

NOTA TÉCNICA Nº 9087/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000423-43.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 19/11/2025
- 1.4. Data da Resposta: 26/01/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 03/08/1990 – 35 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: CID E10 – Diabetes Mellitus Tipo 1

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

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?

Não está incorporado

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?

Após o último parecer da CONITEC, foram publicados ensaios clínicos randomizados e meta-análises de alta qualidade, incluindo comparações diretas entre degludeca e outras insulinas basais (glargina U300, detemir), demonstrando eficácia semelhante no controle glicêmico, com discreta redução de hipoglicemia noturna e menor variabilidade glicêmica, mas sem impacto em desfechos duros como mortalidade ou complicações crônicas. Essas evidências são recentes, mas não demonstram superioridade clínica relevante sobre as alternativas já disponíveis no SUS.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?

Não há como afirmar.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?

A insulina degludeca tem indicação aprovada pela ANVISA para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1 e tipo 2 em adultos, adolescentes e crianças a partir de 1 ano de idade

5. A indicação específica para E10 consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?

Sim.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?

Não se aplica.

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?

Sim, há múltiplos ensaios clínicos randomizados fase III, incluindo estudos duplo-cegos e controlados, que demonstram eficácia e segurança da insulina degludeca em diabetes tipo 1.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Não. Degludeca apresenta eficácia semelhante às insulinas glargina e detemir em HbA1c, com pequena vantagem em redução de hipoglicemia noturna, mas sem superioridade clínica robusta.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Não.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Não há dados de impacto em progressão de complicações crônicas.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Não, mas qualidade de vida semelhante entre degludeca e outras insulinas basais.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

Sim, insulina degludeca é reconhecida em diretrizes internacionais (ADA, EASD, AACE) como opção de insulina basal.

b) Bula aprovada pela ANVISA?

Sim

c) Literatura científica de qualidade?

Sim.

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

Não há diferença comprovada em sobrevida global entre insulina degludeca e outras insulinas basais disponíveis no SUS.

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

Não há evidência de diferença em sobrevida global entre insulina degludeca e insulinas já utilizadas pelo paciente (NPH, glargina, detemir).



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 DEGLUDECA – 44UI/DIA	INSULINA DEGLUDECA	1176600290044	SIM	insulina análoga de ação prolongada 300 UI/mL solução injetável 100 UI/mL solução injetável PCDT Diabetes Melito Tipo 1	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 X 1 SIST APLIC PLAS (FLEXTOUCH)	R\$ 106,10	44UI/DIA	-
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 () NÃO RECOMENDADO (x) NÃO AVALIADO

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;



- 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

As insulinas são o tratamento de escolha para diabetes mellitus tipo 1.

Análogo de insulina rápida e prolongada estão liberadas somente para pacientes com **Diabetes Mellitus do tipo 1**, isto é, pacientes que possuem destruição auto-imune do pâncreas com necessidade de oferta de insulina desde idade jovem.

Destaca-se que o uso das insulinas análogas de ação rápida como a Asparte e de ação prolongada como a degludeca só devem ser liberados para pacientes com Diabetes Mellitus do tipo 1, os quais:

- fizeram uso de insulina NPH e regular por ao menos três meses
- um evento desses nos últimos 6 meses:
- registro de hipoglicemia grave com atendimento em serviço médico ou registro em software/glicosímetro; com exclusão de causas não farmacológicas para hipoglicemia como exercício físico sem ajuste de dose de insulina ou ausência de alimentação
- hipoglicemias não graves repetidas
- hipoglicemias noturnas repetidas
- controle glicêmico inadequado nos últimos 12 meses comprovados por hemoglobina glicada
- realização de auto-monitorização com glicemia capilar por três vezes ao dia
- acompanhamentos médico e interprofissional regulares

As insulinas análogas possuem custo mais elevado, porém no contexto de hipoglicemias recorrentes ou graves sob tratamento otimizado para uso no Diabetes Mellitus do tipo 1, a CONITEC considerou sua custo-efetividade adequada, optando por incorporação para maior segurança no controle glicêmico nesse perfil de paciente.

Um dos passos fundamentais para o cuidado em Diabetes Mellitus tipo 1 é a monitorização glicêmica. 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.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Controle do diabetes

6. Conclusão

6.1. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

o SUS fornece insulinas análogas, mediante preenchimento de critérios de dispensação e acompanhamento. Não há necessidade de fornecimento de marcas específicas.

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

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Insulinas_Analogas_DM1.pdf

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Insulinas_Analogas_DM1.pdf

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Insulinas_DiabetesTipo1_final.pdf

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>

Tamachiro ST, Gonçalves FAR, Simone ALM, Aguiar PM. Does the Pharmaceutical Industry Interfere in the Sustainability of the Public Health System in Brazil? A Reflection on the Pressure for the Incorporation of Medicines. Cad Saude Publica. 2022;38(11):e00057422.

Holt RIG, DeVries JH, Hess-Fischl A, Hieronymus L, Hood KK, Loheneide JJ, et al. The Management of Type 1 Diabetes in Adults. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetes Care. 2021;44(11):2589-2625.

Blonde L, Umpierrez GE, Reddy SS, McGill JB, Berga SL, Bush M, et al. American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline: Developing a Diabetes Mellitus Comprehensive Care Plan-2022 Update. Endocr Pract. 2022;28(10):923-1049.

Ziegler AG, Cengiz E, Kay TWH. The Future of Type 1 Diabetes Therapy. Lancet. 2025;405(10472):215-228.

Preumont V, Buysschaert M. Current Status of Insulin Degludec in Type 1 and Type 2 Diabetes Based on Randomized and Observational Trials. Diabetes Metab. 2020;46(6):435-440.

Cheng A, Bailey TS, Mauricio D, Roussel R. Insulin Glargine 300 U/mL and Insulin Degludec: A Review of the Current Evidence Comparing These Two Second-Generation Basal Insulin Analogues. Diabetes Metab Res Rev. 2020;36(7):e3323.

Alhmoud EN, Saad MO, Omar NE. Efficacy and Safety of Insulin Glargine 300 Units/mL vs Insulin Degludec in Patients With Type 1 and Type 2 Diabetes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2023;14:1165275.

Dong ZY, Feng JH, Zhang JF. Efficacy and Tolerability of Insulin Degludec Versus Other Long-Acting Basal Insulin Analogues in the Treatment of Type 1 and Type 2 Diabetes Mellitus: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Clin Ther*. 2022;44(11):1511-1526.

Ruiz de Adana MS, Domínguez ME, Morillas V, Rojas P, Oliveira G, Jiménez-Millán AI, et al. Efficacy and Safety of Basal Insulin Degludec 100 IU/mL Versus Glargine 300 IU/mL for Type 1 Diabetes: The Single-Center INEOX Randomized Controlled Trial. *Diabetes Res Clin Pract*. 2023;200:110696.

Bergenstal RM, Weinstock RS, Mathieu C, Bajaj HS, Buse JB, Carlson AL, et al. Once-Weekly Insulin Efsitora Alfa Versus Once-Daily Insulin Degludec in Adults With Type 1 Diabetes (QWINT-5): A Phase 3 Randomised Non-Inferiority Trial. *Lancet*. 2024;404(10461):1413-1424.

Klein KR, Franek E, Marso S, Menczel Schrire Z, McGuire DK, Pieber TR, et al. Hemoglobin Glycation Index, Calculated From a Single Fasting Glucose Value, as a Prediction Tool for Severe Hypoglycemia and Major Adverse Cardiovascular Events in DEVOTE. *BMJ Open Diabetes Res Care*. 2021;9(1):e002305.

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://bvsmms.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, 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.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento 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.