficácia comprovadas.

Para o uso de análogo de insulina de ação prolongada (glargina, degludeca e ou detemir), 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 de ação prolongada, conforme marca disponível no SUS e critérios do PCDT
() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Favorável ao fornecimento da insulina análoga de ação 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.

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.