

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Única

COMARCA: Guarani

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0009608

IDADE: 58 anos

Sexo: feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E11.5

PEDIDO DA AÇÃO: Nesina® (Benzoato de Alogliptina 25 mg)

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica específica substituta à alternativa terapêutica disponível na rede pública – SUS.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

- O tratamento efetivo para o paciente seria o uso do medicamento pleiteado?

R.: O SUS possui PCDT para o tratamento do DM2 em conformidade com as diretrizes técnicas atuais. *O SUS disponibiliza através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, opções de terapêuticas farmacológicas protocolares eficazes para o tratamento de todas as fases evolutivas do diabetes mellitus tipo 2 (DM2).*

Recentemente foram também incorporadas insulinas análogas de ação prolongada e ação rápida para o tratamento farmacológico da DM2, vide Portaria SCTIE/MS Nº 13, de 21 de fevereiro de 2026.

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/2026/pcdt-diabete-melito-tipo-2>

A probabilidade de sucesso no tratamento do diabetes mellitus depende da implementação concomitante dos cinco principais componentes do tratamento. O sucesso no tratamento do Diabetes Mellitus não é alcançado através de nenhuma medida terapêutica específica isolada, seja ela farmacológica ou não. É resultado do conjunto de intervenções multidisciplinares adotadas conjuntamente, as quais são essencialmente dependentes da compreensão e adesão do paciente e/ou cuidador, ou seja, o resultado é diretamente dependente da efetiva adesão regular e contínua do paciente a longo prazo, a todas as estratégias terapêuticas.

Não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar refratariedade e/ou contra indicação às alternativas de terapêutica farmacológica regularmente disponíveis na rede pública e imprescindibilidade de uso adicional específico do medicamento requerido.

- Qual é o princípio ativo do medicamento pleiteado?

R.: Benzoato de alogliptina.

- Existe outro medicamento com o mesmo princípio ativo fornecido pelo SUS?

R.: Não. Existem outras alternativas farmacológicas, incluindo a insulina convencional humana NPH e regular e insulinas análogas de ação rápida e prolongada, essas últimas foram incorporadas recentemente para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2 – DM2 (não insulino dependente). Vide Portaria SCTIE/MS Nº 13, de 21 de fevereiro de 2026.

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/2026/pcdt-diabete-melito-tipo-2>

O plano alimentar e a prática regular de atividades físicas são ainda os fundamentos da terapêutica para o diabetes mellitus tipo 1 e 2, fato que exige participação ativa do paciente a longo prazo. Porém, muitas vezes, a adesão do paciente a esses dois fundamentos não é suficiente.

- Existe outro medicamento/tratamento não mencionado nos relatórios médicos que deveria ser empregado antes da utilização do medicamento pleiteado?

R.: O SUS possui protocolo clínico e diretrizes terapêuticas com alternativas de terapêutica farmacológica para o tratamento da DM2. Não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar refratariedade e/ou contra indicação às alternativas terapêuticas regularmente disponíveis na rede pública.

Na documentação apontada não foi informado se foi tentado / instituído o uso de insulina convencional e/ou análoga para a otimização do tratamento farmacológico da paciente.

A evidência científica disponível não permite afirmar que o fármaco específico requerido seja mais eficaz que as alternativas de terapêutica farmacológica regularmente disponíveis na rede pública: metformina,

dapagliflozina, gliclazida, insulina convencional humana NPH e regular e mais recentemente a incorporação de insulinas análogas para o tratamento farmacológico do DM2.

O tratamento do diabetes é complexo e dinâmico, requer efetiva e constante adesão do paciente. O uso de nenhum tipo específico de terapêutica farmacológica e/ou de modalidade específica de monitoramento glicêmico será mais eficaz, se não for acompanhado de medidas terapêuticas não farmacológicas de controle dietético e atividade física regular.

O resultado satisfatório do tratamento é sempre fruto do conjunto das intervenções multidisciplinares adotadas conjuntamente.

O Tratamento integral da população diabética gera alto impacto no orçamento do sistema público para a saúde. Tanto a frequência de novos casos (incidência), como a prevalência dos casos existentes, são informações importantes para o conhecimento da carga que o diabetes representa para os sistemas de saúde. Portanto, torna-se essencial a otimização dos serviços e tecnologias a serem disponibilizados aos portadores de diabetes mellitus, *para direcionar de forma racional os recursos a serem utilizados no contexto desta importante condição clínica.*

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 (DM2), hipertensão arterial sistêmica e coronariopatia crônica submetida à cirurgia de revascularização miocárdica em abril/2018. Consta que a paciente apresenta controle clínico insatisfatório com o uso dos medicamentos disponíveis no SUS, quais sejam metformina, gliclazida e dapagliflozina.

Foi prescrito o uso adicional de alogliptina para otimização do tratamento farmacológico, e alcance de melhor controle glicêmico. Foi apresentado resultado pontual de monitoramento glicêmico, mostrando hemoglobina glicada de 9,4% e glicemia de jejum de 228 mg/dL em 06/02/2025.

Diabetes mellitus (DM): é um importante e crescente problema de saúde pública para todos os países, independentemente do seu grau de desenvolvimento. As estimativas indicam que se as tendências atuais persistirem, o número de pessoas com diabetes para o ano de 2045 será superior a 628,6 milhões, e que cerca de 79% desses casos vivem em países em desenvolvimento, nos quais espera-se ocorrer o maior aumento dos casos de diabetes nas próximas décadas.

Tanto a frequência de novos casos (incidência), como a prevalência dos casos existentes, são informações importantes para o conhecimento da carga que o diabetes representa para os sistemas de saúde. Portanto, torna-se essencial a otimização dos serviços e tecnologias a serem disponibilizados aos portadores de diabetes mellitus, para direcionar de forma racional os recursos a serem utilizados no contexto desta importante condição clínica. O Tratamento integral da população diabética gera alto impacto no orçamento do sistema público e suplementar de saúde.

O **diabete melito tipo 2 (DM2)** é uma doença metabólica crônica caracterizada pela resistência à insulina, associada à deficiência progressiva de secreção de insulina pelas células beta pancreáticas, além de alterações na secreção de incretinas. Na presença de resistência insulínica, há aumento da demanda por insulina, mas sua produção é insuficiente. Inicialmente, as células beta pancreáticas conseguem compensar essa demanda por meio de adaptações funcionais. Porém, a falência progressiva dessas células compromete o controle glicêmico, resultando em hiperglicemia persistente. O esforço secretor contínuo leva à exaustão funcional e à apoptose celular.²

Os principais fatores de risco para desenvolvimento de DM2 incluem sobrepeso e obesidade (Índice de Massa Corporal - IMC ≥ 25 kg/m²), idade igual ou maior a 35 anos e histórico familiar de diabetes em parente de primeiro grau. Além destes, destacam-se: histórico de doença cardiovascular; pré-diabetes em exame prévio, histórico de diabetes gestacional prévio ou parto de recém-nascido com peso > 4 kg; e modo de vida sedentário.²

Ainda, tem-se como fatores de risco outras condições clínicas

associadas ao desenvolvimento de DM2, como: síndrome metabólica, triglicerídeos elevados (≥ 150 mg/dL), colesterol HDL baixo (< 40 mg/dL em homens e < 50 mg/dL em mulheres); dislipidemia (HDL-colesterol < 35 mg/dL ou triglicerídeos > 250 mg/dL), síndrome do ovário policístico (SOP), acantose *nigricans*, doença hepática gordurosa não alcoólica, hipertensão arterial sistêmica (HAS) e distúrbios do sono, como apneia obstrutiva do sono (AOS) e privação crônica do sono. Adicionalmente, o uso de antipsicóticos atípicos, como clozapina, olanzapina, quetiapina e risperidona, podem desencadear DM2.²

O DM2 pode permanecer assintomático por longos períodos. Os sinais e sintomas surgem principalmente após os 40 anos de idade, com evolução lenta e riscos de complicações tardias, como desenvolvimento de doenças cardiovasculares, renais, oftalmológicas e neuropáticas.²

As complicações relacionadas ao DM2, resultantes do controle inadequado da condição, podem ser classificadas em agudas e crônicas. Dentre as complicações agudas, destacam-se a hipoglicemia ou a descompensação hiperglicêmica aguda, que pode resultar em complicações mais graves como cetoacidose diabética e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica. As complicações crônicas da DM2 incluem as desordens microvasculares devido a alterações patológicas nos capilares, como a doença renal do diabetes (DRD), neuropatia diabética e retinopatia diabética, e as alterações macrovasculares que atingem o coração (infarto agudo do miocárdio), o cérebro (acidente vascular cerebral) e os membros inferiores (doença vascular periférica).²

A maior causa de morbimortalidade em pacientes com DM2 são as doenças cardiovasculares ateroscleróticas. Além do próprio DM2, outras condições frequentemente associadas ao DM2, como HAS, dislipidemia, tabagismo, obesidade, apneia obstrutiva do sono, doença renal crônica e história familiar de doença coronariana precoce, são fatores de risco para desenvolvimento de doenças cardiovasculares. Diversos estudos mostraram a eficácia de controlar esses fatores para prevenir ou retardar o desenvolvimento

dessas doenças em pacientes com DM2, principalmente quando tratados concomitantemente.²

O tratamento do paciente com DM é um tratamento complexo em sua prescrição e execução e exige a participação intensiva do paciente e/ou cuidador, que precisa(m) ser capacitado(s) para tal. Consiste na terapia medicamentosa e não-medicamentosa.²

O tratamento do DM2 requer acompanhamento contínuo pois, após a decisão terapêutica inicial, é fundamental avaliar periodicamente a necessidade de intensificação do esquema utilizado, com ajuste de dose ou adição de outros agentes. Se a HbA1c estiver dentro da meta, sua medida pode ser feita, em exame de sangue, pelo menos duas vezes por ano. Caso esse parâmetro ainda esteja fora da meta, dosagens mais frequentes são necessárias (a cada 3 meses) e o tratamento deve ser intensificado. Se houver diagnóstico de DRD (Doença renal diabética) ou doença cardiovascular, reavaliação do esquema terapêutico também é necessária.²

O objetivo principal do tratamento do DM2 consiste em melhorar a qualidade de vida e prevenir complicações da doença. Para isso, a abordagem terapêutica dos indivíduos com DM2 baseia-se no tratamento não medicamentoso, como mudança de modos de vida, educação em saúde, cuidados psicossociais e autocuidado de DM2, e no tratamento medicamentoso.

A **probabilidade de sucesso** no tratamento do diabetes mellitus depende da implementação concomitante dos cinco principais componentes do tratamento. O sucesso no tratamento do Diabetes Mellitus não é alcançado através de nenhuma medida terapêutica específica isolada, seja ela farmacológica ou não. É resultado do conjunto de intervenções multidisciplinares adotadas conjuntamente, as quais são essencialmente dependentes da compreensão e adesão do paciente / cuidador, ou seja, o resultado é diretamente dependente da efetiva adesão regular e contínua do paciente a longo prazo, a todas as estratégias terapêuticas.

O programa de educação / assistência aos pacientes e/ou familiares

deve ser compatível com o nível de desenvolvimento cognitivo e adaptado à capacidade intelectual do paciente e/ou familiares. Há estreita ligação entre adesão ao tratamento a longo prazo e o controle glicêmico. O plano de tratamento deve enfatizar medidas que conduzam à mudança de estilo de vida, as quais exigem participação ativa do paciente e seus familiares. Existem comprovadas evidências do impacto da adesão para o sucesso do tratamento.

Os aspectos mais importantes do autocuidado a serem observados referem-se ao grau de compreensão da pessoa sobre a sua condição clínica; a sua capacitação na automonitorização da glicemia capilar por meio dos glicosímetros ou na administração de insulina, e as possíveis complicações decorrentes; como esta lida com as repercussões físicas e emocionais; se a pessoa vislumbra e realiza mudanças necessárias dos modos de vida; compreensão e uso de forma adequada do seu tratamento medicamentoso; percebe quando precisa realizar consultas e exames de acompanhamento; avaliação dos pés de forma regular; reconhecimento dos sinais e sintomas de descompensação da doença e conhecimento sobre os recursos aos quais recorrer em caso de complicações; manutenção das atividades da vida diária. Neste sentido, é importante que o profissional de saúde ofereça exemplos de comportamentos saudáveis a serem adotados e colabore com o paciente na construção de estratégias adaptadas à sua realidade.²

O plano alimentar e a prática regular de atividades físicas são ainda os fundamentos da terapêutica para o diabetes mellitus tipo 1 e 2, fato que exige participação ativa do paciente. Porém, muitas vezes, a adesão do paciente a esses dois fundamentos não é suficiente. O objetivo essencial no tratamento do diabetes mellitus é a obtenção de níveis glicêmicos tão próximos do normal quanto possível alcançar na prática clínica.

“A prática de exercícios físicos por pessoas com DM deve envolver a combinação de:

- *Exercícios aeróbicos (exemplos: caminhada rápida, corrida, bicicleta, natação) com,*
- *Exercícios resistidos (exemplos: pesos livres, aparelhos de musculação,*

bandas elásticas ou uso do próprio peso corporal)

- *E com aumento progressivo de tempo, frequência, carga e intensidade de forma individualizada.*

- *Realizar nos indivíduos com DM 1 ou DM 2 no mínimo 150 minutos semanais de exercício aeróbico de moderada ou vigorosa intensidade, sem permanecer mais do que dois dias consecutivos sem atividade.*

- *Essa recomendação é importante porque, após o exercício prolongado, a captação da glicose permanece aumentada por até 2 horas, por mecanismos independentes da insulina, e por até 48 horas, através de mecanismos dependentes da insulina”.¹³*

O objetivo de *obtenção de níveis glicêmicos tão próximos do normal quanto possível alcançar na prática clínica*, não é alcançado através de nenhuma medida terapêutica isolada, mas, é resultado do conjunto de intervenções multidisciplinares adotadas conjuntamente, as quais são essencialmente dependentes da compreensão e adesão do paciente.

No Sistema Único de Saúde (SUS) as alternativas de terapêutica farmacológica de 1ª e 2ª linhas para o tratamento das diversas morbidades, são disponibilizadas através dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica. Esses fármacos são regulamentados e respondem pela primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema e pela garantia às limitações de fragmentação do acesso, financiamento e fragilidades no elenco de medicamentos, através de pactuação entre os entes federados.

A Assistência Farmacêutica no SUS é estruturada em três Componentes: Básico, Estratégico e Especializado. A forma de organização e financiamento, os critérios de acesso e o elenco de medicamentos disponíveis é específico para cada um dos Componentes. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) estão divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

Componente Especializado: Os medicamentos do componente especializado de assistência farmacêutica (CEAF), visam garantir no âmbito do SUS, o acesso ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, e cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

O acesso aos medicamentos do componente especializado, com dispensação através de protocolo, ocorre nas Farmácias das Regionais de Saúde, mediante deferimento de processo administrativo de solicitação de

medicamento. Os medicamentos de alto custo de uso contínuo devem ser cadastrados no Programa de Medicamentos Excepcionais. Por causa do custo elevado, sua dispensação segue regras e critérios específicos, como diagnóstico, monitorização/ acompanhamento, esquemas terapêuticos, entre outros.

Componente básico (CBAF): Os medicamentos básicos são aqueles destinados à Atenção Primária à Saúde. São adquiridos pelo Governo do Estado com recurso tripartite - federal, estadual e municipal, e distribuídos para os municípios do estado de Minas Gerais, cuja responsabilidade pelo fornecimento ao paciente é essencialmente do Município.

Alternativa farmacêutica: medicamentos que possuem o mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, forma farmacêutica, natureza química (éster, sal, base), porém, oferecem a mesma atividade terapêutica.

Alternativa terapêutica: medicamentos que contêm diferentes princípios ativos, indicados para um mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.

O tratamento do DM2 desempenha papel fundamental na prevenção de complicações microvasculares e macrovasculares. Evidências provenientes de estudos clínicos randomizados demonstraram que a manutenção da HbA1c próxima aos níveis normais reduz o risco de desfechos microvasculares, como retinopatia, doença renal e neuropatia, além de reduzir complicações macrovasculares a longo prazo. Os benefícios são maiores quando o tratamento adequado é iniciado precocemente, desde o diagnóstico.²

O tratamento medicamentoso deve ser individualizado, de acordo com as características do paciente, gravidade e evolução da doença. O cloridrato de metformina é indicado como primeira opção terapêutica no tratamento de pacientes com DM2, como forma de melhorar o controle da glicemia e prevenir complicações. Pertence à classe das biguanidas e reduz a glicose por múltiplos mecanismos, entre eles a diminuição da produção hepática de glicose e aumento da captação muscular de glicose.²

Atualmente as alternativas farmacológicas disponíveis no SUS para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 em todas as suas fases evolutivas, contam com representantes dos grupos das: Biguanidas (cloridrato de

metformina 500 e 850 mg/comp.) que é a primeira opção quando o paciente não apresenta contraindicação, sendo contra indicada na insuficiência renal grave; sulfonilureias (glibenclamida 05 mg/comp. gliclazida 30 e 60 mg/comp.); inibidores do SGLT2 (dapagliflozina 10 mg/comp.); além da insulina convencional humana NPH e insulina regular 100 UI/mL, e mais recentemente a incorporação das insulinas análogas de ação rápida e prolongada.

A insulina é indicada para o tratamento da hiperglicemia quando houver falha no controle glicêmico com hipoglicemiantes orais disponíveis, podendo ser prescrita como parte de esquema combinado ao longo do tratamento. Os hipoglicemiantes orais podem ser mantidos, a critério médico, principalmente o cloridrato de metformina nos casos com resistência à insulina.²

Existem hoje vários tipos de insulinas disponíveis para o tratamento do Diabetes Mellitus e elas se diferenciam principalmente pelo tempo que começam a agir e pelo tempo em que ficam ativas no corpo. As insulinas podem ser utilizadas em esquema de uso basal (para manutenção dos níveis de glicose sanguínea dentro do limite de normalidade ao longo do dia) e/ou prandial (bolus para manutenção dos níveis de glicose sanguínea dentro do limite de normalidade no período de alimentação).

A dose de insulina é individualizada e determinada de acordo com as necessidades do paciente com a utilização de insulina de ação intermediária ou de ação prolongada e/ou insulina de ação rápida.

As formulações de insulinas disponíveis no mercado brasileiro para a insulinização basal são as insulinas de ação intermediária ou ação prolongada / ultralonga. As insulinas basais são representadas pela insulina de ação intermediária (insulina humana NPH) e insulinas análogas de ação prolongada / ultralonga. As insulinas de ação prandial/bolus incluem a insulina humana regular e as insulinas análogas de ação rápida / ultrarrápida, as quais são administradas nas refeições e/ou quando há necessidade de rápida correção da hiperglicemia ou em sistema de infusão contínua de insulina.

As insulinas análogas de ação prolongada e ultrarrápida são compostos sintéticos resultantes de mudanças estruturais na molécula de insulina

convencional humana, obtidas a partir da tecnologia do DNA recombinante, com o objetivo de ajustar a duração do efeito e diminuir a variação intra-individual.

Cada insulina análoga é formada por sequência de aminoácidos semelhante à insulina humana, diferindo apenas pela troca de alguns desses aminoácidos. As modificações nas sequências de aminoácidos proporcionam diferentes padrões de solubilidade aos fármacos e, conseqüentemente perfis diferenciados de absorção / ação.

Consta nota no protocolo atual do DM2 que: *“Este PCDT preconiza o uso de todas as tecnologias em saúde incorporadas ao SUS para o tratamento do DM2. No entanto, de modo complementar, o Ministério da Saúde publicará Notas Técnicas específicas para orientar a dispensação das insulinas análogas de ação rápida e de ação prolongada, conforme planejamento da Assistência Farmacêutica e considerando a inserção gradual desses medicamentos na Rede de Saúde”*.²

Nesina® (benzoato de alogliptina 25 mg): medicamento não disponível na rede pública, tem indicação aprovada em bula como uma 2ª ou 3ª linha de tratamento em pacientes adultos com diabetes mellitus tipo 2, como adjuvante à dieta e aos exercícios para melhoria da glicemia, podendo ser usado em monoterapia ou terapia combinada com outros antidiabéticos, para pacientes em que há contraindicação ou intolerância ao uso da metformina (disponível na rede pública). É um antidiabético pertencente a uma nova classe de antidiabéticos orais denominados de gliptinas / agentes incretínicos (inibidores da enzima DDP-4 / dipeptidil peptidase).

Principal mecanismo de ação é, essencialmente a estabilização do GLP-1 endógeno pela inibição da enzima que o degrada, a DPP-4, que estimula a secreção de insulina e reduz a secreção de glucagon. *“Um alerta do FDA (Food and Drug Administration), informa que a família de inibidores da DPP-4, pode causar, em alguns pacientes, dor articular, podendo ser severa e incapacitante. Nesses casos, o paciente deve ser orientado a não suspender a medicação e entrar em contato com seu médico, que avaliará o benefício da manutenção. A*

saxagliptina e a alogliptina foram associadas a um maior risco de insuficiência cardíaca, principalmente nos indivíduos com insuficiência cardíaca preexistente ou disfunção renal, devendo ter atenção especial nesse grupo”.

A segurança e a eficácia do Benzoato de Alogliptina necessita de estudos que avalie a sua utilização por um período maior e que o compare com os demais antidiabéticos utilizados na diabetes mellitus tipo 2. Os estudos realizados para avaliar a Alogliptina, a compararam com placebo. São necessários estudos comparativos diretos, entre o Benzoato de Alogliptina e outros antidiabéticos já estabelecidos, para confirmar se há alguma utilidade do novo fármaco para produzir desfechos de maior relevância clínica em longo prazo.

“Não há evidências de benefício sobre complicações crônicas do DM2 com o uso de alogliptina em comparação com outros fármacos disponíveis para tratamento desta condição. O maior estudo que avaliou o uso de alogliptina foi desenhado para avaliar segurança cardiovascular do medicamento (estudo de não-inferioridade) e não apontou para benefícios em termos de eventos cardiovasculares, em comparação com o placebo”.

No **caso concreto** foi informado tratamento farmacológico com o uso de metformina, gliclazida e dapagliflozina (todos os três fármacos disponíveis na rede pública), e foi requerido o uso adicional de um quarto fármaco (alogliptina).

No entanto, não foram apresentados / identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso adicional de um quarto medicamento específico. As diretrizes atuais recomendam a revisão da terapêutica poli farmacológica de acordo com a progressão da doença, principalmente quando do uso concomitante com insulina, devendo serem feitos os ajustes de doses, incluindo a insulinização plena em virtude da falência progressiva das β -pancreáticas, e/ou a troca de fármacos de mesma classe, evitando a associação de mais de 3 fármacos.

O SUS possui opções de fármacos para a instituição de terapêutica farmacológica em conformidade com as diretrizes atuais. Não há evidências científicas de benefício sobre as complicações crônicas do diabetes mellitus

tipo 2 com o uso de alogliptina em comparação com as alternativas farmacológicas regularmente disponíveis na rede pública.

Faz-se necessário ressaltar que a nota técnica tem por finalidade responder de forma preliminar a uma questão clínica sobre potenciais efeitos de uma tecnologia em saúde, para uma determinada condição. Para tanto, é realizada análise documental, dos fundamentos científicos e avaliação em tese da questão posta. Portanto, a conclusão “favorável” ou “desfavorável” diz respeito tão somente às evidências científicas atualizadas sobre a metodologia em foco e à indicação do seu custeio pelo poder público ou saúde suplementar, levando em consideração as opções disponíveis.

A afirmação de imprescindibilidade ou não de determinado tratamento em detrimento de outro, requer avaliação completa individualizada contextualizada. Caso o juízo entender necessária uma avaliação complementar no decorrer do processo, há a possibilidade / indicação de realização de perícia médica.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2024.
- 2) Portaria SCTIE/MS Nº 13, de 21 de fevereiro de 2026. Torna pública a decisão de atualizar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2.
<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/2026/pcdt-diabete-melito-tipo-2>
- 3) Portaria SECTICS/MS nº 948/2025 e Portaria SECTICS/MS nº 949/2025, referentes à incorporação de insulinas análogas de ação rápida (AIAR) e insulinas análogas de ação prolongada (AIAP) para o tratamento do DM2.
- 4) Manejo da terapia antidiabética no DM2. Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes. 16/07/2025.
- 5) Portaria nº 16 de 29 de abril de 2020. Torna pública a decisão de incorporar a dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 e de não incorporar a empagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

- 6) Dispensação de medicamentos e insumos para o tratamento do diabetes mellitus no SUS. Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes. 27/06/2024. DOI: [10.29327/5412848.2024-2](https://doi.org/10.29327/5412848.2024-2)
- 7) Summary of Revisions: Standards of Care in Diabetes 2023. *Diabetes Care* 2023;46 (Suppl. 1):S5–S9 | <https://doi.org/10.2337/dc23-SREV>
- 8) Relatório de Consenso. 28 de setembro de 2022. Manejo da hiperglicemia no diabetes tipo 2. Um relatório de consenso da American Diabetes Association (ADA) e da European Association for the Study of Diabetes (EASD). <https://doi.org/10.2337/dci22-0034>
<https://diabetesjournals.org/care/article/45/11/2753/147671/Management-of-Hyperglycemia-in-Type-2-Diabetes> Acesso em 31/05/2023.
- 9) Classificação e diagnóstico de diabetes: padrões de atendimento em diabetes – 2023. *Diabetes Care* 2023;46 (Suplemento_1):S19–S40. <https://doi.org/10.2337/dc23-S002>
- 10) Uso de Insulina no Diabetes Tipo 2, Centro de Telessaúde, Hospital das Clínicas da UFMG. www.telessaude.hc.ufmg.br
- 11) Tratamento farmacológico da hiperglicemia no diabetes tipo 2. Simeon I. Taylor, Zhinous Shahidzadeh Yazdi e Amber L. Beitelshees. Publicado em 19/01/2021. <https://doi.org/10.1172/JCI142243>
- 12) Linha Guia de Diabetes Mellitus, Secretaria de Estado de Saúde do Paraná, 2018. <http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/linhaguiadiabetes2018.pdf>
- 13) Protocolo colaborativo, Síntese Operativa Para o Cuidado Diabetes Mellitus. Prefeitura de Belo Horizonte. 2021. https://prefeitura.pbh.gov.br/sites/default/files/estrutura-de-governo/saude/2021/protocolo_colaborativo_diabetes_mellitus-15-12-2021.pdf
- 14) Fármacos para o Tratamento do Diabetes Tipo II: Uma visita ao Passado e Um olhar para o Futuro. *Rev. Virtual Quim.* Vol. 9, nº 2, 514-534, 2017.

15) Diabetes Mellitus Tipo 2: Insulinização. *Autoria: Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, Associação Brasileira de Nutrologia. Março/2011.*

V – DATA:

25/06/2026

NATJUS – TJMG