

NOTA TÉCNICA Nº 8920/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000364-55.2025.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 13/11/2025
1.4. Data da Resposta: 18/12/2025
1.5. Requerida: SAÚDE PÚBLICA

2. Paciente

- [REDACTED]
2.1. Data de Nascimento/Idade: 20/12/1944 – 80 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Jundiaí/SP
2.4. Histórico da doença: Diabetes Mellitus tipo 2, associada a coronariopatia, dislipidemia e doença renal diabética – CID E11.7

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

- 1.** Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?
- 2.** Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?
- 3.** A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?
- 4.** Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?
- 5.** A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?
- 6.** Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?

8. Os estudos disponíveis demonstram:

- a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?
- b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?
- c) Ganho de sobrevida livre de progressão?
- d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

9. O esquema proposto está em conformidade com:

- a) Protocolos internacionais reconhecidos?
- b) Bula aprovada pela ANVISA? c) Literatura científica de qualidade?

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?



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

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 lispro 100UI/ml - aplicar 8UI SC, 3x/dia	Insulina Lispro	1126001790108	SIM	Insulina humana	NÃO
Insulina glargina - aplicar 30UI SC, 2x/dia	Insulina Glargina	1832603480092	SIM	Insulina humana	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
Insulina lispro	HUMALOG MIX	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	100 UI/ML SUS INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS	R\$ 37,82	8UI SC, 3x/dia	-
Insulina glargina	LANTUS	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	100 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 CAN APLIC	R\$ 58,21	30UI SC, 2x/dia	-
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO						
MÉDICO PRESCRITOR						SAÚDE SUPLEMENTAR

* 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 novembro 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: comprehende 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.

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 (dieta, atividade física). 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 insulinoterapia 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).

Insulina análoga de ação prolongada

As insulinas glarginha, degludeva e detemir, são um análogos de insulina, de duração prolongada, apresentando meia-vida de aproximadamente 26 horas e duração da ação de 42 horas. A insulina degludeca parece ter eficácia glicêmica semelhante à da insulina glarginha e, em alguns estudos, uma taxa mais baixa de hipoglicemia, especialmente se visando alvos glicêmicos mais rigorosos. Dawoud et al. (2018) avaliaram a eficácia e segurança da insulina degludeca comparada à insulina NPH demonstrando que não houve nenhuma diferença estatisticamente significativa entre as insulinas na redução dos níveis de HbA1c e nas taxas de episódios de hipoglicemia grave.

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. Entretanto, 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.

Insulina análoga de ação rápida

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/ultrarrápida (asparte, 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.

A CONITEC analisou revisões sistemáticas com metanálise, incluindo uma da Cochrane (2018) e outra de 2021, que compararam insulinas análogas com insulina humana regular. Os principais achados foram:

- Sem diferença significativa na redução da hemoglobina glicada (HbA1c).
- Sem aumento de risco de hipoglicemia total, grave ou noturna.

- Qualidade da evidência: moderada para mortalidade, baixa para HbA1c e hipoglicemia grave, muito baixa para eventos adversos.

“Não foi verificada diferença entre os análogos de insulina de ação rápida e a insulina regular quanto à mudança nos níveis de hemoglobina glicada, ocorrência de hipoglicemia total, grave ou noturna.”

Insulinas análogas do diabetes mellitus tipo 2

Após consulta pública e análise do custo-benefício, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC por meio do Relatório de Recomendação nº 948, aprovado pelo Ministério da Saúde mediante Portaria SECTICS/MS nº 59, de 28 de novembro de 2024, tornou pública a decisão de incorporar os análogos de insulina de ação rápida e 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 glarginha) pertencem ao Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), mas atualmente disponível apenas para Diabetes do Tipo I. As insulinas análogas de ação rápida (asprte, gluisina e lispro), em sua maioria, estão no Grupo 1A, mas em casos especiais (como pediatria), podem ser enquadradas no Grupo 1B. A aquisição dos medicamentos que compõem o grupo 1A é de responsabilidade exclusiva da União. São medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, com responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação.

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.

A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) sugeriu priorizar o uso da insulina asparte para pacientes com controle glicêmico inadequado pós-prandial, grande variabilidade glicêmica, hipoglicemias graves ou noturnas, idosos, gestantes com DM2, e pacientes com função renal/hepática reduzida.

Em 2025, o Brasil ocupa a **6ª posição mundial** em número absoluto de casos de diabetes, com **16,6 milhões de pessoas** diagnosticadas com a doença. Os principais fatores que contribuem para o aumento da prevalência de diabetes tipo 2 no Brasil incluem sedentarismo, obesidade e sobre peso, alimentação rica em açúcares e gorduras e hipertensão arterial. Apesar da relevância epidemiológica da condição, o Sistema Único de Saúde (SUS) enfrenta limitações financeiras que dificultam a oferta de medicamentos não padronizados.

5.2 Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Redução dos níveis glicêmicos e prevenção de suas complicações.

6. Conclusão

6.1. Parecer

- () Favorável
(X) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

A terapia atual oferecida pelo SUS com metformina, sulfoniluréias, 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 humana. A combinação de mudança de estilo de vida (atividade física, adequação nutricional) com antidiabéticos disponíveis no SUS e insulina humana está de acordo com diretrizes nacionais e internacionais.

Em relação a insulina análoga de ação prolongada e da insulina análoga de ação rápida, 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.

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

- Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório preliminar: liraglutida para obesidade em adultos com IMC $\geq 30 \text{ kg/m}^2$. Brasília: CONITEC; 2025 [Internet]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2025/relatório-preliminar-liraglutida-cp-46>
- Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Brasília: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: pcdt_resumido_diabete-melito_tipo2.pdf
- RENAME 2024. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf
- CEAf São Paulo – Consulta por Medicamento. Disponível em: <https://saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/medicamentos-dos-componentes-da-assistencia-farmaceutica/links-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento>
- Home PD, et al. Comparative pharmacokinetics and pharmacodynamics of insulin aspart and human insulin in healthy subjects. *Diabetologia*. 2000;43(3):294–8.
- Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretriz de manejo da terapia antidiabética no DM2. 2025. DOI: 10.29327/5412848.2024-7.
- Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC. *Insulinas análogas de ação rápida para tratamento do diabetes mellitus tipo 2*. Brasília: CONITEC; 2024. [Internet]. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1580407>.
- 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.
- HC, Brown TT, Maruthur N, Ranasinghe P, Berger Z, Suh YD, Wilson LM, Haberl EB, Brick J, Bass EB, Golden SH. Comparative effectiveness and safety of methods of

insulin delivery and glucose monitoring for diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med.* 2012 Sep 4;157(5):336-47.

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.