

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 18ª Câmara Cível

COMARCA: Segunda Instância

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0010786

IDADE: 26 anos

Sexo: masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E10.7

PEDIDO DA AÇÃO: Sistema Automatizado de Infusão de Insulina da marca MiniMed® 780G - sistema híbrido avançado de alça fechada (AHCL), que utiliza um algoritmo automatizado de ajuste da infusão de insulina e possui correção de glicose preditiva + respectivos insumos.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como alternativa de modalidade terapêutica específica para realização da insulino terapia exógena intensiva, para o tratamento farmacológico do diabetes mellitus tipo 1 (DM1).

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Autor requer fornecimento de bomba de insulina. UNIMED sustenta a existência de alternativa médica ao caso do Apelante Adesiva. Desembargador pede que informe se há registros de outras Notas Técnicas previamente emitidas sobre o tratamento solicitado pelo Apelante Adesiva.

R.: O Tratamento integral da população diabética gera alto impacto no orçamento do sistema público e suplementar de saúde, a tecnologia pleiteada apresenta alto custo de aquisição e também de manutenção a longo prazo, exigindo indicação criteriosa.

As metas glicêmicas em adultos com diabetes mellitus tipo 1 (DM1) podem ser alcançadas com esquema de múltiplas doses de insulina (MDI) ou Sistema Automatizado de Infusão de Insulina (AID – Automated Insulin Delivery).

A escolha do método de administração de insulina baseia-se nas características da pessoa com diabetes e em qual método tem maior probabilidade de beneficiá-la. A modalidade MDI e o sistema AID são **meios**

farmacocinéticos de entrega de insulina, não intervenções metabólicas independentes.

O resultado satisfatório do tratamento da diabetes mellitus não é alcançado e não pode ser atribuído a nenhuma tecnologia específica de forma isolada. O uso de qualquer sistema AID não substitui a adesão regular e contínua do paciente / cuidador para o controle da alimentação, atividade física e monitorização da glicemia a longo prazo.

Nenhum dispositivo utilizado no manejo do diabetes funciona de forma ideal sem educação, treinamento e suporte contínuo. Pacientes com nível adequado de educação em diabetes sobre o uso de dispositivos têm melhores resultados.

Por tratar-se de modalidade terapêutica de alto custo para manejo de doença de alta prevalência, 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.

A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) alinha-se aos consensos internacionais, destacando os critérios clínicos prioritários no contexto brasileiro:

A. Indicações Clínicas Prioritárias (Critérios de Elegibilidade)

- 1. Hipoglicemia Severa e/ou Assintomática (*Unawareness*):** Pacientes com perda dos reflexos de alerta de hipoglicemia ou que apresentam eventos graves recorrentes (nível 2 e 3).
- 2. Alta Variabilidade Glicêmica / Não Atingimento de Metas:** Falha em alcançar o Tempo na Faixa (TIR > 70%) ou HbA_{1c} < 7,0% a despeito do uso otimizado de MDI com análogos modernos e contagem de carboidratos.
- 3. Fenômeno do Alvorecer Severo:** Elevações marcadas de glicemia nas primeiras horas da manhã resistentes a ajustes na insulina basal

noturna via caneta.

4. **Demandas Excepcionais de Microdoses: Crianças ou adultos com sensibilidade extrema em que a menor dose via caneta (0,5 U) causa hipoglicemia.**

5. **Planejamento Gestacional e Gestação: Situações que exigem controle metabólico estrito para minimizar riscos materno fetais.**

No caso concreto, não foram apresentados elementos técnicos objetivos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso do sistema requerido (sistema avançado híbrido em alça fechada (AHCL) em substituição à metodologia MDI (múltiplas doses de insulina), para a realização da insulino terapia exógena intensiva para o paciente.

Gentileza reportar-se às demais considerações abaixo.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com dez anos de evolução de diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 (DM1) que foi estabelecido aos 16 anos de idade. Consta que o paciente foi inicialmente submetido a tratamento farmacológico de insulino terapia intensiva com o uso de insulina convencional humana NPH e regular, sendo a insulina NPH substituída pela insulina análoga glargina de longa ação.

Consta que com a substituição pela insulina análoga glargina o paciente apresentou melhora do controle metabólico, mas não alcançou melhora no controle dos episódios de hipoglicemia grave sem alarme, principalmente noturna, requerendo auxílio dos familiares.

No momento foi indicado o uso contínuo por tempo indeterminado de sistema híbrido de alça fechada (AHCL) para infusão automatizada de insulina, da marca MiniMed 780G da Medtronic.

Não foi apresentado o histórico de monitoramento glicêmico do paciente realizado ao longo do tempo, a partir do diagnóstico. Cabe destacar que a avaliação do controle glicêmico não se restringe à avaliação da hemoglobina glicada (HbA1c), pois outros critérios importantes são: a frequência de hipoglicemias, principalmente as noturnas e graves, e a variabilidade

glicêmica.⁵

Não foram apresentadas evidências, elementos técnicos objetivos referentes ao controle insatisfatório e eventos de hipoglicemia relatados, os quais teriam ocorrido por ocasião das terapêuticas previamente instituídas, e que teriam sido o motivo da indicação do uso específico do sistema automatizado de administração de insulina requerido. A documentação apresentada não permite afirmar imprescindibilidade do sistema em substituição à metodologia MDI.

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 tipo 1 (DM1) é uma doença autoimune caracterizada pela perda progressiva de células beta pancreáticas, resultando em deficiência de insulina e hiperglicemia. A insulinoterapia exógena é essencial para prevenir complicações fatais decorrentes da hiperglicemia. O Estudo de Controle e Complicações do Diabetes (DCCT) e seu acompanhamento de longo prazo, o Estudo Epidemiológico do Diabetes e suas Complicações (EDCC), demonstraram que o controle glicêmico rigoroso com insulinoterapia intensiva pode prevenir ou retardar a progressão da doença microvascular e reduzir o

*risco de doença macrovascular e mortalidade por todas as causas.*⁹

O manejo do DM1 envolve uma abordagem multidisciplinar. É um tratamento complexo em sua prescrição e execução e exige a participação intensiva do paciente, que precisa ser capacitado para tal. O tratamento do paciente com DM1 inclui cinco componentes principais: educação sobre diabetes, insulinoterapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercício físico.

A educação dos pacientes e seus familiares para o autocuidado envolve processos de educação sobre alimentação saudável, contagem de carboidratos, prática de exercícios físicos, identificação e tratamento da hipoglicemia, administração de insulina, insulinoterapia intensiva e AMG (automonitorização glicêmica). *Os objetivos de controle glicêmico devem ser determinados individualmente, de acordo com a idade do paciente e a capacidade, do paciente e seus cuidadores, para identificar e tratar hipoglicemias.*⁵ Tratamento do Diabetes Mellitus tipo 1 no SUS - DOI: [10.29327/5238993.2023-12](https://doi.org/10.29327/5238993.2023-12)

*A adesão ao tratamento é um fator fundamental para o sucesso do tratamento das pessoas com diabetes. Recomenda-se reforçar esse aspecto, em conjunto com a família e identificar possíveis barreiras que impeçam a adesão. O controle adequado da doença está relacionado a diversos fatores e inclui o entendimento da família acerca do DM1.*⁵ Tratamento do Diabetes Mellitus tipo 1 no SUS - DOI: [10.29327/5238993.2023-12](https://doi.org/10.29327/5238993.2023-12)

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 de 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.⁵ Tratamento do Diabetes Mellitus tipo 1 no SUS - DOI: [10.29327/5238993.2023-12](https://doi.org/10.29327/5238993.2023-12)

Tecnologia para diabetes é o termo usado para descrever o hardware e o software que pessoas com diabetes utilizam para auxiliar no autocuidado, desde modificações no estilo de vida até o monitoramento da glicose e ajustes automatizados da terapia. Historicamente, a tecnologia para diabetes tem sido dividida em duas categorias principais: administração de insulina (insulina administrada por seringa, caneta, inalação, adesivos ou bomba (também chamada de infusão subcutânea contínua de insulina) e medição da glicose (avaliação por monitoramento da glicemia capilar (MGC) ou monitoramento contínuo da glicose (MCG). A tecnologia para diabetes agora também inclui sistemas automatizados de administração de insulina (AID) que utilizam algoritmos baseados em MCG para modular a administração de insulina. Além disso, a tecnologia para diabetes abrange canetas de insulina conectadas e softwares de apoio ao autocuidado do diabetes que funcionam como dispositivos médicos. A tecnologia para diabetes, aliada à educação, acompanhamento, farmacoterapia quando necessário e suporte, pode melhorar a vida e a saúde de pessoas com diabetes; no entanto, a complexidade e a rápida evolução do cenário tecnológico para diabetes também podem ser uma barreira à implementação para pessoas com diabetes, seus cuidadores e a equipe de saúde.¹

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 do diabetes mellitus a longo prazo.

A insulinoterapia é a base do tratamento do diabetes tipo 1 (DM1), visto que a disfunção ou destruição das células beta leva progressivamente à deficiência absoluta de insulina. A reposição fisiológica de insulina, que visa mimetizar a secreção normal de insulina pelo pâncreas, é o método preferencial de tratamento para pacientes com DM1. A insulina basal é a

insulina de fundo necessária para suprimir a produção hepática de glicose durante a noite e entre as refeições. A reposição de insulina prandial (bolus ou administrada no horário das refeições) fornece insulina suficiente para metabolizar a glicose após a alimentação. Esse regime terapêutico de insulina, que fornece insulina basal e bolus, permite flexibilidade na dosagem. ⁹

A insulinoterapia intensiva com o esquema basal-bolus pode ser feita através da terapia com múltiplas doses de insulina (MDI) ou através de sistema automatizado de infusão de insulina (AID), para obter normoglicemia sem induzir hipoglicemia.

As metas glicêmicas em adultos com diabetes mellitus tipo 1 (DM1) podem ser alcançadas com esquema de múltiplas doses de insulina (MDI) ou Sistema Automatizado de Infusão de Insulina (AID – Automated Insulin Delivery). A escolha do método de administração de insulina baseia-se nas características da pessoa com diabetes e em qual método tem maior probabilidade de beneficiá-la, considerando a relação de custo-efetividade.

O uso de sistema automatizado de infusão de insulina (AID) não é uma necessidade absoluta para a realização da insulinoterapia intensiva para pacientes com DM1, e o alto custo do dispositivo 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.

Tanto o sistema AID, quanto a insulinoterapia 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. O sistema AID é recomendado como opção terapêutica preferencial, principalmente quando não é possível alcançar controle glicêmico satisfatório com a terapia MDI.

Historicamente, estudos que comparavam a MDI com a terapia com bomba de insulina eram relativamente pequenos e de curta duração. No entanto, uma revisão sistemática e uma meta-análise concluíram que a terapia por bombeamento em pessoas com diabetes tipo 1 apresenta vantagens

modestas para reduzir os níveis de A1C ($-0,30\%$ [IC 95% $-0,58$ a $-0,02$]) e para reduzir as taxas graves de hipoglicemia em crianças, adolescentes e adultos. Dados reais sobre o uso da bomba de insulina em indivíduos com diabetes tipo 1 mostram benefícios nos níveis de A1C e redução da hipoglicemia, bem como na redução diária total da dose de insulina.¹

Por tratar-se de modalidade terapêutica de alto custo para manejo de doença de alta prevalência, 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.

O princípio da administração automatizada de insulina é que a monitorização contínua da glicose está ligada a uma bomba de insulina através de um algoritmo. Esses dispositivos fornecem insulina de ação rápida ao longo do dia para controlar os níveis de glicose.

Esses sistemas automatizados de infusão de insulina, conhecidos como **AID (Automated Insulin Delivery)**, são tecnologias que combinam sensores de glicose, bombas de infusão de insulina e algoritmos capazes de ajustar automaticamente a quantidade de insulina administrada ao paciente, modulando as taxas basais pré-programadas ou substituindo as taxas basais por microbolus ou microdoses de insulina a cada 5 minutos. A modulação da administração de insulina é feita aumentando, diminuindo ou pausando a insulina com base no feedback do monitoramento contínuo de glicose (MCG), na direção prevista dos níveis de glicose e na velocidade com que os níveis de glicose estão mudando.

O modelo específico de sistema automatizado de infusão de insulina requerido, **MiniMed® 780G**, é um sistema híbrido avançado de alça fechada que possui recurso próprio para monitorização contínua da glicose intersticial **CGM (Continuous Glucose Monitoring)**, em tempo real, e um algoritmo que ajusta automaticamente a administração de insulina basal ao longo das 24 h. e, por isso, a sua designação de sistema de alça fechada.

O sistema / algoritmo é capaz de fazer a programação da insulina basal de forma autônoma, utilizando dos valores da glicemia obtidos pelo sensor, e de forma automatizada determina a dose basal necessária para cada momento do dia do paciente, de forma individualizada. O algoritmo tem também a capacidade de efetuar bolus de correção automáticos, mas mantém a necessidade de administração manual do bolus prandial, de acordo com a contagem de carboidratos, realizada manualmente pelos pacientes, donde advém a sua designação de sistema híbrido.

O dispositivo não dispensa a interação do usuário da bomba para registrar os carboidratos ingeridos, os valores das glicemias para calibração do sensor e a troca dos insumos. A modulação da taxa de infusão de acordo com os níveis de glicose é a grande diferença para os dispositivos comuns.

O sistema MiniMed 780G consiste na bomba MiniMed 780G e um algoritmo avançado de circuito fechado híbrido com integração de monitoramento contínuo de glicose (CGM) com os sensores Guardian Sensor 4 (Medtronic), Simpler (Medtronic) e Instinct (Abbott). Além disso, pode ser utilizado com um conjunto de infusão estendida de 7 dias, de propriedade do próprio sistema. Utiliza um algoritmo proporcional-integral-derivativo (PID) que ajusta as doses de insulina a cada 5 minutos com base nos valores do CGM, para atingir uma glicemia alvo de 100, 110 ou 120 mg/dL. Adicionalmente, inclui um módulo de detecção de refeições que permite um bolus de autocorreção mais agressivo quando apropriado (por exemplo, se a contagem de carboidratos for insuficiente ou em caso de bolus perdido).⁹

Há evidência científica que demonstra que os avançados sistemas automatizados de infusão de insulina (AID - Automated Insulin Delivery), ou seja, os atuais sistemas híbridos avançados em alça fechada (AHCL), os quais apresentam uma característica adicional em relação ao sistema anterior HCL (hybrid closed-loop, HCL), que possibilita a realização de correções automáticas com microbolus de insulina, proporcionando melhor controle glicêmico ao longo do dia, apresentam os melhores resultados glicêmicos entre as tecnologias disponíveis, com alguns deles obtendo indicador de

gerenciamento de glicose (GMI) médio (equivalente à HbA1c) menor que 7%, com tempo no alvo (TIR) médio acima de 70% e menor variabilidade glicêmica (VG), mantendo a segurança contra hipoglicemia, em virtude do recurso de "suspensão preditiva de baixa glicose" em contraste com a suspensão de baixo limiar de glicose em que a administração de insulina é suspensa quando a leitura de glicose atinge o valor de limiar (por exemplo, 70 mg/dL). A suspensão de limiar de glicose baixo preditiva reduz ou suspende a infusão de insulina quando a tendência nos resultados do CGM prediz que ocorrerá hipoglicemia.

Além disso, os sistemas atuais oferecem maior flexibilidade em relação à contagem de carboidratos, permitindo o uso de doses padronizadas por refeição ou categorização do tamanho das refeições

Uma revisão sistemática e meta-análise de estudos observacionais com mais de 600 mil usuários de sistemas AID, sendo mais de 300 mil em uso do sistema 780G, constatou que o MiniMed 780G alcançou o maior TIR agrupado entre os sistemas de administração automatizada de insulina disponíveis comercialmente, com 73,9%.³

Quando o paciente está em uso de sistema AID, o qual possui sistema de monitoramento contínuo de glicose intersticial, o uso de fitas reagentes para aferição de glicemia capilar, se restringe a momentos de intercorrências pontuais e ajuste / calibração do sensor do dispositivo, desta forma, o fornecimento da quantidade regularmente dispensada pelo SUS (90 a 120 lancetas e fitas reagentes/mês) é suficiente. O SUS disponibiliza aparelho glicosímetro e seus respectivos insumos (lancetas e fitas reagentes), para a realização do automonitoramento glicêmico capilar.

Importante esclarecer que no **SUS** estão disponíveis sob protocolo, alternativas terapêuticas em conformidade com diretrizes técnicas atuais. Estão disponíveis: Insulina convencional humana NPH 100 U/mL e insulina humana regular 100 U/mL (através do componente básico de assistência farmacêutica); insulina análoga de ação rápida 100 U/mL; insulina análoga de ação prolongada 100 U/mL (através do componente especializado de assistência farmacêutica). *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.*⁵ Tratamento do Diabetes Mellitus tipo 1 no SUS - DOI: [10.29327/5238993.2023-12](https://doi.org/10.29327/5238993.2023-12)

O Protocolo do SUS para o tratamento do DM1 *não prevê representante específico dos análogos de insulina de ação rápida / ultrarrápida ou prolongada / ultraprolongada*. 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 às 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 das insulinas análogas.

A Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo recentemente elaborou um protocolo para consulta pública, para avaliar a possibilidade de disponibilização de sistema de infusão automatizada de insulina para pacientes com DM1. No referido documento, constam sete critérios de inclusão para disponibilização do sistema, sendo necessário que o paciente preencha todos eles.

- I. Ser diabético tipo 1 em tratamento intensivo e com análogo de insulina de ultralonga ação e sensor de glicose para monitorização contínua da glicose, por, pelo menos, seis meses, e ser aderente às medidas terapêuticas não farmacológicas, incluindo dieta e atividade física;
- II. Efetuar regularmente correção pré-prandial e contagem de carboidratos como parte da estratégia nutricional para o controle do diabetes;
- III. Efetuar acompanhamento médico regular (mínimo quatro vezes ao ano) com endocrinologista ou endocrinologista pediatra;

- IV. Ter efetuado *test drive*^f com o SICI por um período mínimo de 30 dias;
- V. Realizar automonitorização contínua da glicose, com mais de 95% de captura, por, pelo menos, seis meses, e se mostrar refratário em termos de hipoglicemias, conforme descrito no critério de inclusão VI;
- VI. Apresentar hipoglicemias nos últimos seis meses, comprovadas por exame laboratorial e/ou aferição de glicosímetro^g e/ou relatório de atendimento hospitalar e/ou boletim de ocorrência^h, dentro de quaisquer dos critérios abaixo, após terem sido excluídos fatores causais.ⁱ

- Hipoglicemias graves, pelo menos dois episódios num período de seis meses, definidas pela necessidade de auxílio de um terceiro para sua resolução;

- Hipoglicemias noturnas repetidas (definidas como mais de dois episódios por semana) caracterizadas por glicemia capilar < 70 mg/dL.

- Hipoglicemias assintomáticas ≤ 54 mg/dL (definidas como mais de um episódio por semana).

VII. Apresentar refratariedadeⁱ aos ajustes terapêuticos efetuados nos últimos seis meses no que diz respeito a ocorrência de hipoglicemias.

^eEsquema basal-bolus em terapia intensiva através de MDI a ser realizado com insulina análoga de ação ultralonga, associada a insulina bolus (insulina regular ou insulina análoga ultrarrápida) em duas a quatro aplicações ao dia, na proporção de dose diária da insulina bolus mínima de 40% da dose total diária de insulina.

^fTodos os dados referentes ao teste drive, incluindo a automonitorização da glicose, deverão ser fornecidos para análise.

^gImpressão dos gráficos do padrão glicêmico diário com leituras da glicose dos últimos 60 dias, obtidas através do software do leitor do sensor.

^hDocumento oficial utilizado pelos órgãos da Polícia Civil, Polícia Federal, Polícias Militares, Bombeiros ou pela Guarda Municipal. No documento deve ser mencionada a ocorrência de hipoglicemia.

ⁱA refratariedade ao tratamento intensivo com análogo de insulina de ação ultralonga e monitorização contínua com sensor de glicose deverá ser

detalhadamente descrita em laudo médico, documentada por CGM dos últimos 60 dias e enviada para avaliação por perito endocrinologista GEAF.

“... todavia ainda não há comprovação de que o SICI seja superior ao MDI na redução da doença micro ou macrovascular e na redução de hipoglicemias graves. Por outro lado, a complexidade e o custo do tratamento em SICI é substancialmente maior quando comparado ao tratamento em MDI. Portanto, ao se considerar o custo-benefício do SICI para DM1 em saúde pública, conclui-se que se trata de terapia de segunda linha, reservada a diabéticos tipo 1 refratários à MDI”.¹²

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 (DM1).

A avaliação realizada pela CONITEC em 2018 contemplou apenas um dos sistemas de infusão contínua de insulina disponíveis à época e não avaliou os atuais sistemas AID, que incorporam monitorização contínua da glicose associada a algoritmos automatizados de ajuste da administração de insulina.³

Desde então, ensaios clínicos randomizados, estudos de vida real, avaliações econômicas e metanálises têm demonstrado benefícios consistentes dos sistemas AID em desfechos clínicos relevantes, incluindo redução da HbA1c, aumento do tempo em faixa-alvo, redução da sobrecarga relacionada ao diabetes (diabetes distress), redução das hipoglicemias e melhora da qualidade de vida. Além disso, análises econômicas demonstraram perfil favorável de custo-efetividade, decorrente da redução de custos em saúde e dos ganhos de produtividade observados a longo prazo.³

As diretrizes atuais têm o sistema AID como preferencial para a realização da insulino terapia intensiva, mas não imprescindível e adaptável a todos os pacientes. É importante alinhar expectativas desde o início do

tratamento, uma vez que os sistemas AID representam um dos maiores avanços na história do diabetes tipo 1, mas eles não eliminam a necessidade do autocuidado, e adesão regular ao tratamento multidisciplinar a longo prazo.

Diretrizes clínicas globais de associações médicas e científicas de endocrinologia, como a *American Diabetes Association (ADA)* e a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), endossam a tecnologia como metodologia preferencial (primeira linha) para o controle glicêmico de pacientes com DM1.

A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) alinha-se aos consensos internacionais, destacando os critérios clínicos prioritários no contexto brasileiro:

A. Indicações Clínicas Prioritárias (Critérios de Elegibilidade)

1. Hipoglicemia Severa e/ou Assintomática (*Unawareness*): Pacientes com perda dos reflexos de alerta de hipoglicemia ou que apresentam eventos graves recorrentes (nível 2 e 3).
2. Alta Variabilidade Glicêmica / Não Atingimento de Metas: Falha em alcançar o Tempo na Faixa (TIR > 70%) ou HbA_{1c} < 7,0% a despeito do uso otimizado de MDI com análogos modernos e contagem de carboidratos.
3. Fenômeno do Alvorecer Severo: Elevações marcadas de glicemia nas primeiras horas da manhã resistentes a ajustes na insulina basal noturna via caneta.
4. Demandas Excepcionais de Microdoses: Crianças ou adultos com sensibilidade extrema em que a menor dose via caneta (0,5 U) causa hipoglicemia.
5. Planejamento Gestacional e Gestação: Situações que exigem controle metabólico estrito para minimizar riscos materno fetais.

A agência internacional da Inglaterra (NICE), publicou a diretriz *Technology Appraisal Guidance (TA943)* em dezembro de 2023, recomendando a adoção e implementação gradual desses sistemas pelo sistema de saúde britânico (NHS) em um plano de cinco anos.

O comitê de especialistas em tecnologias de saúde da agência do

Canadá (CADTH), reconheceu o potencial clínico dos sistemas híbridos de alça fechada, apontando benefícios no controle glicêmico, embora reforce a necessidade contínua de dados comparativos de longo prazo.

A indicação de sistemas híbridos avançados de alça fechada (HCL/AID) no diabetes mellitus tipo 1 deve priorizar pacientes com maior potencial de ganho clínico e, portanto, maior custo-efetividade, tipicamente aqueles com controle glicêmico inadequado apesar de adesão a terapia otimizada, HbA1c elevada, hipoglicemias frequentes ou graves documentadas, alta variabilidade glicêmica, e que demonstrem capacidade e adesão para contagem de carboidratos e uso da tecnologia no modo automático > 80% do tempo.

O sistema híbrido de alça fechada tem custo anual adicional significativo (cerca de £1.500 a mais por ano que CSII+CGM no NHS, podendo chegar a +£500 conforme o sistema). Análises do NICE mostraram RICE (razão de custo-efetividade incremental) de £179.000/QALY — acima do limiar de disposição a pagar tradicionalmente aceito no Reino Unido — quando aplicado de forma ampla e não seletiva.¹¹
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39673446/>

O uso desses sistemas, assim como qualquer outro tratamento disponível, ainda depende de ações do usuário. Em um cenário de doença de alta prevalência, recursos esgotáveis e de tecnologia de alto custo, que não substitui o componente comportamental, uma vez que o alcance de um resultado satisfatório continua sendo totalmente dependente da adesão regular ao tratamento multidisciplinar do diabetes, e considerando o fato de que ambas as modalidades (MDI e AID) para a realização de insulinoterapia intensiva são equiparáveis, a pergunta principal é se o uso do sistema AID em substituição à metodologia MDI “é justificável?” e quando é justificável.

Em cenário de recursos escassos/limitados, a estratégia custo-efetiva recomendada é priorizar a alocação do sistema híbrido de alça fechada para pacientes com maior HbA1c basal, hipoglicemias graves/frequentes recorrentes apesar de tratamento otimizado prévio, e com capacidade demonstrada de adesão tecnológica, em vez de aplicação universal e

indiscriminada, já que a razão de custo-efetividade piora substancialmente quando aplicada a pacientes já próximos da meta glicêmica.

É preciso considerar que a medição dos valores da hemoglobina glicada (HbA1c) não são capazes isoladamente de distinguir uma falha / refratariedade de modalidade terapêutica, de uma falha comportamental / baixa adesão ao tratamento multidisciplinar.

A adesão dietética é o principal determinante de variabilidade glicêmica. Não há marcador direto e objetivo de mensuração da adesão alimentar.

Não há elementos técnicos objetivos que permitam mensurar o desempenho de uma determinada tecnologia / modalidade terapêutica específica, isolando o efeito comportamental que contribui diretamente para o resultado final / controle do diabetes mellitus.

A metodologia MDI e os sistemas AID são meios farmacocinéticos de entrega de insulina, não intervenções metabólicas independentes. Modalidade terapêutica específica nenhuma substitui o efeito do comportamento, ou seja, a regular adesão ao tratamento multidisciplinar a longo prazo.

Não se interpreta melhor ou pior resultado / controle da diabetes apenas pela hemoglobina glicada (HbA1c), ou qualquer outro dado isolado. A interpretação adequada exige: monitoramento glicêmico regular, avaliação de padrão glicêmico, análise de variabilidade glicêmica, adesão a dieta com contagem de carboidratos, verificação objetiva de aplicação de bolus (quando possível). Sem uma rigorosa avaliação de todas as variáveis envolvidas, qualquer comparação entre metodologia MDI e sistema AID é metodologicamente frágil.

Ainda há que se observar que comparações entre pacientes possuem fragilidade devido à heterogeneidade individual, essencialmente: adesão alimentar, contagem de carboidrato, aplicação de bolus, entre outras variáveis, muitas vezes difíceis de serem efetiva e objetivamente mensuradas.

O sucesso da terapia com sistemas de infusão de insulina depende não apenas da tecnologia, mas também da seleção adequada do dispositivo, da educação do usuário e do acompanhamento por equipe capacitada. A escolha

*do sistema deve considerar suas funcionalidades, disponibilidade, acesso contínuo aos insumos, suporte técnico, treinamento adequado e robustez das evidências clínicas publicadas, bem como características individuais, como preferências pessoais, rotina diária, prática de atividade física, alergias cutâneas e presença de lipodistrofia.*³

Um grande estudo populacional do mundo real identificou fatores preditivos desfavoráveis ao uso do sistema AID: tabagismo, obesidade, baixo controle glicêmico e transtornos neuropsiquiátricos comórbidos (TDAH, depressão; não adesão ao acompanhamento nutricional, duração de diabetes > 5 anos e mau controle glicêmico prévio estão associados a maior chance de falha / abandono da tecnologia.¹⁵

Na prática, a avaliação pré-indicação deve integrar: gravidade do descontrole metabólico, histórico documentado de hipoglicemia grave, capacidade demonstrada de autocuidado (monitorização e comparecimento às consultas multidisciplinares), triagem para transtornos psiquiátricos/comportamentais, e disponibilidade de suporte estruturado em educação em diabetes, já que esses fatores, determinam a probabilidade de benefício sustentado com a tecnologia.

No **caso concreto**, as informações contidas na documentação apresentada não revelam elementos técnicos objetivos tais como exemplo: adesão confirmada a plano alimentar estruturado com contagem de carboidratos, necessidade de flexibilidade alimentar maior que a possível com esquema MDI, registro dos episódios de hipoglicemia grave sem alarme no período noturno relatados, uso correto de tratamento otimizado com insulina basal e prandial, monitorização glicêmica adequada, entre outros, que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do sistema requerido em substituição à modalidade de múltiplas doses de insulina (MDI), para a realização da insulino terapia exógena intensiva para o paciente.

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) American Diabetes Association Professional Practice Committee for Diabetes* (2026). [7. Tecnologia do Diabetes: Padrões de Cuidado no Diabetes — 2026 – PMC](#) Cuidados com o Diabetes. 8 de dezembro de 2025; 49(Suppl 1): S150–S165. doi: [10.2337/dc26-S007](#)

<https://doi.org/10.2337/dc26-S007>

2) Tendências tecnológicas no tratamento da diabetes: uma análise das inovações mais recentes. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism* , Volume 110, Suplemento 2, abril de 2025, páginas S165–S174. Publicado: 25 de fevereiro de 2025.

<https://doi.org/10.1210/clinem/dgaf034>

https://academic.oup.com/jcem/article/110/Supplement_2/S165/8042156

3) Sistemas de Infusão Contínua de Insulina. 2026. Sociedade Brasileira de Diabetes.

4) Summary of Revisions: Standards of Care in Diabetes – 2026. [American Diabetes Association Professional Practice Committee for Diabetes*](#) *Diabetes Care* 2026;49(Suplemento_1):S6–S12. PubMed:[41358896](#)

<https://doi.org/10.2337/dc26-SREV>

https://diabetesjournals.org/care/article/49/Supplement_1/S6/163930/Summary-of-Revisions-Standards-of-Care-in-Diabetes

5) 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/>

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/>

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/>

Procedimentos de dispensação de medicamentos e insumos para diabetes pelo SUS.
Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2022.

<https://diretriz.diabetes.org.br/procedimentos-de-dispensacao-de-medicamentos-e-insumos-para-diabetes-pelo-sus/?pdf=10873>

Manejo dos dias de doença no DM1. Sociedade Brasileira de Diabetes.
Março/2023.

<https://diretriz.diabetes.org.br/manejo-dos-dias-de-doenca-no-dm1/#:~:text=A%20monitora%C3%A7%C3%A3o%20de%20cetonas%20deve,usu%C3%A1rios%20de%20bomba%20de%20insulina>

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

6) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus tipo 1, Portaria Conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019. Relatório de recomendação da CONITEC, agosto/2019.

7) 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.

8) 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

9) O tratamento do diabetes tipo 1. National Library of Medicine. 18 de março de 2026. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK279114/>

10) Tecnologia para Diabetes: Padrões de Atendimento em Diabetes. 2026.

Diabetes Care 2026;49(Suplemento_1):S150–S165. PubMed:41358889

<https://doi.org/10.2337/dc26-S007>

https://diabetesjournals.org/care/article/49/Supplement_1/S150/163922/7-Diabetes-Technology-Standards-of-Care-in

11) Sistemas híbridos de circuito fechado para o controle dos níveis de glicose no sangue em pacientes com diabetes tipo 1: uma revisão sistemática e modelagem econômica. Avaliação de Tecnologias em Saúde. Dezembro de 2024;28(80):1-190. doi: 10.3310/JYPL3536.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39673446/>

12) Consulta Pública. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Dispensação de Sistema de Infusão Contínua de Insulina e seus Insumos para Diabéticos Tipo 1. Espírito Santo.

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

13) 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

14) Atualização sobre medição de cetonas. J. Diabetes Ciência Tecnologia. 16 de fevereiro de 2023;18(3):714–726. doi: [10.1177/19322968231152236](https://doi.org/10.1177/19322968231152236)

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11089855/>

15) Artigo de Pesquisa. Fatores associados à abstinência da terapia com bomba de insulina: um estudo baseado em grandes populações. Diabetes Metabolism. Research and Reviews. 10 de janeiro de 2020.

<https://doi.org/10.1002/dmrr.3288>

16) 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>

17) 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.

18) Dispensação de medicamentos e insumos para o tratamento do diabetes mellitus no SUS. Nilce Botto Enfermeira, Débora Aligieri, Bianca de Almeida Pititto, Karla FS de Melo, Adriana Costa Forti. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2024). DOI: 10.29327/5412848.2024-2, ISBN: 978-65-272-0704-7.

https://diretriz.diabetes.org.br/dispensacao-de-medicamentos-e-insumos-para-o-tratamento-do-diabetes-mellitus-no-sus/?utm_source=chatgpt.com&generate_pdf=16683

19) 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>

20) 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

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

<https://www.scielo.br/j/abem/a/PmWxCx6ShQ8GFTJ6RqJMcGv/?lang=pt&format=pdf>

22) Protocolo Clínico para Dispensação de Análogos de Insulina para Pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 na Rede Pública de Saúde do Paraná.

https://www.saude.pr.gov.br/sites/default/arquivos_restritos/files/documento/2020-05/del_2009_055_anexo.pdf

23) Comitê de Especialistas em Diretrizes de Prática Clínica da Diabetes Canadá. Diretrizes de Prática Clínica da Diabetes Canadá 2018 para a Prevenção e

Tratamento do Diabetes no Canadá. Pde J Diabetes. 2018;42(Suplemento 1):S1-S325.

<https://guidelines.diabetes.ca/cpg/chapter14>

24) Portaria GM/MS Nº 532, de 27 de abril de 2023. Altera o art. 35 do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os locais de entrega dos medicamentos insulina humana NPH e insulina humana regular de aquisição centralizada, no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-532-de-27-de-abril-de-2023-480549474>

25) Distribuição e critérios para dispensação das canetas aplicadoras de insulina humana NPH, Regular e agulhas.

<https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2020/nota-tecnica-71-2020-insulinas-agulhas-pdf>

26) Ata da 136ª Reunião Ordinária da Conitec. 06 de dezembro de 2024.

https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2024/ata-da-136a-comite-de-produtos-e-procedimentos

27) CONITEC. Relatório para Sociedade Nº 495 de agosto/2024.

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2024/sociedade/relatorio-para-sociedade-no-495-sistema-flash-de-monitorizacao-da-glicose>

28) *Sistemas híbridos de circuito fechado para o controle dos níveis de glicose no sangue em pacientes com diabetes tipo 1*. Diretrizes para avaliação de tecnologia, TA943. NICE Publicado: 19 de dezembro de 2023.

<https://www.nice.org.uk/guidance/ta943/chapter/1-Recommendations>

29) Agulha para caneta de insulina. Secretaria de Saúde de Santa Catarina.

http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php/Agulha_para_caneta_de_insulina

30) Insulina Lispro. Nota Técnica Nº 725/2024-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS. Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

31) Nota Técnica Nº do Processo: 024.00009259/2025-03 Interessado: Coordenadoria de Assistência Farmacêutica Assunto: Nota Técnica CAF nº 01,

de 21 de Janeiro de 2025 - Orientações quanto a dispensação de Insulina análoga de ação rápida e Insulina análoga de ação prolongada para pacientes com Diabetes Mellitus Tipo 1, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no Estado de São Paulo.

https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/notas-tecnicas/sei_gesp_-_0053383128_-_nota_tecnica.pdf

32) Portaria Nº 2.583, de 10 de outubro de 2007. Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2583_10_10_2007.html

33) Nota Técnica 500/2018-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS. Ministério da Saúde. https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/notas-tecnicas/anexo_2_-_nota_tecnica_cgceaf_2.daf

34) Nota Técnica Nº 169/2022-CGAFB/DAF/SCTIE/MS. Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica.

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

35) Cadernos de Atenção Básica nº 16. Diabetes. Ministério da Saúde. 2006. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diabetes_mellitus.PDF

36) Secretaria Municipal de Saúde Assistência Farmacêutica. Anápolis, Goiás. https://www.anapolis.go.gov.br/anexos/saude/2023_02_15/Anexo_II.pdf

37) Clinical outcomes with MiniMed™ 780G Advanced Hybrid Closed Loop Therapy in 2 - to 6 year-old children with Type 1 diabetes. Diabetes Technology and Therapeutics© Mary Ann Liebert, Inc. DOI: 10.1089/dia.2023.0508. <https://api.research-repository.uwa.edu.au/ws/portalfiles/portal/361288199/abraham-et-al-2024-clinical-outcomes-with-minimedtm-780g-advanced-hybrid-closed-loop-therapy-in-2-to-6-year-old.pdf>

- 38) Eficácia do Faster Aspart versus Insulina Aspart em Crianças com Diabetes Tipo 1: Uma Meta-Análise. Iran J. Saúde Pública. Janeiro de 2024;53(1):23-34. DOI: 10.18502/ijph.v53i1.14680
- 39) Eficácia do sistema híbrido de administração de insulina em circuito fechado em crianças e adolescentes com diabetes tipo 1: uma meta-análise com análise sequencial de ensaios clínicos. Arch Endocrinol Metab.2024 abr 11;68:e230280. DOI: [10.20945/2359-4292-2023-0280](https://doi.org/10.20945/2359-4292-2023-0280)
- 40) Custo-efetividade do sistema MiniMed® 780G para diabetes tipo 1. Ensaio clínico randomizado controlado. Sou J Gerenciar Cuidados.2025 abr 1;31(4):e79-e86. Sou J. Manag. Care. 2025;31(4):e79-e86. DOI: [0.37765/ajmc.2025.89722](https://doi.org/10.37765/ajmc.2025.89722)
<https://doi.org/10.37765/ajmc.2025.89722>
<https://www.ajmc.com/view/cost-effectiveness-of-the-minimed-780g-system-for-type-1-diabetes>
- 41) Nota Técnica 387881 de 11/08/2025. NATJUS-TJRS.
<https://www.pje.jus.br/e-natjus/notaTecnica-dados.php?output=pdf&token=nt:387881:1764720935:6a6e855567429c03aebb90d8b24a80fd9e65e85ef843e11d5c5c9d3b4f83e150>
- 42) Priya Prahalad, Dessi Zaharieva, David M Maahs, Diabetes technology: an update, The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, Volume 111, Issue 7, July 2026, Pages e1739–e1748, <https://doi.org/10.1210/clinem/dgag164>
- 43) Erika L Lundgrin, Clare A Kelly, Natalie Bellini, Claudia Lewis, Ebne Rafi, Betul Hatipoglu, Diabetes Technology Trends: A Review of the Latest Innovations, The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, Volume 110, Issue Supplement_2, April 2025, Pages S165–S174, <https://doi.org/10.1210/clinem/dgaf034>
- 44) Manejo do Diabetes na Gravidez: Padrões de Cuidado em Diabetes. *Diabetes Care* 2026;49(Suplemento_1):S321–S338. PubMed:[41358885](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41358885/)
<https://doi.org/10.2337/dc26-S015>
https://diabetesjournals.org/care/article/49/Supplement_1/S321/163918/15-Management-of-Diabetes-in-Pregnancy-Standards
- 45) 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>

46) Protocolos Regionais para disponibilização de sistema de monitoramento contínuo de glicose.

<https://umdiabetico.com.br/conheca-as-cidades-brasileiras-que-fornecem-o-freestyle-libre-gratuitamente/>

47) Diagnóstico de Doença Renal Crônica: Avaliação de Proteinúria e Sedimento Urinário. J. Bras. Nefrol. 2004;26(3 suppl. 1):6-8.

<https://www.bjnephrology.org/en/article/diagnostico-de-doenca-renal-cronica-avaliacao-de-proteinuria-e-sedimento-urinario/>

48) Awiqli (insulina icodeca): Novo registro. Anvisa.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/awiqli-insulina-icodeca-novo-registro>

V – DATA:

28/08/2026

NATJUS – TJMG