

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** 2ª Vara Cível da Infância e da Juventude

**COMARCA:** Belo Horizonte

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2024.0005529

**IDADE:** 11 anos

**Sexo:** masculino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** E10

**PEDIDO DA AÇÃO:** Sistema de infusão contínua de insulina (SICI) Meditronic® 780G e respectivos insumos, insulina análoga de ação ultrarrápida (asparte, ou lispro ou glulisina) 05 frascos de 10 ml/mês, monitor e 100 fitas/mês para aferição de glicemia capilar, dispositivo Blue Adapter Carelink USB (compra única), 04 pilhas/mês.

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como modalidade terapêutica específica para realização de insulino terapia intensiva, não disponível na rede pública e suplementar de saúde para o tratamento farmacológico do diabetes mellitus tipo 1 (DM1).

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Assim, acolho o requerimento da parte requerida de produção de provas, neste particular, determinando a expedição de ofício ao NAT-JUS, requisitando Nota Técnica sobre a eficácia, acurácia dos medicamentos e insumos pleiteados, sua superioridade em relação aos fornecidos pelo SUS.

**R.: O SUS disponibiliza alternativas de terapêuticas protocolares em conformidade com as diretrizes técnico científicas atuais para o tratamento integral do diabetes mellitus, incluindo o fornecimento de insulina análoga de ação ultrarrápida.**

**A modalidade terapêutica específica requerida para a realização de insulino terapia intensiva não é uma necessidade para todos os pacientes diabéticos. As evidências científicas existentes revelam relativo benefício em situações clínicas específicas. Tanto o uso de dispositivos de infusão**

contínua de insulina (SICI), como os esquemas com múltiplas doses de insulina (MDI) são considerados regimes intensivos de insulino terapia exógena eficazes. Até o momento concluiu-se que tanto o SICI, quanto a MDI são igualmente eficazes na redução dos níveis de hemoglobina glicada (HbA1c), com taxas semelhantes de hipoglicemia em pacientes com DM1.

O sistema SICI é considerado como opção terapêutica efetiva de 2ª linha, *quando não é possível* alcançar controle glicêmico satisfatório com a terapia MDI.

O sucesso no tratamento do Diabetes Mellitus não é alcançado através de nenhuma medida / modalidade terapêutica isolada, seja ela farmacológica ou não. É resultado da contínua adesão a longo prazo à educação sobre diabetes, à insulino terapia intensiva, à automonitorização glicêmica, à orientação nutricional e à prática monitorada de exercícios físicos.

Entende-se como condição para impor o fornecimento de tecnologia específica não padronizada no SUS (medicamentos, procedimentos materiais), que seja demonstrada refratariedade e/ou contraindicação às tecnologias regularmente disponíveis na rede pública.

Considerando o Parecer Técnico Nº 29/GEAS/GGRAS/DIPRO/2018, o Parecer Técnico Nº 21/GEAS/GGRAS/DIPRO/2019 e as diretrizes de utilização previstas na RN nº 465/2021 no que se refere as coberturas mínimas obrigatórias / fornecimento de medicamentos e insumos para tratamento domiciliar de doença crônica, não há previsão de obrigatoriedade de cobertura / fornecimento contínuo e por tempo indeterminado dos materiais, insumos e medicamentos requeridos para uso ambulatorial domiciliar, para o tratamento do paciente.

A obrigatoriedade de fornecimento pela saúde suplementar de insumos e medicamentos registrados na ANVISA, está prevista apenas para o tratamento oncológico domiciliar, e para o fornecimento de medicamentos prescritos durante o período de internação domiciliar, caso o oferecimento de internação domiciliar conste em aditivo contratual

acordado ou quando, por livre iniciativa, a operadora oferecer a internação domiciliar em substituição à internação hospitalar (art. 12, inciso II, alíneas “d” e “g”, da Lei nº 9.656/1998, c/c art. 13, da RN nº 465/2021).

No caso concreto não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar refratariedade às alternativas terapêuticas regularmente disponíveis na rede pública.

Não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do SICI em substituição ao esquema convencional (MDI), regularmente disponível na rede pública para a realização de insulino terapia intensiva exógena.

### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 (DM1) estabelecido desde os sete anos de idade. Consta que inicialmente foi instituído tratamento farmacológico / insulino terapia intensiva com o uso de insulina convencional humana NPH e regular, e em seguida insulina análoga glargina, mas que apesar da melhora do controle metabólico obtido com a insulina glargina, ainda assim não se alcançou controle glicêmico satisfatório, persistindo os episódios de hipoglicemias assintomáticas graves.

Foi então indicado o uso do sistema de infusão contínua de insulina (SICI), em substituição à insulino terapia intensiva realizada através da metodologia convencional (múltiplas doses de insulina - MDI).

Não foram apresentados os resultados dos exames de monitoramento glicêmico do paciente, realizados ao longo do tempo, por ocasião das terapêuticas farmacológicas até então utilizadas. Esses dados são essenciais para avaliação individualizada de modalidade de terapêutica específica para a realização de insulino terapia intensiva.

Os dispositivos de aferição da glicemia capilar registram a data, a hora e o valor da glicemia aferida naquele momento registrando o histórico de evolução do paciente, além dos exames de glicemia de jejum e hemoglobina

glicada realizados ao longo do tempo.

**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 Diabetes Mellitus pode evoluir com complicações agudas e crônicas. As complicações agudas mais comuns são a hipoglicemia, a cetoacidose e o estado hiperosmolar hiperglicêmico não cetótico. As complicações crônicas do diabetes são tradicionalmente categorizadas como distúrbios microvasculares e macrovasculares, que resultam em retinopatia, nefropatia, neuropatia, doença coronariana, doença cerebrovascular e doença arterial periférica.

O *diabetes mellitus tipo 1 (DM1)* é uma doença autoimune, poligênica, decorrente de destruição das células  $\beta$  pancreáticas, ocasionando deficiência completa na produção de insulina. O DM tipo 1 representa cerca de 5 a 10% dos casos de diabetes mellitus, e ocorre mais em crianças e adolescentes.

A abordagem do paciente com diabetes mellitus *requer a adoção de diversas práticas multidisciplinares, desde o diagnóstico até a integralidade do cuidado*.

O tratamento do paciente com DM1 é um tratamento complexo em sua

prescrição e execução e exige a participação intensiva do paciente, que precisa ser capacitado para tal. Consiste na terapia medicamentosa e não-medicamentosa, e inclui cinco componentes principais: educação sobre diabetes, insulino-terapia intensiva, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercícios físicos.

O manejo medicamentoso para o controle glicêmico adequado em pacientes portadores de 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.

As formulações de insulinas disponíveis no mercado brasileiro para a insulinização basal são as insulinas de ação intermediária ou ação longa / ultra-longa.

O esquema terapêutico deve ser individualizado de acordo com a disponibilidade de insulinas basal e prandial e com a idade, o peso corporal, o estágio puberal, o estilo de vida, a rotina individual, a duração e fase do diabetes, o estado do local de aplicação de insulina, a atividade física, as intercorrências e os hábitos alimentares de cada paciente. A prescrição envolve conhecimentos sobre os tipos de insulina, fator de sensibilidade, razão insulina/carboidrato, contagem de carboidratos, automonitorização glicêmica e manejo de insulina durante a atividade física e em situações de estresse.

Pacientes com DM1 têm deficiência absoluta de insulina endógena, razão pela qual a insulino-terapia exógena é obrigatória no tratamento. A estratégia de reposição de insulina exógena, para pessoas com DM1, deve mimetizar a secreção fisiológica de insulina. Tradicionalmente, assume-se 50% da secreção como componente basal, ao longo de todo o dia, e os 50% restantes como componente prandial, em resposta às refeições. Deve-se usar insulinas basais para o componente basal, e insulinas prandiais para o componente prandial, preferentemente análogos de rápida ou ultrarrápida ação, com MDI ou SICI.

As necessidades diárias de insulina no DM1 podem ser estimadas a partir do peso corporal, tipicamente variando entre 0,4 U/kg/dia a 1,0 U/kg/dia. Doses maiores podem ser requeridas durante a puberdade, gestação ou infecções. Habitualmente, o componente prandial é dividido em três a quatro bolus pré-prandiais por dia, com aplicação 30 minutos antes do início da refeição para a insulina humana regular, 20 minutos antes do início da refeição para os análogos rápidos e imediatamente antes da refeição para os análogos ultrarrápidos.

A insulinoterapia intensiva no esquema basal-bolus, pode ser feita através da terapia com múltiplas injeções diárias (MDI) ou através de sistema de infusão contínua de insulina (SICl), para obter normoglicemia sem induzir hipoglicemia e se constitui a terapêutica fundamental desde as fases iniciais da doença, em todas as idades.

O principal objetivo da insulinoterapia intensiva é contribuir para o alcance dos melhores parâmetros metabólicos possíveis, que juntos às medidas terapêuticas não farmacológicas, reduzam o risco das complicações agudas e crônicas da diabetes mellitus a longo prazo.

A **probabilidade de sucesso** no tratamento do diabetes mellitus depende da implementação concomitante dos cinco principais componentes do tratamento. *Ou seja, o sucesso no tratamento do Diabetes Mellitus não é alcançado através de nenhuma medida terapêutica 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, ou seja, o resultado é diretamente dependente da efetiva adesão regular e contínua do paciente a longo prazo.

O programa de educação / assistência dos 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 e o controle glicêmico. O plano de tratamento deve enfatizar medidas que conduzam à mudança de estilo vida, as quais exigem

participação ativa do paciente e seus familiares. Existem comprovadas evidências do impacto da adesão para o sucesso do tratamento.

*“Estudo multicêntrico, envolvendo aproximadamente 1.700 pacientes com DM1, mostrou que apenas 9,8% dos participantes apresentavam adesão máxima ao tratamento e 48% adesão mínima, com hemoglobina glicada média de 8,6 (+/- 1,9) e 9,2 (+/- 2,2), respectivamente”.*

### **Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI):**

A evolução tecnológica no tratamento do DM propiciou a introdução de alternativa terapêutica como o sistema de infusão contínua de insulina (SICI), para a realização de insulino terapia exógena intensiva. Atualmente no Brasil são comercializadas bombas de infusão de insulina / sistema de infusão contínua de insulina (SICI) de dois fabricantes, Roche® Diagnostics e Medtronic®.

A segurança e a eficácia do uso do sistema de infusão contínua de insulina (SICI) são altamente dependentes da seleção adequada do paciente, de seu nível de educação em diabetes, sua adesão às recomendações terapêuticas não medicamentosas, do nível técnico e da competência da equipe multidisciplinar responsável por seu atendimento.

O custo da terapia com SICI é um obstáculo importante para o fornecimento deste tratamento para todos os pacientes, razão pela qual os pacientes devem ser rigorosamente selecionados, de acordo com os critérios estabelecidos em diretrizes técnicas. O sistema SICI é recomendado como opção terapêutica efetiva, **quando não é possível** alcançar controle glicêmico satisfatório com a terapia MDI (SBD 2022).

*Tanto o SICI, quanto a insulino terapia intensiva através da aplicação de múltiplas doses de insulina (MDI), são meios seguros e eficazes utilizados para se obter controle glicêmico satisfatório no tratamento do paciente com DM.*

Quando indicado, o uso do SICI exige a aplicação de insulina análoga de ação rápida / ultrarrápida (lispro, asparte ou glulisina), porque as mesmas apresentam pico precoce e absorção mais previsível, além de menor risco de

hipoglicemias. Essas são as mesmas insulinas de ação rápida e ultrarrápida, utilizadas na insulinoterapia intensiva através da metodologia convencional MDI (múltiplas doses de insulina).

O SICI é um dispositivo mecânico portátil de uso externo, com comando eletrônico que consiste em um reservatório de insulina e um cateter de administração que é inserido no tecido subcutâneo do paciente. As bombas / SICI são similares no tamanho e peso, e apresentam algumas diferenças na aparência externa, na forma de programação / funções operacionais, nos tipos de cateteres, entre outras peculiaridades.

Esse sistema (SICI) busca mimetizar a secreção fisiológica de insulina. O dispositivo proporciona tanto a liberação contínua de microdoses de insulina exógena, conhecida como basal (dividida de hora em hora pelas 24 horas), como a liberação de insulina em *bolus*, de uso prandial e corretivo de hiperglicemias.

As bombas mais recentes são à prova d'água, e alguns modelos possuem sensor que realiza monitorização contínua da glicose, com controle inteligente da glicemia, permitindo ajustes automáticos (aumentam ou diminuem a infusão de insulina, conforme a glicemia).

O modelo específico de SICI requerido possui o recurso para a monitorização contínua da glicose com sistema automático de ajuste da infusão de insulina. A presença do sensor de glicose acoplado, permite ajustes automáticos de infusão e/ou redução / interrupção da infusão de insulina exógena, conforme a glicemia aferida em determinado momento. Os insumos do SICI precisam ser periodicamente substituídos.

O uso da bomba de infusão de insulina requer acesso a uma equipe multidisciplinar familiarizada com o sistema de infusão contínua de insulina (SICI). A seleção de pacientes para uso do SICI restringe-se aos casos com indicação muito precisa, tendo em vista que é possível se alcançar um adequado controle glicêmico e redução das hipoglicemias com as duas modalidades de insulinoterapia intensiva: múltiplas doses de insulina (MDI) ou sistema de infusão contínua de insulina (SICI), esse último pleiteado pelo

paciente.

As principais vantagens do uso do SICI são uma maior comodidade e flexibilidade ofertada pelo sistema, considerando que o SICI permite ao paciente alterar a insulina basal de acordo com a necessidade individual momentânea e injetar bolus frequentes sem a exigência de injeções repetidas, conseguindo adaptar-se a diferentes situações de atividade física e consumo alimentar.

Entre as desvantagens estão o alto custo, desconforto com o cateter e o fato de ter a “bomba” conectada ao corpo 24 horas/dia, distorção da imagem corporal, além do fato de que o SICI não está isento de riscos / complicações, tais como: infecções no local de inserção do cateter, falhas de funcionamento podendo ocasionar hiperglicemia, e cetoacidose diabética quando ocorre obstrução / interrupção do fluxo de insulina não identificada pelo paciente, possibilidade de abandono do uso da bomba ao longo do tempo.

O paciente candidato ao uso do SICI deve estar motivado a aprender os princípios gerais do autocontrole da diabetes, deve possuir habilidades para ser capaz de: inserir e conectar a cânula, detectar, prevenir e tratar episódios de hipoglicemia, capacidade de contar corretamente os carboidratos da dieta, calcular a relação insulina/carboidrato e calcular as doses de ajustes, quando necessário, além de manter os cuidados apropriados com a bomba e resolver os problemas mais comuns. Em uma etapa subsequente, *os candidatos já usuários de SICI, **deverão comprovar** o uso regular, habilidade e qualificação para manter a operação do sistema e aderir às recomendações protocolares para a utilização, demonstrando alcance de controle glicêmico superior às modalidades terapêuticas prévias.*

A interrupção do uso do SICI deve ser considerada quando não se alcança melhora sustentada do controle glicêmico, redução da frequência e da gravidade dos eventos de hipoglicemias, infecções cutâneas recorrentes, ou o desejo do paciente em retornar à terapia com MDI.

Os estudos que compararam a efetividade e a segurança do SICI e MDI, não encontraram diferença significativa entre as duas metodologias de

insulinoterapia intensiva, quanto à redução da hemoglobina glicosilada (HbA1c) e redução do número dos episódios de hipoglicemia. As evidências atuais não evidenciam claro benefício entre o uso do SICI ou o esquema de múltiplas injeções diárias (MDI) de insulina exógena. *Os estudos não incluíram dados a respeito de complicações micro e macrovasculares em longo prazo.*

*“Ainda não há estudos em longo prazo que levem em conta variáveis como complicações futuras micro e macrovasculares, custos com consultas de pronto-socorro por descompensações diabéticas, custos com internações hospitalares, custo do tratamento das complicações instaladas, dias perdidos de escola e de trabalho, bem como redução da qualidade de vida”.*<sup>1</sup>

O uso do SICI não é uma necessidade para todos. É **consenso** que o esquema (MDI) deve preceder a indicação para o uso da bomba de insulina, visto que os resultados conseguidos com as duas modalidades de tratamento intensivo são muito semelhantes, em termos de hemoglobina glicada (HbA1c) e de controle de complicações. Até o momento concluiu-se que tanto o SICI, quanto a MDI são igualmente eficazes na redução dos níveis de HbA1c, com taxas semelhantes de hipoglicemia em pacientes com DM1.

Por tratar-se de modalidade terapêutica de 2ª linha e de alto custo, não padronizada no sistema público e suplementar de saúde, e com critérios de indicação muito precisa, faz-se necessária a avaliação criteriosa e acompanhamento por equipe multidisciplinar, estando a **indicação condicionada à demonstração de melhor controle da doença** após um período razoável de observação e reavaliação pelo menos anual.

Em 2018 a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, submeteu à consulta pública, a avaliação da bomba de infusão de insulina como adjuvante no tratamento de 2ª linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1. A Portaria nº 38, de 11 de setembro de 2018, tornou pública a decisão de não incorporar o sistema de infusão contínua de insulina para tratamento de 2ª linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1.

Não há evidências científicas atuais que sustentem afirmar superioridade de eficácia e segurança do SICI (sistema de infusão contínua de insulina) sobre

a modalidade de MDI (múltiplas injeções de insulina), uma vez que as diferenças encontradas nos estudos são discretas e não podem ser consideradas clinicamente significativas. Existem ainda importantes lacunas no conhecimento em relação a capacidade relativa dessa tecnologia para alcançar um melhor controle glicêmico e reduzir o risco de hipoglicemia, principalmente a longo prazo.

Conforme consta nas Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, tanto o SICI (sistema de infusão contínua de insulina – bomba de insulina) quanto a terapêutica de MDI (múltiplas doses de insulina) são meios efetivos e seguros no manejo intensivo do diabetes, com o objetivo de chegar a níveis glicêmicos quase normais, diminuir as hipoglicemias e obter a melhora da qualidade de vida do paciente.

O “American Diabetes Association” (ADA), recomenda que a terapia com bomba de insulina deve ser considerada em pacientes com uma ou mais das seguintes características: hipoglicemia grave recorrente; grande flutuação nos níveis de glicose; controle inadequado do diabetes; e complicações microvasculares.

As Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019/2020, trazem no quadro 2 abaixo, uma sumarização das indicações relativas para o uso de SICI.

Quadro 2. Indicações relativas para o uso de SICI.

- Pacientes menores de 12 anos com mau controle glicêmico, apesar do tratamento intensivo com MDI;
- Pacientes maiores de 12 anos com dificuldade na obtenção de controle glicêmico, apesar do tratamento intensivo com MDI;
- Pacientes maiores de 12 anos com grande variabilidade glicêmica;
- Ocorrência do fenômeno do alvorecer, com níveis de glicemia de jejum > 140 a 160 mg/dL;
- Pacientes com hipoglicemias noturnas frequentes e intensas;
- Ocorrência do fenômeno do entardecer;
- Indivíduos propensos a terem cetose;
- Grandes variações da rotina diária;
- Adolescentes com transtornos alimentares;
- Pacientes com dificuldade para manter esquemas de múltiplas aplicações ao dia;
- Desejo de um estilo de vida mais flexível;
- Atletas profissionais ou que participam de competições;
- Qualquer indivíduo motivado que deseje o autocontrole.

Adaptado de Phillip M et al., 2007;<sup>40</sup> Hirsch IB et al., 1991;<sup>41</sup> Parkner T, 2008.<sup>42</sup>

O quadro 3 abaixo, traz as recomendações e conclusões gerais da SBD.

Quadro 3. Recomendações e conclusões.

Recomendações e conclusões	Grau de recomendação
Tanto o SICI quanto a terapêutica de MDI são meios efetivos e seguros no manejo intensivo do diabetes, com o objetivo de chegar a níveis glicêmicos quase normais, diminuir as hipoglicemias e obter a melhora da qualidade de vida.	B
O tratamento do DM com SICI é efetivo e seguro, resultando em melhor controle metabólico, menor risco de hipoglicemias e menores variações glicêmicas, bem como proporcionando um estilo de vida mais livre e de qualidade.	B
Dentre as vantagens do uso de SICI, em comparação à terapia com MDI, destaca-se a absorção mais previsível com o uso de análogos de insulina de ação ultrarrápida em relação às insulinas NPH e glargina.	B
As insulinas de ação ultrarrápida apresentam melhores resultados que a insulina regular, com menores taxas de hipoglicemia, melhores valores de glicemia pós-prandial e menos ganho de peso.	B
Deve-se considerar o uso de SICI uma alternativa viável para crianças de qualquer idade.	D

A: estudos experimentais e observacionais de melhor consistência; B: estudos experimentais e observacionais de menor consistência; C: relatos de casos – estudos não controlados; D: opinião desprovida de avaliação crítica, com base em consenso, estudos fisiológicos ou modelos animais.

Em avaliações de custo/efetividade/benefício o uso do SICI se justifica somente em situações muito específicas, nas quais o SICI pode ser considerado preferencialmente indicado. Ao se optar por um tratamento específico de elevado custo de aquisição e manutenção, independentemente da fonte de recursos (público e/ou privado), deve haver nítida superioridade de eficácia e segurança em relação às outras alternativas de menor custo disponíveis. Principalmente considerando tratar-se de morbidade de alta e crescente prevalência.

*“Quando se compara o SICI com MDI, a forma de monitorização da glicose associada ao tratamento parece influenciar os resultados. Em um estudo de vida real, noventa e quatro adultos com DM1 foram acompanhados por três anos, divididos em quatro grupos: dois com SICI e dois com MDI, sendo que, para cada modalidade, havia um grupo com monitorização contínua de glicose (CGM) e outro com glicemia capilar. Concluiu-se que o regime MDI + CGM teve resultados semelhantes à SICI + CGM, com melhor relação de custo-*

*benefício, e que o uso de CGM foi superior à glicemia capilar em reduzir hipoglicemia e HbA1c. Vale ressaltar que o SICI utilizado no estudo não foi o de closedloop híbrido”, (SBD 2022).*

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). As insulinas basais são representadas pela insulina de ação intermediária (insulina humana NPH) e insulinas análogas de ação prolongada (glargina, detemir e degludeca). As insulinas de ação prandial/bolus incluem as insulinas lispro, asparte, glulisina e insulina humana regular, as quais são administradas nas refeições ou quando há necessidade de rápida correção dos níveis de glicose no sangue.

Existe no SUS Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1), *com oferta de insulina convencional (humana NPH e regular 100 UI/mL) e insulinas análogas (ação prolongada e ação rápida / ultrarrápida 100 UI/mL)*, que permitem a realização de insulinoterapia intensiva exógena através da terapia basal-bolus com MDI. *O Protocolo do SUS para o tratamento do DM1 não prevê representante específico dos análogos de insulina de ação rápida/ultrarrápida ou prolongada*, uma vez que as insulinas análogas são intercambiáveis entre si.

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 rápida / ultrarrápida e prolongada / ultraprolongada, foram incorporadas ao SUS para tratamento do DM1, sob indicação específica / conforme critérios de inclusão / manutenção previstos em protocolo, vide Portaria nº 10, de 21 de fevereiro de 2017; Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019; e Portaria SAES/SCTIE Nº 17, de 12 de novembro de 2019.

Para serem incluídos e mantidos no protocolo do SUS, e ter acesso as insulinas análogas de ação longa e de ação rápida, os pacientes devem cumprir critérios técnicos compatíveis com as diretrizes terapêuticas atuais para o tratamento farmacológico do DM1, demonstrando obtenção de maior eficácia / benefício com o uso específico de insulinas análogas.

O grupo 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.

*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).* Nos estudos realizados não foram identificadas evidências que impossibilitem a intercambialidade entre os análogos de insulina de ação rápida (lispro, asparte e glulisina).

**Insulina asparte 100 UI/mL** - insulina de ação ultrarrápida: a dose é individualizada e determinada de acordo com as necessidades do paciente em regime basal-bolus com a utilização concomitante de insulina de ação intermediária ou de ação prolongada. A insulina asparte quando indicada, deve

ser usada imediatamente antes da refeição, ou quando necessário logo após a refeição, por administração subcutânea.

A insulina asparte é a insulina análoga na qual 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. Com isso, há alteração das características farmacocinéticas com potencial de mimetizar melhor a secreção/ação da insulina endógena prandial.

As alterações estruturais moleculares conferem às insulinas análogas uma absorção inicial mais rápida e menor tempo de ação. Esse comportamento diminuiria o risco de hipoglicemias pós-prandiais tardias, o que estaria atribuído ao uso de insulina humana regular.

*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.*

Os análogos de insulina de ação rápida / ultrarrápida foram incluídos no PCDT de DM1 do SUS, porque reduzem o risco de hipoglicemias noturnas, e o risco de hipoglicemias graves em pessoas com DM1, quando comparados à insulina humana regular.<sup>1</sup>

A Portaria nº 10, de 21 de fevereiro de 2017 da Secretária de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), tornou pública a incorporação da insulina análoga rápida para o tratamento da diabetes mellitus tipo 1 no SUS. Após processo licitatório, definida e iniciada dispensação: caneta descartável preenchida com insulina análoga de ação rápida asparte U100; agulha descartável para caneta com 4 mm de comprimento.

O tratamento da DM1 é dinâmico, requer efetiva e constante adesão do paciente. O uso de nenhum tipo específico de insulina e 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.

As alternativas terapêuticas específicas requeridas (insulina análoga de ação ultrarrápida + SICI Minimed - Medtronic® 780G) constituem-se em uma das alternativas de modalidades terapêuticas existentes para a instituição de insulino terapia intensiva, porém, não se constituem na única forma / modalidade eficaz. As evidências científicas atuais não evidenciam claro benefício clínico entre o uso do SICI ou o esquema de múltiplas injeções diárias (MDI) de insulina exógena, principalmente a longo prazo.

As informações contidas na documentação apresentada não revelam elementos técnicos objetivos que permitam afirmar imprescindibilidade de substituição da modalidade múltiplas injeções diárias (MDI) pelo sistema de infusão contínua de insulina (SICI) para a realização de insulino terapia exógena intensiva para o paciente.

Com base nas melhores evidências científicas atuais disponíveis, não ficou demonstrado o motivo pelo qual a alternativa de modalidade terapêutica específica requerida (SICI), não regularmente disponível no sistema público e suplementar de saúde, constituir-se-ia na única alternativa terapêutica eficaz para o paciente.

#### **Tiras Reagentes para Aferição de Glicemia Capilar:**

A automonitorização da glicemia capilar (AMGC) é preconizada a pacientes com todos os tipos de diabetes. A automonitorização através de qualquer uma das estratégias fornece aos pacientes informações imediatas sobre o controle glicêmico, permitindo a identificação precisa de hipoglicemias e hiperglicemias, aumentando a segurança dos pacientes e prescritores e motivando os pacientes a realizarem as mudanças necessárias na alimentação,

atividade física e os ajustes das doses de insulina.

Para atingir o controle da hemoglobina glicada - HbA1c, a medida da glicemia capilar domiciliar tem se tornado uma ferramenta essencial. O monitoramento glicêmico promove a redução do risco de hipoglicemias e amplia a compreensão sobre o efeito dos diversos alimentos, do estresse, das emoções, das infecções, e dos exercícios sobre a glicemia. Além disso, o monitoramento glicêmico é útil no ajuste das doses de insulina a ser administrada em tempo real.

Sabe-se claramente que os indivíduos podem experimentar diferentes variações glicêmicas, com maior frequência de hipoglicemia e hiperglicemia, apesar da mesma média glicêmica, medida pela HbA1c. Os parâmetros indicados para avaliação glicêmica são a hemoglobina glicada A1c (HbA1c) e as glicemias capilares (ou plasmáticas) determinadas em jejum, nos períodos pré-prandiais, 02 horas após as refeições e ao deitar. A frequência diária do monitoramento glicêmico deve ser *sempre individualizada*, considerando as peculiaridades de cada paciente.

O SUS disponibiliza todos os insumos necessários para a automonitorização da glicemia capilar (AMGC) através da aferição capilar de glicose, ofertando o aparelho glicosímetro, as fitas reagentes e as lancetas, 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. Uma importante limitação da AMGC é a necessidade de várias punções para obter sangue capilar da polpa digital a cada medida.

*“Para pacientes em tratamento intensivo, com múltiplas injeções de insulina ou sistema de infusão contínua, a AMGC deve ser feita no mínimo quatro vezes ao dia, geralmente antes e depois das refeições e ao deitar”.*<sup>1</sup>

Recomendações e conclusões	Grau de recomendação
A necessidade de internação pode ser necessária para a educação e o treinamento, mesmo quando o paciente não esteja em situação grave.	B
A monitorização é necessária e recomendada um mínimo de 4 a 6 vezes ao dia.	A
Orientação alimentar é aquela requerida para um adequado crescimento e desenvolvimento.	A
Todas as crianças devem ser encorajadas a realizar pelo menos 60 minutos de atividade física todos os dias, incluindo atividades aeróbicas de intensidade vigorosa e de fortalecimento osteomuscular.	B
A terapia insulínica em SICIs deve ser considerada em crianças, principalmente quando a hipoglicemia é um fator limitante para o tratamento intensivo e bom controle do diabetes.	B

A: estudos experimentais e observacionais de melhor consistência; B: estudos experimentais e observacionais de menor consistência; C: relatos de casos – estudos não controlados; D: opinião desprovida de avaliação crítica, baseada em consenso, estudos fisiológicos ou modelos animais.

Figura (fonte): Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019-2020.

Considerando o Parecer Técnico Nº 29/GEAS/GGRAS/DIPRO/2018, o Parecer Técnico Nº 21/GEAS/GGRAS/DIPRO/2019 e as diretrizes de utilização previstas na RN nº 465/2021 no que se refere as coberturas mínimas obrigatórias / fornecimento de medicamentos e insumos para tratamento domiciliar de doença crônica, não há previsão de obrigatoriedade de cobertura / fornecimento contínuo e por tempo indeterminado dos materiais, insumos e medicamentos requeridos para uso ambulatorial domiciliar, para o tratamento do paciente.

A obrigatoriedade de fornecimento pela saúde suplementar de insumos e medicamentos registrados na ANVISA, está prevista apenas para o tratamento oncológico domiciliar, e para o fornecimento de medicamentos prescritos durante o período de internação domiciliar, caso o oferecimento de internação domiciliar conste em aditivo contratual acordado ou quando, por livre iniciativa, a operadora oferecer a internação domiciliar em substituição à internação hospitalar (art. 12, inciso II, alíneas “d” e “g”, da Lei nº 9.656/1998, c/c art. 13, da RN nº 465/2021).

Por fim, o paciente e seus familiares têm indicação de assistência multidisciplinar com educação para o manejo do diabetes mellitus, envolvendo medidas farmacológicas e não farmacológicas, para melhor orientação / capacitação, adesão e potencialização do resultado terapêutico a longo prazo.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

1) Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes – Edição 2023. Silva Júnior WS, Gabbay M, Lamounier R, Bertoluci M. Insulinoterapia no diabetes mellitus tipo 1 (DM1).

Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes – Edição 2023. Tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 1 no SUS.

<https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-do-diabetes-mellitus-tipo-1-no-sus/>

Diretrizes SBD, Edição 2023. Tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 1 no SUS. Insulinoterapia no DM1.

<https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-do-diabetes-mellitus-tipo-1-no-sus/>

Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). DOI: 10.29327/557753.2022-5, ISBN: 978-65-5941-622-6.

Rafael Machado Mantovani, Marcia Puñales, Susana Viegas Chen, Monica Andrade Lima Gabbay. Peculiaridades do tratamento da criança com DM1. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023). ISBN: 978-65-5941-622-6. <https://diretriz.diabetes.org.br/>

2) Insulinoterapia no diabetes mellitus tipo 1. Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes. 2021-2022; Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020.

<https://diretriz.diabetes.org.br/insulinoterapia-no-diabetes-mellitus-tipo-1-dm1/?pdf=5552>

Tratamento do Diabetes Mellitus tipo 1 no SUS. SBD. Edição 2023.

<https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-do-diabetes-mellitus-tipo-1-no-sus/>

3) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabetes Mellitus Tipo 1, Portaria Conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019. Relatório de recomendação da CONITEC, Agosto/2019.

4) Posicionamento Oficial SBD nº 04/2019, O Papel do Sistema de Infusão Contínua de Insulina, *Bomba de Insulina*, no Tratamento do Diabetes.

5) Bomba de infusão de insulina como adjuvante no tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1, nº 375, setembro/2018, CONITEC. Portaria SCTIE/MS nº 38, de 11 de setembro de 2018, torna pública a decisão de não incorporar o sistema de infusão contínua de insulina para tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

6) Classificação e diagnóstico de diabetes: *padrões de atendimento em diabetes* – American Diabetes Association – ADA. 2023.

Disponível em:

[https://diabetesjournals.org/care/article/46/Supplement\\_1/S19/148056/2-Classification-and-Diagnosis-of-Diabetes](https://diabetesjournals.org/care/article/46/Supplement_1/S19/148056/2-Classification-and-Diagnosis-of-Diabetes)

7) Nota Técnica Nº 169/2022-CGAFB/DAF/SCTIE/MS. Assunto: Atualização sobre distribuição e critérios sugeridos para dispensação das canetas aplicadoras de insulina humana NPH (Insulina Humana NPH 100 UI/mL, tubete de 3 mL), insulina humana regular (Insulina Humana Regular 100 UI/mL, tubetes de 3 mL) e agulhas de aço inoxidável para caneta aplicadora.

<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/cbaf/medicamentos-e-insumos-adquiridos-pelo-ms/arquivos/nota-tecnica-no-169-2022>

8) Dispensação de medicamentos e insumos para o tratamento do diabetes mellitus no SUS. Atualizado em 11/09/2025. DOI: [10.29327/5412848.2024-2](https://doi.org/10.29327/5412848.2024-2)

<https://diretriz.diabetes.org.br/dispensacao-de-medicamentos-e-insumos-para-o-tratamento-do-diabetes-mellitus-no-sus/>

9) Relatório de Recomendação nº 783 de novembro/2022 - CONITEC. Alteração das Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I.

[https://docs.bvsalud.org/biblioref/2023/05/1434914/20221206\\_relatorio\\_insulinas\\_analogas\\_acao\\_prolongada.pdf](https://docs.bvsalud.org/biblioref/2023/05/1434914/20221206_relatorio_insulinas_analogas_acao_prolongada.pdf)

10) Capacitação de adolescentes com diabetes tipo 1 para a contagem de carboidratos sem a ajuda dos pais. Beatriz Diniz Gabriel; Cristiano Túlio

Albuquerque; Marcella Lobato Dias Consoli; Patrícia Amaral Fulgêncio da Cunha Menezes; Janice Sepúlveda Reis. Rev. Nutr., Campinas, 29(1):77-84, jan./fev., 2016.

<https://www.scielo.br/j/rn/a/d9BqyCtQmrCZNknmvT39Zcr/?format=pdf&lang=en>

11) Cadernos de Atenção Básica nº 16. Diabetes. Ministério da Saúde. 2006.

[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diabetes\\_mellitus.PDF](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diabetes_mellitus.PDF)

12) Secretaria Municipal de Saúde Assistência Farmacêutica. Anápolis, Goiás.

[https://www.anapolis.go.gov.br/anexos/saude/2023\\_02\\_15/Anexo\\_II.pdf](https://www.anapolis.go.gov.br/anexos/saude/2023_02_15/Anexo_II.pdf)

13) Orientações para Acesso: Programa de Monitorização Contínua de Glicose na SES/DF. Atualizado em 26/10/2023.

<https://www.saude.df.gov.br/orientacoes-para-acesso>

14) O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arq. Bras. Endocrinol. Metab. 2009; 53/4.

<https://www.scielo.br/j/abem/a/PmWxCx6ShQ8GFTJ6RgJMcGv/?lang=pt&format=pdf>

15) Um novo olhar sobre “diabetes frágil”. Jornal de Diabetes e suas Complicações Volume 35, edição 1, janeiro de 2021, 107646.

<https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2020.107646>

16) Pacientes em uso do sistema de infusão contínua de insulina (SICI): Análise reflexiva sobre aspectos positivos e dificuldades. *Disciplinarum Scientia*. Série: Ciências da Saúde, Santa Maria, v. 22, nº. 1, p. 35-48, 2021. DOI: [doi.org/10.37777/dscs.v22n1-003](https://doi.org/10.37777/dscs.v22n1-003).

17) Resolução Normativa - RN Nº 465, de 24 de fevereiro de 2021. Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde que estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados conforme previsto no artigo 35 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998; fixa as diretrizes de atenção à saúde; e revoga a Resolução Normativa - RN nº 428, de 7 de novembro de 2017, a Resolução Normativa - RN n.º 453, de 12 de

março de 2020, a Resolução Normativa - RN n.º 457, de 28 de maio de 2020 e a RN n.º 460, de 13 de agosto de 2020.

<https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=NDazMw==>

18) Parecer Técnico N° 21/GEAS/GGRAS/DIPRO/2019. Cobertura: Medicamentos.

[https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2020/parecer\\_tecnico\\_no\\_21\\_2021\\_medicamentos.pdf](https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2020/parecer_tecnico_no_21_2021_medicamentos.pdf)

Parecer Técnico N° 29/GEAS/GGRAS/DIPRO/2018 Cobertura: Medicamentos para tratamento domiciliar.

[https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2018/parecer\\_29-2018\\_medicamentos-para-tratamento-domiciliar\\_verso-final\\_28122017.pdf](https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2018/parecer_29-2018_medicamentos-para-tratamento-domiciliar_verso-final_28122017.pdf)

19) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Dispensação de Sistema de Infusão Contínua de Insulina e seus Insumos para Diabéticos Tipo 1.

<https://saude.es.gov.br/Media/sesa/Consulta%20P%C3%Bablica/Protocolo%20SICI%20e%20insumos.pdf>

20) Um novo olhar sobre “diabetes frágil”. Jornal de Diabetes e suas Complicações Volume 35, edição 1, janeiro de 2021, 107646.

<https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2020.107646>

#### **V – DATA:**

01/12/2025

NATJUS – TJMG