

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Única

COMARCA: Guarani

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0007404

IDADE: 70 anos

Sexo: feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E11

PEDIDO DA AÇÃO: Insulina análoga glargina e asparte.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica farmacológica específica, para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (DM2).

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

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

R.: O uso das insulinas análogas representa uma das opções de tratamento farmacológico do diabetes mellitus tipo 2 (DM2). Porém, no caso concreto, não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico das insulinas análogas requeridas, em substituição às insulinas humanas (NPH e regular).

Recentemente o PCDT para o tratamento do DM2 foi atualizado, sendo 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 de medidas não farmacológicas e farmacológicas. 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.

- Qual é o princípio ativo do medicamento pleiteado?

R.: Insulina análoga glargina (insulina de ação prolongada) e insulina análoga asparte (insulina de ação ultrarrápida).

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

R.: Recentemente o PCDT da DM2 foi atualizado e representantes de insulinas análogas de ação prolongada e ação rápida/ultrarrápida foram incorporados para o tratamento farmacológico da diabetes mellitus tipo 2 (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>

O manejo medicamentoso para o controle glicêmico adequado em pacientes portadores de Diabetes Mellitus (DM) em uso de insulina, *independentemente do seu tipo*, passa pelo trabalho coordenado entre a equipe de saúde, paciente e familiares, o qual é indispensável para o controle da doença e prevenção das complicações agudas e crônicas, seja com o uso de qualquer tipo de insulina, convencional ou análoga.

- 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 para o tratamento do DM2 com alternativas farmacológicas protocolares. O SUS também disponibiliza os insumos para realização da automonitorização da glicemia através da aferição capilar de glicose, ofertando o aparelho glicosímetro, as tiras reagentes e as lancetas atualmente na quantidade de 120 unidades/mês); que são os dispositivos que auxiliam na obtenção de amostras de sangue capilar, as quais permitem ao usuário e/ou ao cuidador fazer as verificações do nível de glicose capilar ao longo do dia, quantas vezes forem necessárias, *propiciando oferta de condutas terapêuticas protocolares em conformidade com as diretrizes técnico-científicas atuais*. Vide Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 17 de 12 de novembro de 2019 e Portaria SCTIE/MS Nº 13, de 21 de fevereiro de 2026. O tratamento do diabetes mellitus é multidisciplinar, complexo e

dinâmico, requer efetiva e constante adesão do paciente. O uso de nenhum tipo específico de insulina 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.

No caso concreto, não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico das insulinas análogas requeridas, em substituição às insulinas humanas (NPH e regular), regularmente disponíveis através do componente básico de assistência farmacêutica.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 (DM2) e “angina instável. Consta que foi prescrito o uso de insulina análoga glargina e asparte, em substituição ao uso da insulina convencional humana NPH e regular, disponíveis na rede pública, sob o relato de que o paciente apresentava episódios de hipoglicemias graves com o uso das insulinas convencionais.

Não foi apresentado nenhum resultado do histórico de monitoramento glicêmico da paciente, de avaliação da função renal, de avaliação cardiovascular, de fundoscopia, ou outros dados de acompanhamento longitudinal, dados esses essenciais para análise de terapêutica específica individualizada.

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 adaptação 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 este 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

No Sistema Único de Saúde (SUS) as alternativas de terapêutica farmacológica de 1ª e 2ª linhas para o tratamento de 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^{89,49} 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

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) 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.

TIPO	NOME	INÍCIO	PICO	DURAÇÃO
Insulinas Basais				
Insulina intermediária	NPH	2-4h	4-10h	10-18h
Análogo de ação longa	Glargina U100	2-4h	-	20-24h
Análogo de ação intermediária	Detemir	1-3h	6-8h	18-22h
Análogo de ação ultra-longa	Glargina U300	6h	-	36h
	Degludeca	<4h	-	42h
Insulinas Prandiais				
Insulina Rápida	Regular (Humulin R/Novolin R)	30-60 min	2-3h	5-8h
Análogo de ação ultra-rápida	Asparte (Novorapid)	5-15 min	30min-2h	3-5h
	Lispro (Humalog)			
	Glulisina (Apidra)			
	Fast Aspartate (Fiasp)	2-5 min	1-3h	5h
	Inalada (Afrezza)	imediatos	10-20 min	1-2h
Insulinas Pré-Misturadas				
NPH/Regular	70% NPH/30% R (Humulin 70/30)	30min-1h	3-12h	10-16h
NPL/Lispro	75% NPL/25% Lispro (Humalog Mix 25)	5-15 min	1-4h	
	50% NPL/50% Lispro (Humalog Mix 50)			
NPA/Asparte	70% NPA/ 30% Aspart (NovoMix 70/30)			

Fonte: Diretriz SBD 2022. DOI: 10.29327/557753.2022-5

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.

As insulinas análogas de ação prolongada são representadas essencialmente pelas insulinas: Lantus® (Glargina U100, Glargina U300),

Levemir® (Detemir) e Tresiba® (Degludeca). As modificações nas sequências de aminoácidos proporcionam diferentes padrões de solubilidade aos fármacos e conseqüentemente perfis de absorção diferenciados.

Estudos realizados, que avaliaram a eficácia e a segurança dos análogos de insulina de ação prolongada entre si, demonstraram não haver diferenças significativas ou clinicamente relevantes na taxa de hipoglicemia grave e redução dos níveis de HbA1c entre as insulinas comparadas. Os estudos demonstraram que a insulina análoga degludeca está associada a uma menor taxa de episódios hipoglicêmicos noturnos em comparação com a insulina humana NPH.

O grupo de insulinas análogas de ação rápida / ultrarrápida, é formado basicamente pelos representantes: asparte, lispro, glulisina e fast asparte. As três primeiras possuem farmacocinética semelhante, com início de ação em 5-15 minutos, pico de ação entre 1-2 horas e duração de 3-4 horas. A insulina fast asparte tem início de ação em 2-5 minutos, pico de ação entre 1-3 horas e duração de 5 horas. Esta farmacocinética é consequência da redução da capacidade desses análogos de se agregarem no tecido subcutâneo, resultando em comportamento de insulina monomérica.

Insulina análoga asparte de ação ultrarrápida: A insulina asparte de primeira geração foram adicionados dois excipientes (L-arginina e niacinamida), sendo a L-arginina como agente estabilizador, enquanto a niacinamida é responsável pela absorção inicial acelerada após administração subcutânea. As alterações estruturais moleculares repercutem sobre as características farmacocinéticas com potencial de mimetizar melhor secreção / ação da insulina endógena prandial. Essa farmacocinética diminuiria o risco de hipoglicemias pós-prandiais tardias, que estaria atribuído ao uso de insulina humana regular.

A nova formulação de insulina asparte possui adição de nicotinamida (vitamina B3), resultando em uma absorção inicial mais rápida dessa formulação, levando a um início mais rápido de exposição (início em até 3 minutos, comparados aos 9 minutos das outras representantes de análogas de

ação rápida) e maior exposição inicial à insulina após a administração em bolus por meio da injeção subcutânea ou por meio de SICI.

A comparação direta entre os análogos de ação rápida não evidenciou diferenças no controle efetivo das excursões glicêmicas pós-prandiais promovido por esses agentes (SBD 2022). Não foram identificadas evidências que impossibilitem a intercambialidade entre os análogos de insulina de ação rápida (lispro, asparte e glulisina) nos estudos realizados.

Quando se comparam insulinas análogas de mesmo perfil entre si observa-se não haver diferenças significativas nos desfechos estudados, existe equivalência em eficácia e rapidez de ação entre os três tipos de insulinas análogas de ação rápida / ultrarrápida existentes. De maneira semelhante ao observado para as insulinas análogas de ação prolongada, nenhum estudo demonstrou maior benefício sobre os desfechos em longo prazo, ou que avaliassem desfechos ditos primordiais para insulinas análogas de ação ultrarrápida em comparação à insulina humana regular.

As insulinas análogas de ação rápida / ultrarrápida e prolongada foram incorporadas ao SUS para tratamento do DM, sob indicação específica / conforme critérios de inclusão / manutenção previstos em protocolo, vide 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 2.²

Consta nota no protocolo atual 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

Apesar da recente disponibilização das insulinas análogas para o tratamento farmacológico do DM2, no **caso concreto** não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar contraindicação e/ou refratariedade

ao uso das insulinas convencionais humana NPH e regular disponíveis através do componente básico de assistência farmacêutica, e imprescindibilidade de substituição pelas insulinas análogas recentemente incorporadas.

O Tratamento integral da população diabética gera alto impacto no orçamento do sistema público. O maior custo das insulinas análogas específicas requeridas em substituição as insulinas convencionais, requer avaliação criteriosa para indicação individual que justifique uma relação positiva de custo efetividade a longo prazo, principalmente dentro de um cenário de importante e crescente problema de saúde pública, que a diabetes mellitus representa, tanto pela incidência de novos casos, quanto pela prevalência dos casos existentes, independentemente do grau de desenvolvimento do país, requer indicação criteriosa das novas tecnologias requeridas.

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) 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.

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

V – DATA:

22/05/2026

NATJUS – TJMG