1. Paciente

Nome: VCO

Data de Nascimento/Idade: 26/12/1990 — 35 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Campos Lindos/TO

2. Diagnóstico Principal

Diagnóstico/CID-10: Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2). CID informado nos autos: E10.9

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Descrição em relatório médico.

3. Da Prescrição/Relatório

3.1. Relatório médico

Data de emissão: 11/01/2024

Origem do serviço: Privado — Clínica Aviva, Araguaína/TO

Diagnóstico/CID-10: Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2), CID E10.9 (conforme consta no documento)

Profissional: PCGB — Médico — CRM-TO

Imprescindibilidade clínica do tratamento: Paciente portadora de DM2 há 7 anos, em uso crônico de Xultophy e Novorapid, com bom controle glicêmico em jejum e pós-prandial após reajuste das medicações, inclusive da compulsão alimentar; relata baixa condição no poder aquisitivo; exerce atividades laborativas que exigem esforço físico; diabetes e obesidade associadas geram risco cardiovascular.

Tratamentos já realizados com alternativas disponíveis no SUS: Fazia uso de Basaglar (insulina glargina), com aumento de peso progressivo relatado.

Impossibilidade de substituição por alternativas disponíveis no SUS: Não expressamente fundamentada no laudo.

Nota: *O laudo médico atesta risco cardiovascular associado a diabetes e obesidade, mas não documenta perfil lipídico (colesterol total, LDL-c, triglicérides), classificação formal de risco cardiovascular, tampouco tentativa prévia com estatinas disponíveis no SUS.*

3.2. Prescrição médica

1. Xultophy (insulina degludeca 100 U/mL + liraglutida 3,6 mg/mL)..... uso contínuo
Aplicar 20 UI pela manhã, todos os dias
2. Plenance 10/10 mg (rosuvastatina + ezetimiba),..... uso contínuo
Tomar 01 comprimido após o jantar
3. Dozimast 1.000 mcg (mecobalamina), ... uso contínuo

Tomar 01 comprimido, 3 vezes na semana, após o almoço

Data de emissão: não datada

Origem do serviço: Privado — Clínica Aviva, Araguaína/TO

Profissional: PCGB — médica — CRM/TO

Denominação genérica ou comercial: Comercial

Tempo de tratamento: Contínuo para os três itens

4. Foi realizada tentativa de obtenção do medicamento por via administrativa?

Houve tentativa administrativa apenas no âmbito municipal, com indeferimento dos medicamentos pleiteados. Contudo, não consta nos autos comprovação de requerimento formal perante o órgão gestor estadual responsável pelo CEAF, caracterizando tentativa administrativa parcial.

5. O(s) medicamento(s) possui(em) registro na ANVISA?

Sim. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido e ativo na ANVISA.

6. O(s) medicamento(s) possui(em) indicação em conformidade com a aprovada no registro?

Medicamentos	Indicação em conformidade com a bula?	Indicação em Bula
Xultophy®	Sim	Tratamento de adultos com diabetes mellitus tipo 2 insuficientemente controlado, para melhorar o controle glicêmico, como adjuvante de dieta e exercícios, em combinação com outros hipoglicemiantes orais.
Plenance EZE®	Não	Adultos com aumento de colesterol no sangue (hipercolesterolemia primária, familiar heterozigótica ou não familiar) ou com aumento de colesterol e/ou de triglicérides no sangue (dislipidemia mista), quando não respondem à dieta para redução de gorduras no sangue e aos exercícios físicos e **têm alto ou muito alto risco cardiovascular.**
Dozimast®	Não	Utilizado no tratamento da deficiência de B12 ocasionada por condições que provoquem má absorção digestiva, tais como pacientes que fazem uso de metformina. Também está indicado para a prevenção e tratamento da deficiência de vitamina B12.

7. O(s) medicamento(s) está(ão) inserido(s) no SUS? A quem compete a aquisição e dispensação dos medicamentos?

Nenhum dos três medicamentos, nas formulações/composições pleiteadas, está inserido no elenco da RENAME 2024 ou nos Componentes da Assistência Farmacêutica (CBAF/CEAF). Por se tratarem de medicamentos não incorporados ao SUS, não há definição específica de competência entre os entes federativos quanto à sua aquisição e dispensação.

8. O(s) medicamento(s) pleiteado(s) foi(ram) avaliado(s) pela CONITEC?

Quanto ao Xultophy®, associação de insulina degludeca + liraglutida, verifica-se que seus componentes foram avaliados de forma isolada pela CONITEC:

- Liraglutida: avaliada isoladamente no Relatório de Recomendação nº 1.032, cuja decisão final foi formalizada pela Portaria SECTICS/MS nº 67, de 15/09/2025, com recomendação de não incorporação da liraglutida para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (DM2) e obesidade, em razão da relação custo-efetividade incremental desfavorável, do elevado impacto orçamentário e da ausência de estratégias intersetoriais integradas.
- Insulina degludeca: avaliada no contexto da classe dos análogos de insulina de ação prolongada, conforme Relatório de Recomendação nº 948, com decisão final formalizada pela Portaria SECTICS/MS nº 59, de 28/11/2024, que deliberou pela incorporação da classe. Posteriormente, foi pactuada a insulina glargina como o análogo de ação prolongada a ser disponibilizado no âmbito do SUS, sendo que sua oferta ainda não se encontrava operacionalizada.

Assim, não foi identificada avaliação específica da associação fixa insulina degludeca + liraglutida (Xultophy®), tendo seus princípios ativos sido analisados separadamente.

Quanto ao Plenance EZE®, associação de rosuvastatina + ezetimiba, também se verifica que seus componentes foram avaliados individualmente:

- Rosuvastatina: avaliada no Relatório de Recomendação nº 1.068, com decisão final formalizada pela Portaria SCTIE/MS nº 99, de 26/12/2025, que recomendou a não incorporação da rosuvastatina para pacientes com alto e muito alto risco cardiovascular, considerando a baixa magnitude do benefício incremental em desfechos clínicos relevantes em comparação com a atorvastatina, já incorporada ao SUS, além do elevado impacto orçamentário.
- Ezetimiba: avaliada pela CONITEC, com decisão formalizada pela Portaria SCTIE/MS nº 34, de 29/08/2018, que deliberou pela não incorporação da ezetimiba

para o tratamento da dislipidemia, diante da inconsistência das evidências científicas disponíveis e da magnitude questionável do benefício clínico observado.

Dessa forma, não foi identificada avaliação específica da associação rosuvastatina + ezetimiba (Plenance EZE®), tendo seus componentes sido avaliados isoladamente. Contudo no Relatório nº 1.069 (ezetimiba combinada a estatinas) de dezembro de 2025, a CONITEC efetivamente analisou dados da combinação com rosuvastatina especificamente: "para combinação de ezetimiba+rosuvastatina vs rosuvastatina não foi observada diferença estatisticamente significativa para nenhum dos desfechos avaliados (MACE, mortalidade por todas as causas e por eventos cardiovasculares, IAM, AVC e AI)".

Por sua vez, em relação à mecobalamina, não foi identificada avaliação específica pela CONITEC, tampouco recomendação de incorporação ou não incorporação direcionada especificamente a esse medicamento.

9. O SUS possui Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou diretrizes diagnósticas e terapêuticas (DDT) publicados para a doença do paciente?

Existe PCDT, atualizado pela Portaria SCTIE/MS nº 13, de 21/02/2026 (que revogou a Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28/02/2024), disciplinando diagnóstico, rastreamento e tratamento farmacológico/não farmacológico do DM2 no SUS.

10. Descrever as opções disponíveis no SUS (alternativas terapêuticas para a doença informada)

Para DM2, o PCDT estabelece esquema terapêutico escalonado com metformina, sulfonilureias (glibenclamida, gliclazida), insulinas humanas NPH e regular e, mais recentemente, dapagliflozina e insulinas análogas (com a glargina pactuada como opção de ação prolongada, ainda pendente de plena operacionalização), conforme elenco confirmado na RENAME 2024.

Para dislipidemia, o PCDT prioriza estatinas disponíveis no SUS — sinvastatina, pravastatina e atorvastatina —, sem previsão de ezetimiba ou rosuvastatina.

Para deficiência de vitamina B12, à falta de PCDT específico, o SUS disponibiliza, de modo geral, a cianocobalamina pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

11. Quais evidências sobre a eficácia e segurança do medicamento pleiteado com comprovação da eficácia e segurança do fármaco (ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática/meta-análise)?

Os documentos médicos acostados aos autos não trazem, eles próprios, qualquer referência bibliográfica ou estudo científico citado pela prescritora em apoio à indicação dos

medicamentos pleiteados. A evidência ora apresentada resulta de busca independente realizada por este núcleo.

Quanto à evidência da degludeca/liraglutida (IDegLira): O estudo DUAL V foi um ensaio clínico randomizado, de fase 3, aberto, multicêntrico e multinacional, realizado em 75 centros de 10 países, com duração de 26 semanas e inclusão de 557 pacientes com diabetes mellitus tipo 2 (DM2) inadequadamente controlado apesar do tratamento com insulina glargina (20–50 U/dia) associada à metformina. Os participantes foram randomizados para receber insulina degludeca/liraglutida (IDegLira) ou intensificação da dose de insulina glargina, em estratégia *treat-to-target*. A população estudada apresenta relevante comparabilidade clínica com pacientes que permanecem inadequadamente controlados apesar do uso de insulina basal, especialmente quando há necessidade de intensificação terapêutica.

Principais desfechos: a HbA1c foi reduzida em −1,81% com IDegLira, em comparação com −1,13% com a intensificação da glargina, com diferença de tratamento estimada de −0,59 ponto percentual (IC95%: −0,74 a −0,45; p<0,001). Os pacientes tratados com IDegLira apresentaram redução média de 1,4 kg no peso corporal, enquanto aqueles submetidos à intensificação da glargina apresentaram ganho médio de 1,8 kg, resultando em diferença estimada de −3,20 kg (IC95%: −3,77 a −2,64; p<0,001).

A incidência de hipoglicemia confirmada foi de 2,23 episódios/paciente-ano com IDegLira, contra 5,05 episódios/paciente-ano com glargina, correspondendo a uma razão de taxas de 0,43 (IC95%: 0,30–0,61; p<0,001), o que representa redução aproximada de 57% na taxa de eventos. Quanto ao atingimento da meta glicêmica, 71,6% dos pacientes tratados com IDegLira alcançaram HbA1c <7%, em comparação com 47,0% daqueles tratados com glargina (p<0,001). Além disso, o desfecho composto de HbA1c <7% sem hipoglicemia confirmada e sem ganho de peso foi atingido por 38,8% dos pacientes tratados com IDegLira, contra 12,2% dos tratados com glargina.

Nível de evidência: trata-se de ensaio clínico randomizado de fase 3, multicêntrico e multinacional, com estratégia *treat-to-target*, desfecho primário pré-especificado e publicação em periódico médico de alto impacto. O estudo constitui, portanto, evidência clínica de alto nível para a comparação da eficácia e da segurança da IDegLira com a intensificação da insulina glargina na população estudada.

Ressalva quanto à aplicação ao caso concreto: a superioridade estatística demonstrada no DUAL V corresponde a diferenças médias observadas em nível populacional e não permite, isoladamente, concluir pela inadequação clínica individual da insulina glargina para determinada paciente. O próprio estudo demonstra que uma parcela

relevante dos pacientes tratados com glargina (47,0%) alcançou HbA1c <7%, afastando a interpretação de que a intensificação da glargina seja ineficaz de maneira generalizada.

Dessa forma, a evidência científica de alto nível fornecida pelo DUAL V demonstra a superioridade média da IDegLira sobre a intensificação da glargina em determinados desfechos, mas não é suficiente, isoladamente, para demonstrar que a insulina glargina seja inadequada para esta paciente específica.

Quanto à evidência da rosuvastatina + ezetimiba: A CONITEC avaliou a rosuvastatina por meio de revisão sistemática com metanálise, baseada em 22 ensaios clínicos randomizados, comparando a rosuvastatina de alta intensidade à atorvastatina de alta intensidade, esta última constituindo a estatina de maior potência atualmente incorporada ao SUS. Para o desfecho clínico primário de eventos cardiovasculares maiores (MACE), não foi identificada diferença estatisticamente significativa entre rosuvastatina e atorvastatina (HR = 1,06; IC95%: 0,86–1,30), resultado que permaneceu sem significância estatística quando os componentes individuais do MACE foram analisados separadamente.

A rosuvastatina apresentou superioridade principalmente em desfechos substitutos relacionados ao perfil lipídico, com maior redução do LDL-c e do colesterol não-HDL e maior elevação do HDL-c. A certeza da evidência foi classificada como moderada para os principais desfechos analisados. Quanto à segurança, observou-se maior ocorrência de eventos adversos gerais com a rosuvastatina (OR = 1,75; IC95%: 1,17–2,61), sem diferença estatisticamente significativa quanto à ocorrência de eventos adversos graves.

Diante desse conjunto de evidências, o Comitê de Medicamentos da CONITEC, em sua 147ª Reunião Ordinária, realizada em dezembro de 2025, recomendou, por maioria simples, a não incorporação da rosuvastatina ao SUS. A recomendação foi formalizada pelo Relatório de Recomendação nº 1.068/2025 e pela Portaria SCTIE/MS nº 99, de 26 de dezembro de 2025, tendo como fundamentos, entre outros aspectos, a baixa magnitude do benefício incremental em desfechos clínicos relevantes em comparação com a atorvastatina, já incorporada ao SUS, e o elevado impacto orçamentário projetado.

Quanto especificamente à associação ezetimiba + rosuvastatina, correspondente à composição dos medicamentos pleiteados Plenance EZE/Zinpass EZE, a análise deve considerar o Relatório de Recomendação nº 1.069/2025, posteriormente formalizado pela Portaria SCTIE/MS nº 100, de 26 de dezembro de 2025, que avaliou as diferentes combinações entre ezetimiba e estatinas.

Para a comparação entre ezetimiba associada à rosuvastatina e rosuvastatina isolada, não foi demonstrada diferença estatisticamente significativa nos desfechos clínicos avaliados, incluindo MACE, mortalidade por todas as causas, mortalidade cardiovascular, infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral e angina instável.

Esse resultado deve ser distinguido daquele observado para a associação da ezetimiba com as estatinas já disponíveis no SUS — atorvastatina, sinvastatina e pravastatina. Nessa comparação, a revisão sistemática, que reuniu 150 ensaios clínicos randomizados, com tempo médio de acompanhamento de aproximadamente 56,8 semanas, identificou benefício estatisticamente significativo da associação em determinados desfechos cardiovasculares, incluindo infarto agudo do miocárdio (RR = 0,88; IC95%: 0,81–0,95) e MACE (RR = 0,93; IC95%: 0,89–0,97), ambos com alta certeza da evidência, além de melhora significativa de parâmetros do perfil lipídico.

Quanto à evidência da mecobalamina: Não havendo avaliação da CONITEC sobre a mecobalamina, a análise da evidência científica disponível baseia-se nos próprios estudos citados na bula do produto e na literatura médica especializada. O principal ensaio clínico controlado e randomizado referenciado na bula profissional do medicamento (Parry-Strong et al., 2016/2021) avaliou a eficácia da mecobalamina em comprimidos sublinguais de 1.000 mcg em 34 pacientes adultos portadores de diabetes mellitus tipo 2, em uso de metformina por, no mínimo, 12 meses, e que apresentavam níveis limítrofes ou de deficiência confirmada de vitamina B12 (< 220 pmol/L) como critério de inclusão do estudo. Após 3 meses de tratamento, os níveis médios de B12 no grupo sublingual (372,1 pmol/L) foram significativamente superiores aos do grupo comparador tratado com injeção intramuscular de hidroxocobalamina (251,7 pmol/L; p = 0,002), embora a diferença tenha deixado de ser estatisticamente significativa aos 6 meses (p = 0,38).

Constata-se, portanto, que a própria evidência científica que fundamenta a eficácia da mecobalamina pressupõe, como critério de elegibilidade, a confirmação laboratorial prévia de níveis limítrofes ou deficientes de vitamina B12 — exatamente o elemento ausente no caso em exame. Reforça esse entendimento nota técnica de Medicina Baseada em Evidências (Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências, 2025), segundo a qual a triagem populacional rotineira para deficiência de vitamina B12 não é recomendada em indivíduos sem achados clínicos ou fatores de risco específicos, sendo a dosagem sérica indicada apenas em pacientes sintomáticos ou com fatores de risco reconhecidos — dentre os quais se destaca o uso crônico de metformina, por sua associação bem estabelecida com a redução dos níveis séricos de B12.

No caso concreto, além da ausência de qualquer dosagem sérica de vitamina B12, de ácido metilmalônico ou de homocisteína nos autos, tampouco há registro de sintomatologia neurológica ou hematológica compatível com deficiência de B12, e a prescrição médica não inclui metformina entre os medicamentos utilizados pela paciente — não se configurando, portanto, sequer o principal fator de risco reconhecido na literatura para essa deficiência em pacientes diabéticos.

12. Qual o custo do tratamento solicitado determinado pela Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos – CMED[1]?

Denominação genérica	Laboratório	Marca comercial	Apresentação	PMVG 0%	PMVG-TO 20%
Insulina degludeca + liraglutida	Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.	Xultophy®	100 U/mL+ 3,6 mg/mL Sol. inj. CT c/ 1 carpule vd. transp. 3 mL + sistema aplicador	R$ 156,44	R$ 195,55
Rosuvastatina cálcica + ezetimiba	Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.	Zinpass EZE®	10 mg + 10 mg Comp. rev. CT BL AL/AL x 30	R$ 44,19	R$ 55,24
Mecobalamina	Althaia S.A. Indústria Farmacêutica	---	1.000 mcg Comp. CT BL AL/AL x 15	R$ 23,84	R$ 29,80

[1]Fonte do custo da tecnologia: CMED — Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, Tabela de Preços de Medicamentos, ANVISA.
[2]PMVG – Preço Máximo de Venda ao Governo: é o redutor obrigatório para decisão judicial, conforme Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011.
[3]PMVG-TO – Preço Máximo de Venda ao Governo considerando a alíquota de ICMS do Estado do Tocantins (20%).

12.1. Preço estimado do tratamento mensal, conforme a posologia prescrita.

Medicamento	Dose/posologia mensal	PMVG 0%	PMVG-TO 20%
Insulina degludeca + liraglutida	20 UI/dia (600 UI/mês) — 2 carpules	R$ 312,88	R$ 391,10
Rosuvastatina cálcica + ezetimiba	1 cp/dia — 1 caixa (30 cp)	R$ 44,19	R$ 55,24
Mecobalamina	1 cp, 3x/semana (~13 cp/mês)	R$ 23,84	R$ 29,80

12.2. Preço estimado do tratamento anual conforme a CMED.

Medicamento	Dose recomendada	PMVG 0%	PMVG-TO 20%
Insulina degludeca + liraglutida	20 UI/dia, uso contínuo	R$ 3.754,56	R$ 4.693,20
Rosuvastatina cálcica + ezetimiba	1 cp/dia, uso contínuo	R$ 530,28	R$ 662,88
Mecobalamina	1 cp, 3x/semana, uso contínuo	R$ 247,94	R$ 309,92
TOTAL (anual)		**R$ 4.532,78**	**R$ 5.666,00**
TOTAL (anual) EM SALÁRIOS-MÍNIMOS		**≈ 2,80**	**≈ 3,50**

Competência judicial: Justiça Estadual

Responsável pelo custeio: Estado do Tocantins.

13. Outras informações

- CID: consta E10.9 (DM1), embora a documentação clínica indique DM2, cujo código correspondente é E11.9;
- Atualidade do laudo: o laudo médico é de 11/01/2024, anterior aos documentos administrativos e à prescrição de 2026, sem atualização clínica intermediária registrada nos autos. Faz-se necessário atualização do relatório médico.
- Plenance EZE: não constam no laudo dados essenciais para aferição da indicação, especialmente colesterol total, LDL-c e classificação formal do risco cardiovascular.
- Mecobalamina/Dozemast: não foram identificados, na documentação apresentada, elementos como deficiência de vitamina B12, uso de metformina ou hiper-homocisteinemia, que poderiam fundamentar a indicação específica.
- Risco cardiovascular: a indicação do Plenance EZE para pacientes de alto ou muito alto risco exige classificação técnica do risco, não bastando referência genérica a risco cardiovascular.
- Necessidade de complementação: a ausência desses dados clínicos, laboratoriais e diagnósticos nos autos impede, no momento, a verificação objetiva da adequação das indicações dos medicamentos pleiteados ao quadro clínico atual da paciente, recomendando-se a complementação da documentação médica pertinente.

14. Conclusão

CONSIDERANDO o diagnóstico da paciente — diabetes mellitus tipo 2 (DM2) — está descrito exclusivamente em relatório médico, sem exame confirmatório complementar acostado aos autos, constando nos documentos o CID E10.9 (correspondente, na classificação CID-10, a diabetes mellitus tipo 1), enquanto a descrição clínica indica DM2, cujo código correto seria E11.9;

CONSIDERANDO que o laudo médico que fundamenta a prescrição está datado de 11/01/2024 não tendo nos autos atualização do quadro clínico da paciente nesse intervalo, fazendo-se necessária a atualização do relatório médico para aferição da atualidade da fundamentação clínica;

CONSIDERANDO a ausência, no relatório médico, de informações detalhadas acerca dos tratamentos previamente realizados, especialmente quanto ao tempo de utilização, doses

empregadas, adesão, ajustes terapêuticos e critérios objetivos utilizados para caracterização de falha ou intolerância, bem como a ausência de comprovação da impossibilidade de substituição dos medicamentos pleiteados por alternativas terapêuticas disponíveis no SUS;

CONSIDERANDO que todos os medicamentos pleiteados possuem registro válido na ANVISA, mas que apenas o Xultophy apresenta indicação em conformidade com a bula;

CONSIDERANDO que a indicação do Plenance EZE pressupõe classificação técnica formal de "alto ou muito alto risco cardiovascular", não bastando referência genérica a esse risco, e que não constam no laudo médico dados essenciais para essa aferição;

CONSIDERANDO que a indicação do Dozemast pressupõe elementos como deficiência de vitamina B12, uso de metformina ou hiper-homocisteinemia, não identificados na documentação apresentada;

CONSIDERANDO que nenhum dos três medicamentos, nas formulações/composições pleiteadas, está inserido no elenco da RENAME 2024 ou nos Componentes da Assistência Farmacêutica do SUS;

CONSIDERANDO que, quanto ao Xultophy, a evidência científica de alto nível levantada por este núcleo demonstra superioridade estatística média da IDegLira sobre a intensificação da insulina glargina em desfechos de HbA1c, peso corporal e hipoglicemia, mas não é suficiente, isoladamente, para demonstrar a inadequação clínica individualizada da glargina para esta paciente específica, já que 47,0% dos pacientes tratados com glargina no próprio estudo alcançaram controle glicêmico adequado;

CONSIDERANDO que, quanto ao Plenance EZE, a evidência da CONITEC não demonstrou diferença estatisticamente significativa entre rosuvastatina e atorvastatina (já incorporada ao SUS) em desfechos cardiovasculares duros, e que, especificamente quanto à associação ezetimiba + rosuvastatina a CONITEC não identificou diferença estatisticamente significativa em nenhum desfecho clínico avaliado em comparação à rosuvastatina isolada;

CONSIDERANDO que, quanto ao Dozemast, a própria evidência científica que fundamenta sua eficácia pressupõe, como critério de elegibilidade, a confirmação laboratorial prévia de níveis limítrofes ou deficientes de vitamina B12, quadro não comprovado pela paciente;

CONSIDERANDO que a ausência desses dados clínicos, laboratoriais e diagnósticos nos autos impede, no momento, a verificação objetiva da adequação das indicações dos medicamentos pleiteados ao quadro clínico atual da paciente;

CONCLUI-SE parecer *NÃO FAVORÁVEL* para a solicitação dos medicamentos *Xultophy*, *Plenance EZE* e *Dozemast/Dozimast*, pleiteados para o caso em questão.

16. Referências bibliográficas

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 13, de 21 de fevereiro de 2026. Torna pública a decisão de atualizar o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 2, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 59, de 28 de novembro de 2024. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do SUS, os análogos de insulina de ação prolongada para tratamento do diabetes mellitus tipo 2. Relatório de Recomendação nº 948.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 67, de 15 de setembro de 2025. Torna pública a decisão de não incorporar a liraglutida para o tratamento de pacientes com obesidade e diabetes mellitus tipo 2, no âmbito do SUS. Relatório de Recomendação nº 1.032.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 99, de 26 de dezembro de 2025. Torna pública a decisão de não incorporar o medicamento rosuvastatina para pacientes com alto e muito alto risco cardiovascular, no âmbito do SUS. Relatório de Recomendação nº 1.068.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 100, de 26 de dezembro de 2025. Torna pública a decisão de não incorporar o medicamento ezetimiba combinada a estatinas para pacientes com alto e muito alto risco cardiovascular, no âmbito do SUS. Relatório de Recomendação nº 1.069.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria SCTIE/MS nº 34, de 29 de agosto de 2018. Torna pública a decisão de não incorporar a ezetimiba para o tratamento da dislipidemia, no âmbito do SUS.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 6.324, de 26 de dezembro de 2024. Estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2024.

LINGVAY, I.; PÉREZ MANGHI, F.; GARCÍA-HERNÁNDEZ, P.; NORWOOD, P.; LEHMANN, L.; TARP-JOHANSEN, M. J.; BUSE, J. B.; DUAL V Investigators. Effect of Insulin Glargine Up-titration vs Insulin Degludec/Liraglutide on Glycated Hemoglobin Levels in Patients With Uncontrolled Type 2 Diabetes: The DUAL V Randomized Clinical Trial. JAMA, v. 315, n. 9, p. 898-907, 2016.

PARRY-STRONG, A. et al. Sublingual vitamin B12 compared to intramuscular injection in patients with type 2 diabetes and vitamin B12 deficiency: a randomised controlled trial (conforme citado na bula profissional do medicamento Mecobalamina, Althaia S.A. Indústria Farmacêutica).

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Bula do medicamento Xultophy® (insulina degludeca + liraglutida). Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Bula do medicamento Plenance EZE®/Zinpass EZE® (rosuvastatina cálcica + ezetimiba). Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Bula profissional do medicamento Mecobalamina (Dozemast®/Dozimast®). Althaia S.A. Indústria Farmacêutica.

BRASIL. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. Tabela de Preços de Medicamentos. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos.

BRASIL. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011.

BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-conitec.

BRASIL. Ministério da Saúde. CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. RE 566.471 — Tema 6 da Repercussão Geral. Ônus probatório do direito à saúde na judicialização de medicamentos.

BRASIL. Portaria de Consolidação nº 1, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde.

_____. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde.

_____. Portaria de Consolidação nº 3, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as redes do Sistema Único de Saúde.

_____. Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das Normas sobre Financiamento e a Transferência dos Recursos Federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.

NatJus Estadual
Lista publicada no Edital nº **3150/2025** no Diário da Justiça nº **5958**
Presidência TJ/TO.