



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Diagnóstico: Diabetes Tipo 1 CID E10.0.

Prescrição: Insulina Glargina e Insulina Glulisina.

1. PADRONIZAÇÃO E DISPONIBILIZAÇÃO NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabetes Mellito Tipo 1 (DM1) prevê o uso de insulinas análogas de ação rápida e de ação prolongada no tratamento de pacientes com DM1, observados os critérios clínicos de inclusão, manutenção e monitoramento definidos no protocolo (1).

No âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado do Rio de Janeiro (CEAF/RJ), a lista estadual de medicamentos contempla insulina análoga de ação prolongada 100 UI/mL e insulina análoga de ação rápida 100 UI/mL, em grupos de financiamento do CEAF (2). Consulta ao sistema de posição de medicamentos do CEAF/RJ, realizada em 15/06/2026, identificou disponibilidade de insulina glargina 100 UI/mL como análogo de ação prolongada, bem como de insulina asparte 100 UI/mL e insulina lispro 100 UI/mL como análogos de ação rápida (3).

2. INSULINA GLARGINA

2.1 Indicação em Bula

A insulina glargina é um análogo de insulina de ação prolongada indicado para o tratamento do DM1 e tipo 2 em pacientes que necessitam de insulina basal para o controle da hiperglicemia. A bula da apresentação Toujeo® (insulina glargina 300 UI/mL) prevê seu uso em adultos e pacientes pediátricos a partir de 6 anos de idade (4).

2.2 Considerações Regulatórias Sobre a Apresentação Prescrita

No caso concreto, a prescrição refere-se à apresentação Toujeo®, correspondente à insulina glargina 300 UI/mL. Consulta ao sistema de posição de medicamentos do CEAF/RJ identificou disponibilidade de insulina glargina 100 UI/mL (3). Assim, a análise regulatória não envolve moléculas distintas, mas diferentes apresentações da mesma insulina análoga de ação prolongada, uma vez que a tecnologia prescrita corresponde à insulina glargina 300 UI/mL, enquanto a apresentação identificada no CEAF/RJ corresponde à insulina glargina 100 UI/mL.

2.3 Evidência Científica

Estudo clínico randomizado de fase III (EDITION 4) avaliou 549 pacientes adultos com DM1, comparando insulina glargina 300 UI/mL (Gla-300) e insulina glargina 100 UI/mL (Gla-100) durante 6 meses. Os autores observaram redução semelhante da hemoglobina glicada



(HbA1c) entre os grupos, demonstrando eficácia comparável para controle glicêmico. O perfil geral de segurança foi semelhante, sendo observada menor frequência de episódios de hipoglicemia noturna confirmada ou grave durante os primeiros meses de tratamento no grupo que utilizou Gla-300 (5).

Estudo de extensão do EDITION 4 acompanhou os participantes por 12 meses e confirmou a manutenção do controle glicêmico semelhante entre Gla-300 e Gla-100. Os resultados demonstraram perfil de segurança comparável entre as formulações, sem diferenças clinicamente relevantes nos eventos adversos observados (6).

Metanálise que reuniu dados de estudos clínicos de fase III em pacientes com DM1 comparou insulina glargina 300 UI/mL (Gla-300) e insulina glargina 100 UI/mL (Gla-100) durante 6 meses de acompanhamento. Os autores observaram menor risco de hipoglicemia grave no grupo tratado com Gla-300, mantendo eficácia semelhante para o controle glicêmico quando comparado à Gla-100. Os resultados sugerem que a formulação 300 UI/mL apresenta perfil de segurança favorável em relação à ocorrência de episódios graves de hipoglicemia, sem comprometimento da efetividade terapêutica (7).

3. INSULINA GLULISINA

3.1 Indicação em bula

A insulina glulisina é um análogo de insulina de ação rápida indicado para o tratamento do diabetes melito em pacientes que requerem tratamento com insulina. A bula da apresentação Apidra® prevê uso subcutâneo em adultos e pacientes pediátricos acima de 4 anos de idade, bem como uso subcutâneo ou intravenoso na apresentação em frasco-ampola (8).

3.2 Considerações Regulatórias Sobre a Apresentação Prescrita

No caso concreto, a prescrição refere-se à insulina glulisina, correspondente ao medicamento Apidra®. Consulta ao sistema de posição de medicamentos do CEAF/RJ, realizada em 15/06/2026, identificou disponibilidade de insulina asparte 100 UI/mL e insulina lispro 100 UI/mL como análogos de ação rápida (3).

O PCDT do DM1 contempla os análogos de insulina de ação rápida, incluindo insulina glulisina, insulina asparte e insulina lispro. O protocolo registra que esses análogos apresentam perfis farmacológicos semelhantes e que pacientes que utilizaram preparações de diferentes marcas não diferiram quanto à dose diária de insulina ou hemoglobina glicada (HbA1c) (1). Nos documentos médicos analisados, consta relato de uso prévio de insulina NPH e insulina regular, sem sucesso terapêutico. Entretanto, não foram identificadas informações clínicas que permitam



avaliar eventual necessidade específica da insulina glulisina em relação aos demais análogos de ação rápida disponibilizados pelo SUS.

3.3 Evidência Científica

Estudo clínico randomizado multicêntrico conduzido por Dreyer et al. avaliou 672 pacientes adultos com DM1 tratados em esquema basal-bolus, comparando insulina glulisina e insulina lispro durante 26 semanas. Os autores observaram redução semelhante da hemoglobina glicada (HbA1c) nos dois grupos, demonstrando eficácia comparável para o controle glicêmico. Também não foram observadas diferenças clinicamente relevantes quanto à ocorrência de hipoglicemia sintomática, noturna ou grave, indicando perfil de segurança semelhante entre os análogos avaliados (9).

Em estudo clínico randomizado multicêntrico com 572 crianças e adolescentes com DM1, Philotheou et al. compararam insulina glulisina e insulina lispro em esquema basal-bolus durante 26 semanas. A variação da HbA1c foi semelhante entre os grupos, confirmando a não inferioridade da glulisina em relação à lispro. As taxas de hipoglicemia sintomática e grave também foram semelhantes, assim como a frequência de eventos adversos, demonstrando eficácia e segurança comparáveis entre as duas insulinas de ação rápida (10).

Adicionalmente, o PCDT do DM1 incorporou os análogos de insulina de ação rápida no SUS e prevê a utilização de insulina glulisina, insulina asparte e insulina lispro para pacientes que atendam aos critérios clínicos estabelecidos, refletindo a avaliação das evidências científicas disponíveis para essa classe terapêutica (1).

Os estudos disponíveis demonstram eficácia e segurança da insulina glulisina para o tratamento do DM1, embora o CEAF/RJ disponibilize atualmente outros análogos de ação rápida incorporados ao SUS, especificamente insulina asparte e insulina lispro.

4. CONCLUSÃO

A documentação analisada demonstra que o paciente é portador de DM1 (CID E10.0), encontra-se em uso de insulina glargina e insulina glulisina e apresenta relato de uso prévio de insulina NPH e insulina regular sem sucesso terapêutico, além de referência à perda parcial da visão esquerda.

Quanto à insulina glargina, a tecnologia prescrita corresponde à apresentação Toujeo® (insulina glargina 300 UI/mL), enquanto o CEAF/RJ disponibiliza atualmente insulina glargina 100 UI/mL. Os estudos identificados demonstram que ambas as apresentações apresentam eficácia semelhante para controle glicêmico em pacientes com DM1, com perfil de segurança comparável. Adicionalmente, metanálise de estudos clínicos de fase III observou menor risco de



hipoglicemia grave com a formulação 300 UI/mL, sem comprometimento da efetividade terapêutica. Quanto à insulina glulisina, trata-se de análogo de insulina de ação rápida com eficácia e segurança demonstradas em ensaios clínicos randomizados. Os estudos analisados demonstraram resultados semelhantes aos observados com outros análogos de ação rápida, incluindo insulina lispro. O PCDT do DM1 contempla a utilização de insulina glulisina, insulina asparte e insulina lispro, e o CEAF/RJ disponibiliza atualmente insulina asparte 100 UI/mL e insulina lispro 100 UI/mL.

Dessa forma, as evidências científicas identificadas, incluindo ensaios clínicos randomizados e metanálise, demonstram eficácia e segurança da insulina glargina e da insulina glulisina para o tratamento do DM1, atendendo ao requisito de fundamentação em evidências científicas. Por outro lado, os documentos médicos constantes dos autos não apresentam informações clínicas detalhadas que permitam avaliar especificamente a necessidade da manutenção da apresentação insulina glargina 300 UI/mL em substituição à insulina glargina 100 UI/mL disponibilizada pelo CEAF/RJ, nem da insulina glulisina em relação aos demais análogos de ação rápida atualmente disponíveis no SUS. Assim, a análise técnico-científica permite confirmar a eficácia e a segurança das tecnologias prescritas, enquanto a avaliação da necessidade individual das apresentações especificamente requeridas depende dos elementos clínicos constantes dos autos e da fundamentação apresentada pelo médico assistente.

REFERÊNCIAS

- [1] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1**. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/d/diabete-melito-tipo-1/view>>. Acesso em: 19 maio. 2026.
- [2] RIO DE JANEIRO (ESTADO). SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE. **Medicamentos do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) disponibilizados pela SES por grupos de financiamento**. Rio de Janeiro, RJ: Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, 2 jun. 2026. Disponível em: <https://www.rj.gov.br/saude/sites/default/files/arquivo_pagina_basica/Lista_de_medicamentos_CEAF_-_atualizada_em_02.06.2026%20.pdf>. Acesso em: 15 jun. 2026.
- [3] RIO DE JANEIRO (ESTADO). SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE. **Painel de Medicamentos: Posição CEAF**. Disponível em: <<https://consultamedicamentos.saude.rj.gov.br/posicao Medicamentos>>. Acesso em: 15 jun. 2026.
- [4] SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. **Toujeo: insulina glargina: bula profissional de saúde**. Suzano, SP: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda., jun. 2025.



- Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260334>. Acesso em: 15 jun. 2026.
- [5] HOME, P. D. et al. New Insulin Glargine 300 Units/mL Versus Glargine 100 Units/mL in People With Type 1 Diabetes: A Randomized, Phase 3a, Open-Label Clinical Trial (EDITION 4). **Diabetes Care**, v. 38, n. 12, p. 2217–2225, 1 dez. 2015.
- [6] HOME, P. D. et al. Glycaemic control and hypoglycaemia during 12 months of randomized treatment with insulin glargine 300 U/mL versus glargine 100 U/mL in people with type 1 diabetes (EDITION 4). **Diabetes, Obesity and Metabolism**, v. 20, n. 1, p. 121–128, jan. 2018.
- [7] DANNE, T. et al. Lower risk of severe hypoglycaemia with insulin glargine 300 U/mL versus glargine 100 U/mL in participants with type 1 diabetes: A meta-analysis of 6-month phase 3 clinical trials. **Diabetes, Obesity & Metabolism**, v. 22, n. 10, p. 1880–1885, out. 2020.
- [8] SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. **Apidra: insulina glulisina: bula profissional de saúde**. Suzano, SP: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda., 3 jul. 2023. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260343>. Acesso em: 15 jun. 2026.
- [9] DREYER, M. et al. Efficacy and safety of insulin glulisine in patients with type 1 diabetes. **Hormone and Metabolic Research = Hormon- Und Stoffwechselforschung = Hormones Et Metabolisme**, v. 37, n. 11, p. 702–707, nov. 2005.
- [10] PHILOTHEOU, A. et al. Comparable efficacy and safety of insulin glulisine and insulin lispro when given as part of a Basal-bolus insulin regimen in a 26-week trial in pediatric patients with type 1 diabetes. **Diabetes Technology & Therapeutics**, v. 13, n. 3, p. 327–334, mar. 2011.

Rio de Janeiro, 15/06/2026.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

