Nota Técnica 405871

Data de conclusão: 19/09/2025 11:10:16

Paciente

Idade: 63 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Pelotas/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 405871

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: Diabetes mellitus insulino-dependente (E10)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: INSULINA DEGLUDECA

Via de administração: SC

Posologia: insulina degludeca (Trebisa). Aplicar 26 UI, subcutâneo 1x/dia, uso contínuo.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: INSULINA DEGLUDECA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Há insulinas e análogos de insulina, incluindo análogos de longa duração. Dentre os análogos de ação prolongada, o PCDT orienta que “deve-se optar pela prescrição da insulina análoga de ação prolongada (elegível para uso adulto e pediátrico) com melhor resultado de custo-minimização a ser disponibilizada pelo Ministério da Saúde. Informações acerca da distribuição, dispensação da insulina análoga de ação prolongada e orientações aos profissionais da saúde serão divulgadas por esse Ministério periodicamente, conforme cada período aquisitivo” (1).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: INSULINA DEGLUDECA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: INSULINA DEGLUDECA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: INSULINA DEGLUDECA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A insulina degludeca é uma insulina análoga de ação ultra longa, administrada de forma subcutânea e com uma duração de efeito de até 42 horas (2). Ela forma multi-hexâmeros solúveis após sua aplicação subcutânea, resultando em um depósito do qual a insulina degludeca é contínua e lentamente absorvida na circulação levando a um efeito hipoglicemiante linear e estável. É considerada uma alternativa terapêutica para o controle glicêmico basal, possuindo o mesmo objetivo da insulina NPH e dos outros análogos de insulina de longa duração.
A insulina degludeca vem sendo comparada em estudos clínicos aos outros análogos de longa duração, para tratamento de DM1. Estes estudos têm demonstrado uma eficácia glicêmica semelhante (redução de -0,4 ponto percentual na HbA1C) e uma possível redução de hipoglicemias gerais, porém sem diminuição nas taxas de hipoglicemia grave (3,4). Esta redução das hipoglicemias foi melhor explorada em um ensaio clínico randomizado cruzado (ECR), no qual 501 adultos com DM1 e pelo menos um fator de risco para hipoglicemia foram aleatoriamente designados para insulina degludeca ou glargina por 32 semanas, seguido de um regime alternativo por mais 32 semanas (5). Houve redução da taxa de hipoglicemia sintomática geral com degludeca (2200 versus (vs) 2463 episódios por 100 pacientes-anos de exposição nos grupos degludeca e glargina, respectivamente; razão de taxa [RR] 0,89, IC95% 0,85 a 0,94). A taxa de hipoglicemia sintomática noturna também foi reduzida com degludeca (277 e 429 episódios por 100 pacientes-ano de exposição; RR 0,64, IC95% 0,56 a 0,73). Por sua vez, a taxa absoluta de hipoglicemia grave foi apenas uma pequena fração do total de episódios, mas a proporção de pacientes afetados foi aproximadamente 7% menor com degludeca (10,3%) em comparação com glargina (17,1%). A perda de seguimento neste breve estudo foi superior a 20%, tornando os resultados pouco confiáveis. Além disso, não se sabe se os resultados se aplicariam a pacientes com menor risco de hipoglicemia.
Em 2021, a Cochrane realizou uma revisão sistemática (RS) com metanálise com objetivo de comparar os efeitos do tratamento a longo prazo com análogos de insulina de ação (ultra)longa à insulina NPH ou outro análogo de insulina de ação (ultra)longa em pessoas com DM1 (6). Foram incluídos 26 ECRs, com um total de 8.784 participantes: 2.428 participantes foram alocados para insulina NPH, 2.889 participantes para insulina detemir, 2.095 participantes para insulina glargina e 1.372 participantes para insulina degludeca. Oito estudos, que contribuíram com 21% de todos os participantes, eram de crianças. De maneira geral, foi observado que a comparação da insulina detemir com a insulina NPH para DM1 mostrou menor risco de hipoglicemia grave em favor da insulina detemir (evidência de certeza moderada). No entanto, o intervalo de confiança de 95% indicou inconsistência neste achado. Tanto a insulina detemir quanto a insulina glargina, comparadas com a insulina NPH, não mostraram benefícios ou malefícios para hipoglicemia noturna grave. Para todos os outros resultados principais com baixo risco geral de viés e comparando análogos de insulina entre si, não houve efeito benéfico ou prejudicial verdadeiro para qualquer intervenção. Dados sobre desfechos importantes para o paciente, como qualidade de vida, complicações diabéticas macrovasculares e microvasculares

eram escassos ou ausentes. Não foram encontradas diferenças clinicamente relevantes entre crianças e adultos. Cabe ressaltar que os análogos de (ultra)longa duração foram comparados entre si nesta RS: insulina detemir vs insulina glargina (2 estudos), insulina degludeca vs insulina detemir (2 estudos), insulina degludeca vs insulina glargina (4 estudos). Entretanto, nestas comparações, para todos os desfechos principais, não houve evidência de diferença clinicamente relevante.

No seu relatório, a CONITEC também avaliou essa questão (2). Em relação a comparação entre insulina glargina vs degludeca, foram incluídas 3 RS e em todas não houve diferença estatisticamente significativa entre as insulinas na redução dos níveis de HbA1c. Zhang et al. (2018) e Dawoud et al. (2018) não apresentaram diferenças significativas ou clinicamente relevantes na taxa de hipoglicemia grave entre as insulinas glargina e degludeca. Zhang et al. (2018) e Liu et al. (2018) demonstraram que a degludeca está associada a uma menor taxa de episódios hipoglicêmicos noturnos 0,73 (IC95% 0,65 a 0,82) e 0,74 (IC95% 0,68 a 0,81), respectivamente. A taxa de eventos adversos graves foi menor para insulina degludeca do que para glargina (OR 0,76; IC95% 0,58 a 0,98), mas não houve diferença entre as insulinas em relação ao risco de mortalidade total e de eventos cardiovasculares graves. Por sua vez, a comparação de insulina detemir vs degludeca foi avaliada por apenas uma RS, na época, demonstrando ausência de diferença estatisticamente significante entre as insulinas na redução dos níveis de HbA1c e nas taxas de episódios de hipoglicemia grave.

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
INSULINA DEGLUDECA	100 U/ML SOL INJ32 CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML X 1 SIST APLIC PLAS (FLEXTOUCH)		R$ 127,83	R$ 4.090,56

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

A insulina degludeca é produzida no país pelo laboratório Novo Nordisk, sob o nome de Tresiba®, nas apresentações de 100U/ML e 200U/ML. De acordo com a prescrição juntada ao processo e em consulta à tabela CMED em setembro de 2025, foi elaborada a tabela acima com a estimativa do custo para um ano de tratamento. Ressalta-se que, como a prescrição médica não informa a apresentação pleiteada da tecnologia em pleito, considerou-se a apresentação de 100U/ML, descritas em documentos juntados pela parte autora (Evento 13, NFISCAL3, Página 1; Evento 13, OUT2, Página 2).

A CONITEC fez uma avaliação econômica em dois cenários populacionais, sendo um a partir de dados epidemiológicos e outro com dados de dispensação pelo SUS e pelo programa “Aqui

Tem Farmácia Popular". No primeiro cenário, o impacto orçamentário incremental em relação à insulina humana NPH varia entre R$ 5,5 bi (glargina) e R$ 18,8 bi (degludeca). No segundo, a variação é entre R$ 1,1 bi (glargina) e R$ 3,7 bi (degludeca). Após sugestão do plenário da CONITEC, foi calculado outro cenário baseado nos dados do estado do Paraná, localidade que atualmente fornece insulinas análogas de ação prolongada. As estimativas de taxa de uso desses medicamentos na população e na difusão diferenciada das tecnologias foram extrapoladas para os demais estados que atualmente fornecem ou não fornecem tais tecnologias. Neste cenário, o impacto orçamentário estimado para o horizonte temporal de 5 anos foi de, aproximadamente, R$ 863 mi para glargina com aplicador e R$ 2,0 bi para detemir com aplicador (2)

A agência canadense Canada's Drug Agency recomendou que a insulina degludeca fosse reembolsada para o tratamento diário de adultos com DM1 e DM2 para melhorar o controle glicêmico, se as seguintes condições forem atendidas: reembolso de forma semelhante às outras insulinas análogas de ação prolongada; o custo total com a insulina degludeca não excedesse o custo do tratamento com o análogo da insulina de ação prolongada menos dispendioso, reembolsado para o tratamento da diabetes mellitus (7,8).

A agência australiana rejeitou o pedido de inclusão da insulina degludeca para o tratamento de pacientes com DM1 ou DM2, pois a superioridade de segurança sobre a insulina glargina apresentada pelo demandante não foi adequadamente justificada, e a relação custo-eficácia não foi suportada (9).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Controle glicêmico semelhante com aquele alcançado com os outros análogos de insulina disponíveis no SUS, com possível redução de hipoglicemias.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: INSULINA DEGLUDECA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A insulina degludeca faz parte do grupo dos análogos de insulina de ação prolongada. Desde 2019, o SUS dispõe de um representante deste grupo para tratamento de diabetes tipo 1, de acordo com o PCDT da doença, integrando o Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), cuja responsabilidade pela aquisição do medicamento e envio às Secretarias Estaduais de Saúde é do Ministério da Saúde.

O PCDT do diabetes tipo 1 inclui três insulinas análogas de ação prolongada como opções terapêuticas: glargina, degludeca e detemir. A aquisição dessas insulinas ocorre via pregão, permitindo a concorrência entre empresas que ofereçam uma das moléculas previstas no PCDT, de modo que a seleção na rede pública segue critérios administrativos, regulatórios e de aquisição. Neste contexto, atualmente, a insulina glargina é disponibilizada como padrão para a maioria dos pacientes no Rio Grande do Sul, em decorrência da aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, estando sua bula aprovada para uso a partir de 2 anos. Para crianças menores de 2 anos, cuja idade não é contemplada na bula da glargina, a dispensação de outra insulina análoga de ação prolongada, como a degludeca, é prevista por procedimento específico, a depender de protocolo interno da Secretaria Estadual da Saúde (10,11).

Além disso, não há evidência científica demonstrando diferenças clinicamente significativas entre os três representantes do grupo, com diversas revisões sistemáticas demonstrando

equivalência entre estas tecnologias.
Dessa forma, compreende-se que há alternativa terapêutica disponível no SUS e, persistindo a indicação de uso de análogo de insulina de longa ação, a parte deve buscar este medicamento de forma administrativa, nos moldes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I. 2019. http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Insulinas_Analogas_DM1.pdf
3. Heller S, Buse J, Fisher M, Garg S, Marre M, Merker L, Renard E, Russell-Jones D, Philotheou A, Francisco AM, Pei H, Bode B, BEGIN Basal-Bolus Type 1 Trial Investigators. Insulin degludec, an ultra-longacting basal insulin, versus insulin glargine in basal-bolus treatment with mealtime insulin aspart in type 1 diabetes (BEGIN Basal-Bolus Type 1): a phase 3, randomised, open-label, treat-to-target non-inferiority trial. Lancet. 2012 Apr;379(9825):1489-97.
4. Mathieu C, Hollander P, Miranda-Palma B, Cooper J, Franek E, Russell-Jones D, Larsen J, Tamer SC, Bain SC, NN1250-3770 (BEGIN: Flex T1) Trial Investigators. Efficacy and safety of insulin degludec in a flexible dosing regimen vs insulin glargine in patients with type 1 diabetes (BEGIN: Flex T1): a 26-week randomized, treat-to-target trial with a 26-week extension. J Clin Endocrinol Metab. 2013 Mar;98(3):1154-62.
5. Lane W, Bailey TS, Gerety G, Gumprecht J, Philis-Tsimikas A, Hansen CT, Nielsen TSS, Warren M, Group Information, SWITCH 1. Effect of Insulin Degludec vs Insulin Glargine U100 on Hypoglycemia in Patients With Type 1 Diabetes: The SWITCH 1 Randomized Clinical Trial. JAMA. 2017;318(1):33.
6. Hemmingsen B, Metzendorf MI, Richter B. (Ultra-)long-acting insulin analogues for people with type 1 diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev. 2021 Mar 4;3(3):CD013498.
7. Second and Third-Line Therapy for Patients With Diabetes (Optimal Use Project) | CADTH [Internet]. Disponível em: https://www.cadth.ca/second-and-third-line-therapy-patients-diabetes-optimal-use-project
8. CADTH Canadian Drug Expert Committee (CDEC). DRUG REIMBURSEMENT RECOMMENDATION. Insulin degludec: Recommendations and Reasons. 2017. Available in: https://www.cda-amc.ca/insulin-degludec
9. Care AGD of H and A. Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) | Insulin degludec, injection solution, 100 IU/mL and 200 IU/mL, Tresiba Flextouch® and Tresiba Penfill®. Australian Government Department of Health and Aged Care. Available in: https://www.pbs.gov.au/pbs/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2013-03/insulin-degludec.
10. BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Técnica nº 725/2024-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS. Informações acerca da aquisição, distribuição e dispensação de insulinas análogas de ação rápida e prolongada para o tratamento de Diabete Melito Tipo 1, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) Disponível em: https://admin.saude.rs.gov.br/upload/arquivos/202507/02150447-nota-tecnica-725-cgceaf.pdf
11. Secretaria da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul. Nota Informativa sobre Insulinas de

Ação Prolongada. Porto Alegre; 2025. Disponível em: https://admin.saude.rs.gov.br/upload/arquivos/202507/02151004-nota-informativa-insulinas-de-acao-prolongada-1.pdf

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Inicialmente, cabe observar que consta medicamento designado pela sua marca comercial, em desacordo com os Enunciados 12, 15 e 67 das Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Por essa razão, o medicamento Tresiba® será tratado neste documento como insulina degludeca.
Segundo laudo médico, a parte autora apresenta diabetes mellitus tipo 1 (DM1), sem registro da data do diagnóstico, com histórico de hipoglicemias silenciosas e frequentes durante a madrugada (Evento 114, ATESTMED2, Página 1). Consta o uso prévio de insulina NPH e de insulina de ação prolongada glargina (sem indicação da duração e das respectivas doses), ambas fornecidas pelo SUS. De acordo com o laudo médico (Evento 18, ATESTMED2, Página 2), a substituição da insulina de ação prolongada glargina pela degludeca resultou em melhora do controle glicêmico e em redução significativa das hipoglicemias graves. Contudo, não há nos autos processuais exames laboratoriais de avaliação ou acompanhamento do estado glicêmico a médio e longo prazo (como hemoglobina glicada), tampouco registros de automonitorização domiciliar da glicemia capilar que comprovem descontrole dos índices glicêmicos ou de internações hospitalares por descompensação glicêmica. Também não foram mencionadas condutas de tratamento não medicamentoso, como orientação nutricional (dieta) e prática de atividade física. Nesse contexto, é pleiteado o uso contínuo da insulina de ação prolongada degludeca.
Ressalte-se que não se verifica negativa administrativa formal e expressa quanto ao fornecimento da insulina pleiteada, mas apenas a juntada de documento expedido pela Secretaria Municipal de Saúde de Pelotas, no qual se informa a indisponibilidade, em estoque, da insulina de ação prolongada degludeca 100UI/mL (Evento 13, OUT2, Páginas 1-2). Cumpre destacar, entretanto, que, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é possível o fornecimento de qualquer uma das insulinas análogas de ação prolongada (glargina, detemir ou degludeca), conforme a disponibilidade de estoque junto à Secretaria Estadual de Saúde (SES).
O diabete melito (DM) é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, que envolve fatores genéticos, biológicos e ambientais, caracterizada por hiperglicemia crônica resultante de defeitos na secreção ou na ação da insulina. Essa doença pode evoluir com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas - microvasculares (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, doença arterial periférica e doença cerebrovascular). O DM1 caracteriza-se pela destruição das células beta pancreáticas, determinando deficiência na secreção de insulina, o que torna essencial o uso desse hormônio como tratamento, para prevenir cetoacidose, coma, eventos micro e macrovasculares e morte. A variação global na incidência de DM1 é alta e, no Brasil, estima-se que ocorram 25,6 casos por 100.000 habitantes por ano, o que é considerado uma incidência elevada (1).
O tratamento do paciente com DM1 inclui cinco componentes principais: educação sobre DM, insulinoterapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercício físico. É um tratamento complexo em sua prescrição e execução e exige a

participação intensiva do paciente, que precisa ser capacitado para tal, ou de seus familiares. O fluxograma terapêutico deverá ocorrer da seguinte forma: insulina NPH associada à insulina regular; insulina NPH associada à insulina análoga de ação rápida e insulina análoga de ação rápida associada à insulina análoga de ação prolongada (1).

De acordo com os critérios de inclusão para acesso à insulina de ação prolongada, previstos no PCDT do DM1 do Ministério da Saúde, a hipoglicemia grave é 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. Já as hipoglicemias não graves repetidas (definidas como dois episódios ou mais por semana) são caracterizadas por glicemia capilar < 54 mg/dL, com ou sem sintomas, ou < 70 mg/dL acompanhada de sintomas (tremores, sudorese fria, palpitações e sensação de desmaio). Já as hipoglicemias noturnas repetidas são definidas como mais de um episódio por semana, enquanto o mau controle persistente é comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses, de acordo com os critérios da HbA1c (1).