Nota Técnica 419280

Data de conclusão: 17/10/2025 14:23:20

Paciente

Idade: 12 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Rosário do Sul/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 419280-A

CID: E10.9 - Diabetes mellitus insulino-dependente - sem complicações

Diagnóstico: E10.9 Diabetes mellitus insulino-dependente - sem complicações

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 GLARGINA

Via de administração: insulina glargina 100 UI/mL, aplicar 35 unidades uma vez ao dia

Posologia: insulina glargina 100 UI/mL, aplicar 35 unidades uma vez ao dia

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? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: INSULINA GLARGINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: para o tratamento do DM1 há insulina NPH, insulina regular e insulinas análogas de ação rápida e longa

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: INSULINA GLARGINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: INSULINA GLARGINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: INSULINA GLARGINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: As insulinas análogas de ação prolongada (dentre as quais inclui-se a insulina glargina) são resultantes de mudanças estruturais na molécula de insulina humana, obtida a partir da tecnologia do DNA-recombinante, com o objetivo de estender a duração do efeito e diminuir a variação intraindividual. No caso da insulina glargina, estas modificações permitem a aplicação subcutânea uma vez por dia e a ausência de pico de concentração (4). Existem duas concentrações de insulina glargina: 100 UI/mL (U-100) e 300 UI/mL (U-300). Esta última difere da primeira na sua farmacocinética, tendo uma duração de ação mais prolongada (mais de 24 horas) (5).

Uma revisão sistemática (RS) da Cochrane Collaboration avaliou 26 ensaios clínicos randomizados (ECRs) com duração mínima de 24 semanas, totalizando 8.784 participantes com DM1, comparando insulinas análogas de ação prolongada [(ultra-)long-acting] com insulina NPH ou entre si. Foram incluídos 2.428 participantes no grupo NPH, 2.889 com insulina detemir, 2.095 com insulina glargina e 1.372 com insulina degludeca. Na comparação entre insulina glargina e NPH, observou-se hipoglicemia grave em 10,2% dos pacientes com glargina versus (vs.) 12,5% com NPH (RR 0,84; IC95% 0,67 a 1,04), e hipoglicemia noturna grave em 7,4% vs. 8,7%, respectivamente (RR 0,83; IC95% 0,62 a 1,12), ambas sem significância estatística. A diferença média em HbA1c também foi irrelevante (0,02%; IC95% -0,1 a 0,1). A taxa de eventos adversos graves foi similar entre os grupos (RR 1,08; IC95% 0,63 a 1,84). Nas comparações entre os próprios análogos (detemir vs. glargina, degludeca vs. glargina e degludeca vs. detemir), nenhuma diferença clinicamente relevante foi identificada em relação à mortalidade, hipoglicemia grave, HbA1c ou eventos adversos graves. Além disso, não foram encontradas diferenças entre crianças e adultos em qualquer um dos desfechos avaliados (6).

Uma RS com metanálise em rede baseada em dados individuais (IPD-NMA), incluindo 27 ECRs com 7.394 participantes (12 estudos com IPD totalizando 4.943 pacientes), comparou a eficácia e a segurança de esquemas com insulina de ação prolongada vs. insulina NPH em adultos com DM1. Os resultados demonstraram que a insulina glargina uma vez ao dia reduziu significativamente a HbA1c em comparação à NPH uma vez ao dia (diferença média [MD] de -0,31; IC95% -0,48 a -0,14), sendo a única com redução clinicamente significativa. A insulina detemir uma vez ao dia também apresentou superioridade (MD -0,25; IC95% -0,41 a -0,09). Esquema com NPH uma a duas vezes ao dia foi superior a NPH uma vez ao dia (MD -0,30; IC95% -0,50 a -0,11). Quanto às hipoglicemias graves, os esquemas com insulina de ação prolongada obtiveram melhor classificação em relação à redução do risco, com surface under the cumulative ranking curve (SUCRA) de 89% para glargina duas vezes ao dia e 77% para detemir uma vez ao dia, e SUCRA de 85% para detemir uma ou duas vezes ao dia. No entanto, os autores destacam que os achados sobre complicações devem ser interpretados com cautela devido à baixa qualidade da evidência (7).

Uma RS com metanálise em rede, incluindo 39 estudos (sendo 27 ECRs com 7.496 pacientes), avaliou a eficácia, segurança e custo-efetividade da insulina de ação prolongada (glargina e detemir) em comparação com insulinas de ação intermediária (NPH e lente) em adultos com DM1. A insulina glargina uma vez ao dia reduziu a HbA1c em média -0,39% (IC95% -0,59 a

-0,19), enquanto detemir uma vez ao dia reduziu em -0,26% (IC95% -0,48 a -0,03), e detemir uma ou duas vezes ao dia, em -0,36% (IC95% -0,65 a -0,08), todas em comparação com NPH uma vez ao dia. Houve também menor risco de hipoglicemia grave com detemir uma ou duas vezes ao dia vs. NPH (OR 0,62; IC95% 0,42 a 0,91). Em relação ao peso, glargina foi associada a menor ganho ponderal: -5,14 kg (IC95% -6,07 a -4,21) vs. NPH uma vez ao dia. Nas análises de custo-efetividade, glargina foi mais efetiva e menos custosa que a NPH em 2 de 8 análises. As demais análises mostraram que glargina e detemir foram mais eficazes, porém mais onerosas. Concluiu-se que os análogos de insulina de ação prolongada apresentaram superioridade modesta frente à insulina NPH, sendo a escolha do análogo mais apropriado dependente de fatores como preferência do paciente, custo e disponibilidade (8).

Conforme o relatório de recomendação da CONITEC, os análogos de insulina de ação prolongada incluem glargina U100, glargina U300, detemir e degludeca. Estudos demonstram eficácia clínica semelhante entre eles na redução da HbA1c, com diferenças discretas na taxa de hipoglicemias noturnas, sendo a degludeca associada a menor frequência desses eventos. Glargina U100, detemir e degludeca são indicadas a partir de 1 ou 2 anos de idade, enquanto a glargina U300 não tem indicação pediátrica. O benefício mais evidente dessas insulinas é a redução de hipoglicemias graves e noturnas, especialmente em pacientes com episódios recorrentes. Dada a equivalência clínica, recomenda-se a escolha do análogo com melhor custo-minimização, conforme disponibilidade adquirida e distribuída pelo Ministério da Saúde (3).

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
INSULINA GLARGINA	100 UI/ML SOL43 INJ CT 1 CAR VD TRANS 3 ML + 1 CAN APLIC		R$ 29,39	R$ 1.263,77

* 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.

De acordo com a prescrição juntada ao processo e consulta à tabela CMED em outubro de 2025, foi elaborada a tabela acima estimando o custo anual do tratamento.

Conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da condição, 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 pelo Ministério da Saúde periodicamente, conforme cada período aquisitivo (1).

A CONITEC, em relatório final publicado em 2022, apresentou análise econômica estimando, conforme o cenário epidemiológico, que o gasto com a incorporação de análogos de insulina de ação prolongada no SUS poderia variar, no primeiro ano, entre aproximadamente R$ 195

milhões e R$ 990 milhões, dependendo do análogo considerado. O gasto acumulado ao longo de cinco anos foi estimado entre R$ 639 milhões e R$ 8 bilhões, com impacto orçamentário incremental (comparado à insulina NPH) entre R$ 1 bilhão e R$ 7,9 bilhões. Em comparação, a análise anterior de 2019 projetava um impacto ainda maior: os custos no primeiro ano variaram entre R$ 759 milhões e R$ 2,3 bilhões, com gasto total em cinco anos entre R$ 6,6 bilhões e R$ 19,9 bilhões, e impacto incremental em relação à insulina NPH entre R$ 5,5 bilhões e R$ 18,8 bilhões (3).

A Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), considerou que as insulinas análogas de longa ação podem ser reembolsada para o tratamento diário de adultos com DM tipo 1 e tipo 2 (DM2) visando o controle glicêmico, desde que sejam cumpridas condições específicas: o custo total do tratamento não deve exceder o custo do análogo de insulina basal mais econômico disponível no sistema. Ainda, para pacientes que necessitam de insulina basal, o CADTH recomenda a insulina NPH como primeira escolha, e sugere o uso de análogos de ação prolongada apenas em casos de hipoglicemia significativa com o uso da NPH, reconhecendo que as evidências disponíveis para essa recomendação ainda são limitadas e inconsistentes (3).

De forma semelhante, o National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do Reino Unido, recomenda, em seu guia clínico, o uso de insulina detemir duas vezes ao dia como esquema basal para pacientes que não obtiveram controle glicêmico adequado. Alternativamente, o NICE permite considerar uma dose diária de insulina glargina ou detemir, quando o esquema com duas aplicações não for aceitável ou tolerado pelo paciente. O instituto ressalta que, ao optar por um regime insulínico alternativo, deve-se considerar as preferências do paciente e o custo de aquisição da medicação, reforçando a importância da racionalidade terapêutica na escolha do tratamento. Essas recomendações internacionais refletem a necessidade de avaliar benefício clínico, perfil de segurança e custo antes da adoção de insulinas análogas de ação prolongada, especialmente em contextos de financiamento público (3).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: melhora do controle glicêmico com significância clínica incerta (cerca de -0,4% na hemoglobina glicada) e, possível, menor número de hipoglicemias, quando comparado à insulina NPH.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: INSULINA GLARGINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Há evidência de moderada qualidade de que análogos de insulina de ação prolongada promovem melhora do controle glicêmico com significância clínica incerta (cerca de -0,4% na hemoglobina glicada) e possivelmente menor número de hipoglicemias, quando comparado à insulina NPH.

Os análogos de insulina de ação longa compõem o elenco de medicamentos do Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), ou seja, o Ministério da Saúde é responsável pela aquisição do medicamento e envio às Secretarias Estaduais de Saúde. As condições que devem ser satisfeitas para que a parte tenha acesso a este medicamento estão dispostas, em detalhe, no PCDT da condição (1). Se cumpridas as

condições, a parte autora deverá procurar a Secretaria Municipal de Saúde, que indicará o serviço onde deverão ser entregues os documentos solicitados pelo referido PCDT, dando entrada à solicitação administrativa do tratamento.
Cabe ressaltar que não foi juntado ao processo negativa administrativa da Secretaria Estadual de Saúde para solicitação de insulina glargina, apenas para insulina glulisina (Evento 1, INDEFERIMENTO9, Página 2), tecnologia também pleiteada neste processo. Finalmente, para o caso em tela, não há informações acerca da história clínica e do tempo de utilização das insulinas disponíveis pelo SUS, tampouco tratamento atual, não deixando claro se a parte autora atende aos critérios do Ministério da Saúde para acesso à tecnologia.

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. Portaria Conjunta No 17, de 12 de Novembro de 2019 [Internet]. 2019. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/portaria-conjunta-17_2019_pcdt_diabete-melito-1.pdf
2. Diabetes S, Silva Júnior W. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. 2019.
3. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação Final - Alteração das Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 [Internet]. 2022. Disponível em:https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221206_relatorio_insulinas_analogas_acao_prolongada.pdf
4. Kopacek C, Schaan BD, Gomez R, Caletti G, Scheffel RS. Farmacologia do Diabetes. Em: Farmacologia Clínica. Rio de Janeiro: Elsevier Inc.; 2017.
5. Becker RHA, Dahmen R, Bergmann K, Lehmann A, Jax T, Heise T. New insulin glargine 300 Units · mL-1 provides a more even activity profile and prolonged glycemic control at steady state compared with insulin glargine 100 Units · mL-1. Diabetes Care. 2015;38(4):637–43.
6. Hemmingsen B, Metzendorf MI, Richter B. (Ultra-)long-acting insulin analogues for people with type 1 diabetes mellitus. Cochrane Metabolic and Endocrine Disorders Group, organizador. Cochrane Database Syst Rev [Internet]; 2021(4). Disponível em: http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD013498.pub2
7. Veroniki AA, Seitidis G, Stewart L, Clarke M, Tudur-Smith C, Mavridis D, et al. Comparative efficacy and complications of long-acting and intermediate-acting insulin regimens for adults with type 1 diabetes: an individual patient data network meta-analysis. BMJ Open. 2022;12(11):e058034.
8. Tricco AC, Ashoor HM, Antony J, et al. Safety, effectiveness, and cost effectiveness of long acting versus intermediate acting insulin for patients with type 1 diabetes: systematic review and network meta-analysis. BMJ. 2014;349:g5459. doi:10.1136/bmj.g5459

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo breve laudo médico (Evento 1, OUT3), a parte autora, com 11 anos de idade, possui diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1. Não há informações acerca da história clínica e do tempo de utilização das insulinas disponíveis pelo SUS, tampouco tratamento atual. Foram anexados ao processo resultados de exames realizados em julho/25

(Evento 1, EXMMED4), contemplando glicemia de jejum = 361mg/dl e HbA1c = 15,6%. Nesse contexto, pleiteia provimento jurisdicional de insulina glargina e insulina glulisina.
A presente nota técnica versará sobre o pleito de insulina glargina.
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 DM tipo 1 (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 (1,2).
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).

Tecnologia 419280-B

CID: E10.9 - Diabetes mellitus insulino-dependente - sem complicações

Diagnóstico: E10.9 Diabetes mellitus insulino-dependente - sem complicações

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 GLULISINA

Via de administração: insulina glulisina 100UI/mL, aplicar 8 unidades antes do café da manhã, almoço e jantar. Correção d

Posologia: insulina glulisina 100UI/mL, aplicar 8 unidades antes do café da manhã, almoço e jantar. Correção de acordo com HGT: 150 - 200: +1 unidade, 201 - 250: +2 unidades; 251 - 300: +3 unidades; maior 301: + 4 unidades. Menor que 100: aplicar metade da dose

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? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: INSULINA GLULISINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: para o tratamento do DM1 há insulina NPH, insulina regular e insulinas análogas de ação rápida e longa

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: INSULINA GLULISINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: INSULINA GLULISINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: INSULINA GLULISINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O grupo das insulinas análogas de ação rápida é formado por três representantes: asparte, lispro e glulisina. Todas possuem farmacocinética semelhante, com início de ação em 5-15 minutos, pico de ação em 1-2 horas e duração de 3-4 horas. Esta farmacocinética é consequência da redução da capacidade desses análogos de se agregarem no tecido subcutâneo, resultando em comportamento de insulina monomérica. Análogos de insulina de ação curta agem mais rapidamente do que a insulina humana regular. Eles podem ser injetados imediatamente antes das refeições e levar a níveis mais baixos de açúcar no sangue após a ingestão de alimentos (4).
Uma revisão sistemática com metanálise (5) comparou a insulina glulisina e outros análogos de ação curta com a insulina humana regular no tratamento do diabetes mellitus, incluindo 49 ensaios clínicos randomizados (ECRs) com 8.274 participantes. Os resultados mostraram que, em pacientes com DM1, houve uma redução mínima da HbA1c de -0,1% (IC95% -0,2 a -0,1) a favor dos análogos, sendo esse benefício mais evidente em estudos que utilizaram infusão subcutânea contínua de insulina (redução de -0,2%), enquanto na terapia intensiva convencional a diferença foi de -0,1%. Quanto à segurança, observou-se tendência de menor ocorrência de hipoglicemias, embora sem significância estatística, e não foram identificados estudos avaliando desfechos de longo prazo, como mortalidade ou complicações diabéticas. Concluiu-se que os análogos de ação curta, como a glulisina, apresentam benefício clínico apenas modesto em comparação à insulina regular.
Outra metanálise (6) comparou análogos de insulina de ação curta (aspart, glulisina e lispro) versus insulina humana regular na glicemia pós-prandial e hipoglicemia em pacientes com DM1. Foram incluídos 22 ECRs, totalizando 6.235 participantes. Os resultados demonstraram que os análogos, entre eles a glulisina, proporcionaram uma discreta mas significativa redução da HbA1c em relação à insulina regular (diferença média de –0,13%, IC95% –0,16 a –0,10), além de melhora consistente no controle pós-prandial, com redução média de 19,4 mg/dL (IC95% –21,5 a –17,4). Observou-se ainda menor risco de hipoglicemias totais (RR 0,93; IC95% 0,87–0,99), noturnas (RR 0,55; IC95% 0,40–0,76) e graves (RR 0,68; IC95% 0,60–0,77) entre os usuários de análogos de ação curta. Concluiu-se que a glulisina e demais análogos apresentam vantagens modestas, porém clinicamente relevantes, em termos de segurança e controle glicêmico, reforçando sua utilidade, sobretudo, em pacientes com risco aumentado de hipoglicemia ou necessidade de maior flexibilidade no manejo pós-prandial.
Conforme o atual Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabete Melito Tipo 1 (2), os análogos de insulina de ação rápida (lispro, asparte e glulisina) apresentam perfil farmacocinético mais previsível do que a insulina regular humana, permitindo maior flexibilidade na aplicação em relação às refeições e redução de episódios de hipoglicemia tardia. As evidências disponíveis, no entanto, mostram benefício clínico modesto em termos de controle glicêmico (HbA1c), quando comparados à insulina regular, com maior impacto em pacientes com risco aumentado de hipoglicemia ou necessidade de ajuste mais preciso da dose pós-prandial. Diante da equivalência terapêutica entre os diferentes análogos, recomenda-se que a escolha seja baseada em critérios de custo-minimização e disponibilidade pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), considerando a aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde.
As insulinas análogas de ação rápida e de ação prolongada foram incorporadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da Portaria SCTIE/MS n° 10, de 22 de fevereiro de 2017 (3), e são preconizadas no PCDT do Diabete Melito Tipo 1, publicado por meio da Portaria

Conjunta SAES/SCTIE/MS n° 17, de 13 de novembro de 2019 (2). Além disso, esses análogos de insulina estão contemplados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do SUS, conforme a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (7), sendo disponibilizados inclusive na apresentação caneta. As condições que devem ser satisfeitas para que a parte tenha acesso a este medicamento estão dispostas, em detalhe, no referido PCDT (2), que deverá ser avaliado pelo médico assistente. Se cumpridas as condições, a parte autora deverá procurar a Secretaria Municipal de Saúde, que indicará o serviço onde deverão ser entregues os documentos previstos no PCDT (2), dando entrada à solicitação administrativa do tratamento.

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
INSULINA GLULISINA	100 UI/ML SOL30 INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML + 1 SISTEMA APLIC PLAS		R$ 27,24	R$ 817,20

* 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.

De acordo com a prescrição juntada ao processo e em consulta à tabela CMED em outubro de 2025, foi elaborada a tabela acima estimando o custo anual do tratamento.

Em relatório da CONITEC sobre insulinas análogas de ação rápida (aparte, lispro e glulisina), foi apresentada uma análise econômica que estimou um impacto orçamentário incremental significativo para o SUS com a incorporação desses medicamentos. A avaliação considerou um modelo de custo-utilidade com horizonte de um ano e uma dosagem média de 26,25 UI/dia, resultando em um custo por QALY ganho variando entre R$ 61.551,52 e R$ 170.045,37. Quanto ao impacto orçamentário, estimou-se um acréscimo total entre R$ 242,8 milhões e R$ 404,7 milhões ao longo de cinco anos, dependendo da taxa de difusão entre os pacientes com DM1. Esses valores justificaram o parecer inicialmente desfavorável da CONITEC à incorporação dessas insulinas ao SUS, apesar de seu potencial clínico reconhecido em subgrupos específicos (7).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: menor risco de hipoglicemias totais e noturnas, equivalente aos demais análogos de insulina de ação curta, em comparação com a insulina regular.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: INSULINA GLULISINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Estudos indicam vantagens clinicamente relevantes, em termos de segurança e controle glicêmico, do uso da insulina glulisina em comparação com a insulina regular, sobretudo em pacientes com risco aumentado de hipoglicemia ou que necessitam maior flexibilidade no manejo pós-prandial.
No presente momento, manifestamo-nos desfavoráveis ao provimento jurisdicional da tecnologia aqui pleiteada, considerando que as insulinas análogas de ação rápida já compõem o elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) do SUS, cuja aquisição e dispensação são de responsabilidade dos Estados. Assim, a solicitação, mediante a comprovação de critérios clínicos específicos para o acesso ao tratamento – a serem avaliados pelo médico assistente –, deve ser previamente protocolada junto à Secretaria de Saúde, conforme previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 1 (2019) vigente (2).
Cabe ressaltar que foi juntado ao processo negativa administrativa da Secretaria Estadual de Saúde datada de 24/09/2025 para solicitação de insulina glulisina (Evento 1, INDEFERIMENTO9, Página 2). Entretanto, a mesma negativa esclarece que está disponível, para o CID-10 cadastrado, insulina lispro, também uma insulina de ação rápida. Conforme esclarecido na presente nota técnica, diante da equivalência terapêutica entre os diferentes análogos, o atual Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1(2) recomenda que a escolha entre uma ou outra insulina de ação rápida seja baseada em critérios de custo-minimização e de disponibilidade pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), considerando a aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde.
Por fim, para o caso em tela, não há informações acerca da história clínica e tempo de utilização das insulinas disponíveis pelo SUS, tampouco tratamento atual, não restando claro se a parte autora atende aos critérios do Ministério da Saúde para acesso à tecnologia.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Diabetes S, Silva Júnior W. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. 2019.

2. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta No 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. [Internet]. 2019. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2023/portaria-conjunta-no-17-diabete-melito-tipo-1.pdf

3. CONITEC. Insulinas análogas de ação rápida (lispro, asparte e glulisina) para Diabetes Mellitus tipo 1: relatório técnico n°245. 2017. Disponível em: http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Insulinas_DiabetesTipo1_final.pdf

4. Fullerton B, Siebenhofer A, Jeitler K, Horvath K, Semlitsch T, Berghold A, et al. Short-acting insulin analogues versus regular human insulin for adults with type 1 diabetes

mellitus. Cochrane Database Syst Rev. 2016;2016(6):CD012161.

5. Siebenhofer A, Plank J, Berghold A, Jeitler K, Horvath K, Narath M, Gfrerer R, Pieber TR. Short acting insulin analogues versus regular human insulin in patients with diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev. 2006 Apr 19;(2):CD003287.

6. Melo KFS, Jeitler K, Semlitsch T, Horvath K, Berghold A, Gerlach FM, Siebenhofer A. Short-acting insulin analogues versus regular human insulin on postprandial glucose and hypoglycemia in type 1 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. Cochrane Database Syst Rev. 2019 Oct 21;10(10):CD013498.

7. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename 2024 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2024. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/rename

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo breve laudo médico (Evento 1, OUT3), a parte autora, com 11 anos de idade, possui diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1. Não há informações acerca da história clínica e do tempo de utilização das insulinas disponíveis pelo SUS, tampouco tratamento atual. Foram anexados ao processo resultados de exames realizados em julho/25 (Evento 1, EXMMED4) contemplando glicemia de jejum = 361mg/dl e HbA1c = 15,6%. Nesse contexto, pleiteia provimento jurisdicional de insulina glargina e insulina glulisina.
A presente nota técnica versará sobre o pleito de insulina glulisina.
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 (1,2).
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).