

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: UJ dos Juizados Especiais

COMARCA: Curvelo

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0005455

IDADE: 41 anos

Sexo: masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Diabetes Mellitus insulino dependente

PEDIDO DA AÇÃO: Insulinas análogas degludeca e asparte.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica farmacológica específica para o tratamento do diabetes mellitus.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

O Requerente é DIABÉTICO INSULINO - DEPENDENTE, doença esta potencialmente grave, e que seu controle adequado é fundamental para diminuições das possíveis complicações da doença.

R.: O SUS possui PCDT para o tratamento do Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) e tipo 2 (DM2), disponibilizando através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, opções de terapêuticas farmacológicas protocolares eficazes para o tratamento de todas as fases evolutivas do diabetes mellitus.

Estão regularmente disponíveis hipoglicemiantes orais (para o DM2), insulina convencional (humana NPH e regular) e representantes de insulinas análogas (ação prolongada e ação rápida) para o DM1 e DM2, que permitem a realização de insulinoterapia intensiva exógena através da terapia basal-bolus com MDI (múltiplas doses de insulina); além de aparelho glicosímetro e insumos necessários ao monitoramento glicêmico, **propiciando oferta de condutas terapêuticas protocolares em conformidade com as diretrizes técnico-científicas atuais.**

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. *A probabilidade de sucesso no tratamento do diabetes mellitus depende da implementação concomitante dos cinco principais componentes do tratamento. O sucesso no tratamento do Diabetes Mellitus não é alcançado através de nenhuma medida terapêutica específica isolada, seja ela farmacológica ou não.* É resultado do conjunto de intervenções multidisciplinares adotadas conjuntamente, as quais são essencialmente dependentes da compreensão e adesão do paciente e/ou cuidador, ou seja, o resultado é diretamente dependente da efetiva adesão regular e contínua do paciente a longo prazo, a todas as estratégias terapêuticas. Não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar refratariedade e/ou contraindicação às alternativas de terapêutica farmacológica regularmente disponíveis na rede pública e imprescindibilidade de uso específico das insulinas requeridas.

As insulinas análogas específicas requeridas não se constituem na única alternativa de terapêutica farmacológica eficaz e segura para a instituição de insulino terapia intensiva para o tratamento farmacológico de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus.

O SUS não disponibiliza representantes específicos de insulinas análogas, considerando que as insulinas análogas são intercambiáveis entre si.

As insulinas análogas foram incorporadas ao SUS, vide Portaria Nº 19, de 27 de março de 2019; Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 18, de 29 de novembro de 2024, Portaria GM/MS Nº 6.685, de 2 de abril de 2025 e Portaria SCTIE/MS Nº 13, de 21 de fevereiro de 2026.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus insulino dependente estabelecido aos 30 anos de idade, além de insuficiência renal não dialítica. Consta que o paciente realiza insulino terapia intensiva com o uso das insulinas humanas

regularmente disponíveis no SUS (insulina humana NPH e insulina regular).

Há informação de que no entanto, o paciente não apresenta controle clínico satisfatório, apresentando episódios de hipoglicemia e hiperglicemia.

Não foi apresentado nenhum resultado do histórico de monitoramento glicêmico do paciente, de avaliação da função renal, de avaliação cardiovascular, de fundoscopia, ou outros fatores essenciais para análise de terapêutica específica individualizada. O principal componente do acompanhamento longitudinal do tratamento da hiperglicemia no DM é a dosagem de HbA1c a cada 3 a 6 meses, com meta $\leq 7\%$ para a maioria dos pacientes com DM.

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.

A **probabilidade de sucesso** no tratamento do diabetes mellitus depende da implementação concomitante dos cinco principais componentes do tratamento. O sucesso no tratamento do Diabetes Mellitus não é alcançado através de nenhuma medida terapêutica específica isolada, seja ela farmacológica ou não. É resultado do conjunto de intervenções multidisciplinares adotadas conjuntamente, as quais são essencialmente

dependentes da compreensão e adesão do paciente / cuidador, ou seja, o resultado é diretamente dependente da efetiva adesão regular e contínua do paciente a longo prazo, a todas as estratégias terapêuticas.

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

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.

A hipoglicemia é mais frequente em pessoas com diabetes tipo 1 (DM1), seguida por pessoas com diabetes tipo 2 controladas por insulina e pessoas com diabetes tipo 2 controladas por sulfonilureias. A hipoglicemia é definida por:

- 1) desenvolvimento de sintomas autonômicos ou neuroglicopênicos;
- 2) baixo nível de glicose plasmática (PG) ($<4,0$ mmol/L para pessoas com diabetes tratadas com insulina ou secretagogo de insulina);
- 3) sintomas que respondem à administração de carboidrato.¹⁷

A gravidade da hipoglicemia é definida pelas manifestações clínicas. Grau de gravidade da hipoglicemia:

Leve: sintomas autonômicos estão presentes. O indivíduo é capaz de se auto tratar.

Moderado: sintomas autonômicos e neuroglicopênicos estão presentes. O indivíduo é capaz de se auto tratar.

Grave: Indivíduo requer assistência de outra pessoa. Pode ocorrer inconsciência. O nível de glicose plasmática é tipicamente $< 2,8$ mmol/L.¹⁷

O automonitoramento regular da glicose é ferramenta essencial para atingir um bom controle do DM sem hipoglicemia significativa. A monitorização

intensiva da glicose é necessária e recomendada para o manejo do DM1 em todas as idades, pois está associada a uma maior probabilidade de atingir metas glicêmicas, melhora do controle glicêmico e menor risco de cetoacidose diabética.

Estratégias de automonitorização glicêmica (AMG) estão indicadas para todos os pacientes com diabetes mellitus. O automonitoramento glicêmico é essencialmente realizado através da medição diária da glicemia de jejum, pré e pós-prandiais, e da hemoglobina glicada (HbA1c), essa última realizada idealmente a cada três meses, até alcance de controle glicêmico satisfatório. A partir do momento em que se alcança um controle satisfatório, a realização da HbA1c pode ser semestral, se persistir com o controle glicêmico alcançado.

A avaliação da hemoglobina glicada HbA1c, é utilizada para avaliar o controle glicêmico em médio e longo prazo. Os resultados refletem o controle glicêmico dos últimos três meses. Já as análises diárias da glicemia são utilizadas para orientar o ajuste do tratamento farmacológico (doses de insulina/dia), uma vez que apontam os momentos no decorrer do dia em que ocorre falta ou excesso de ação da insulina.

Todos os sistemas de avaliação da glicemia dependem da eficiência do instrumento de medida das glicemias e também das habilidades e adesão dos pacientes / cuidador. A frequência da aferição diária da glicemia no automonitoramento glicêmico deve ser determinada individualmente, dependendo da situação clínica, do plano terapêutico, do esquema de administração de insulina e da capacidade e comprometimento do paciente para o autocuidado, podendo ser ajustada a qualquer momento.

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 tiras 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.

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

No Sistema Único de Saúde (SUS) as alternativas de terapêutica farmacológica de 1ª e 2ª linhas para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1 (DM1) e diabetes mellitus tipo 2 (DM2), são disponibilizadas através dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica. Esses fármacos são regulamentados e respondem pela primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema e pela garantia às limitações de fragmentação do acesso, financiamento e fragilidades no elenco de medicamentos, através de pactuação entre os entes federados.

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

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

O acesso aos medicamentos do componente especializado, com dispensação através de protocolo, ocorre nas Farmácias das Regionais de Saúde, mediante deferimento de processo administrativo de solicitação de medicamento. Os medicamentos de alto custo de uso contínuo devem ser cadastrados no Programa de Medicamentos Excepcionais. Por causa do custo elevado, sua dispensação segue regras e critérios específicos, como diagnóstico, monitorização/ acompanhamento, esquemas terapêuticos, entre outros.

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

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

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

Existem hoje vários tipos de insulinas disponíveis para o tratamento do Diabetes Mellitus e elas se diferenciam principalmente pelo tempo que começam a agir e pelo tempo em que ficam ativas no corpo. As insulinas podem ser utilizadas em esquema de uso basal (para manutenção dos níveis

de glicose sanguínea dentro do limite de normalidade ao longo do dia) e/ou prandial (bolus para manutenção dos níveis de glicose sanguínea dentro do limite de normalidade no período de alimentação).

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

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

As insulinas análogas de ação prolongada e ultrarrápida são compostos sintéticos resultantes de mudanças estruturais na molécula de insulina convencional humana, obtidas a partir da tecnologia do DNA recombinante, com o objetivo de ajustar a duração do efeito e diminuir a variação intra-individual.

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

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

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

As insulinas análogas de ação prolongada são representadas essencialmente pelas insulinas: Lantus® (Glargina U100, Glargina U300), Levemir® (Detemir) e Tresiba® (Degludeca). As modificações nas sequências de aminoácidos proporcionam diferentes padrões de solubilidade aos fármacos e consequentemente perfis de absorção diferenciados.

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

taxa de episódios hipoglicêmicos noturnos em comparação com a insulina humana NPH.

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

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

A nova formulação de insulina asparte possui adição de nicotinamida (vitamina B3), resultando em uma absorção inicial mais rápida dessa formulação, levando a um início mais rápido de exposição (início em até 3 minutos, comparados aos 9 minutos das outras representantes de análogas de ação rápida) e maior exposição inicial à insulina após a administração em bolus por meio da injeção subcutânea ou por meio de SICI.

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

Quando se comparam insulinas análogas de mesmo perfil entre si

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

As insulinas análogas de ação rápida / ultrarrápida e prolongada foram inicialmente incorporadas ao SUS para tratamento do DM1, sob indicação específica / conforme critérios de inclusão / manutenção previstos em protocolo. Mais recentemente houve ampliação da incorporação para o tratamento do DM2, vide Portaria SCTIE/MS Nº 13, de 21 de fevereiro de 2026. Torna pública a decisão de atualizar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2.²

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

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

No **caso concreto**, não foram apresentados elementos técnicos que

permitam afirmar refratariedade e/ou contraindicação às insulinas análogas de ação rápida e prolongada regularmente disponíveis na rede pública, e imprescindibilidade de uso específico das insulinas análogas requeridas.

As insulinas análogas específicas requeridas não se constituem na única alternativa de terapêutica farmacológica eficaz e segura para a instituição de insulinoterapia intensiva para o tratamento farmacológico de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus.

O SUS não disponibiliza representantes específicos de insulinas análogas, considerando que as insulinas análogas são intercambiáveis entre si.

Para serem incluídos e mantidos no protocolo do SUS, e ter acesso às insulinas análogas de ação prolongada 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.

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

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

IV – REFERÊNCIAS:

1) RENAME 2024.

2) Portaria SCTIE/MS Nº 13, de 21 de fevereiro de 2026. Torna pública a decisão de atualizar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2.

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

3) Portaria SECTICS/MS nº 948/2025 e Portaria SECTICS/MS nº 949/2025, referentes à incorporação de insulinas análogas de ação rápida (AIAR) e insulinas análogas de ação prolongada (AIAP) para o tratamento do DM2.

4) Manejo da terapia antidiabética no DM2. Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes. 16/07/2025.

5) Portaria nº 16 de 29 de abril de 2020. Torna pública a decisão de incorporar a dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 e de não incorporar a empagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

6) Dispensação de medicamentos e insumos para o tratamento do diabetes mellitus no SUS. Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes. 27/06/2024. DOI: [10.29327/5412848.2024-2](https://doi.org/10.29327/5412848.2024-2)

7) Summary of Revisions: Standards of Care in Diabetes 2023. Diabetes Care 2023;46 (Suppl. 1):S5–S9 | <https://doi.org/10.2337/dc23-SREV>

8) Relatório de Consenso. 28 de setembro de 2022. Manejo da hiperglicemia no diabetes tipo 2. Um relatório de consenso da American Diabetes Association (ADA) e da European Association for the Study of Diabetes (EASD). <https://doi.org/10.2337/dci22-0034>

<https://diabetesjournals.org/care/article/45/11/2753/147671/Management-of-Hyperglycemia-in-Type-2-Diabetes>

9) Classificação e diagnóstico de diabetes: padrões de atendimento em diabetes – 2023. *Diabetes Care* 2023;46 (Suplemento_1):S19–S40. <https://doi.org/10.2337/dc23-S002>

10) Uso de Insulina no Diabetes Tipo 2, Centro de Telessaúde, Hospital das Clínicas da UFMG. www.telessaude.hc.ufmg.br

11) Tratamento farmacológico da hiperglicemia no diabetes tipo 2. Simeon I. Taylor, Zhinous Shahidzadeh Yazdi e Amber L. Beitelshees. Publicado em 19/01/2021. <https://doi.org/10.1172/JCI142243>

12) Linha Guia de Diabetes Mellitus, Secretaria de Estado de Saúde do Paraná, 2018.

<http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/linhaguiadiabetes2018.pdf>

13) Fármacos para o Tratamento do Diabetes Tipo II: Uma visita ao Passado e Um olhar para o Futuro. Rev. Virtual Quim. Vol. 9, nº 2, 514-534, 2017.

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

15) Portaria Conjunta Nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Melito Tipo 1.

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>

16) Portaria Nº 10, de 21 de fevereiro de 2017. Torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação rápida para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2017/prt0010_21_02_2017.html

17) Portaria Nº 19, de 27 de março de 2019. Torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2019/prt0019_29_03_2019.html

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

[https://www.gov.br/conitec/pt-](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221206_relatorio_insulinas_analogas_acao_prolongada.pdf)

[br/midias/relatorios/portaria/2022/20221206_relatorio_insulinas_analogas_acao_prolongada.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221206_relatorio_insulinas_analogas_acao_prolongada.pdf)

19) Portaria SCTIE/MS Nº 167, de 5 de dezembro de 2022. Decisão de não alterar, no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS, a incorporação das insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, mantidos os termos da Portaria SCTIE/MS nº 19, de 27 de março de 2019. Ref.: 25000.090600/2022-04, 0030629289.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2022/prt0167_06_12_2022.html

20) Portaria SECTICS/MS Nº 58, de 28 de novembro de 2024. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, os análogos de insulina de ação rápida para tratamento do diabetes mellitus tipo 2, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Ref.: 25000.112531/2024-51.

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sectics/ms-n-58-de-28-de-novembro-de-2024-598815854>

21) Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 18, de 29 de novembro de 2024. Exclui e inclui procedimentos e altera atributos de procedimentos pertencentes ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/Saes/2024/poc0018_06_12_2024.html#:~:text=Art.%203%C2%BA%20Fica%20alterado%20no%20grupo%206,uso%20injet%C3%A1vel%20para%20%22Insulinas%20e%20an%C3%A1logas%22.%20Art.

22) Portaria GM/MS Nº 6.685, de 2 de abril de 2025. Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2025/prt6685_04_04_2025.html

23) 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/>

24) Insulinoterapia no diabetes mellitus tipo 1. Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes. 2022.

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

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>

25) 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

26) Ministério da Saúde. Nota Técnica Nº 424/2018-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS.

https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/notas-tecnicas/anexo_1_-_nota_tecnica_cgceaf_2.daf

27) 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>

28) 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>

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

30) 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*. *Pode J Diabetes*. 2018;42(Suplemento 1):S1-S325.

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

31) 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>

32) 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

33) 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>

34) 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>

35) 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

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

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

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

37) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas DM1 - Resumido.

[https://www.gov.br/conitec/pt-](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/resumidos/pcdt_resumido_diabetesmellitus_tipo1.pdf)

[br/midias/protocolos/resumidos/pcdt_resumido_diabetesmellitus_tipo1.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/resumidos/pcdt_resumido_diabetesmellitus_tipo1.pdf)

V – DATA:

26/06/2026

NATJUS – TJMG