

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

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

**COMARCA:** Lagoa da Prata

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2025.0008115

**IDADE:** 08 anos

**Sexo:** masculino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** E10.9

**PEDIDO DA AÇÃO:** FreeStyle Libre® (02 sensores/mês), Insulina análoga Tresiba® (Degludeca, 02 canetas descartáveis/mês) e Fiasp® (asparte 02 refis/mês), agulhas de 4 mm para aplicação de insulina, da marca BD ou Novofine, 100 unidades/mês.

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como alternativa específica de terapêutica farmacológica e de modalidade para o automonitoramento glicêmico.

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Requerer a realização da consulta ao Nat-Jus sobre a situação clínica da parte autora e demais considerações pertinentes sobre os medicamentos e insumos pleiteados, sua eficácia calcada na medicina baseada em evidências, avaliação da CONITEC, existência de alternativas disponíveis no SUS etc.

**R.: O SUS disponibiliza sob protocolo, alternativas farmacológicas protocolares para o tratamento integral do diabetes mellitus tipo 1 (DM1), incluindo representantes de insulinas análogas de ação prolongada e ação rápida; além de insumos para a aplicação das insulinas e para a realização do automonitoramento glicêmico capilar.**

**Estão regularmente disponíveis no SUS, a insulina convencional humana NPH e a insulina regular, e representantes de insulinas análogas de ação rápida e prolongada, essas últimas são intercambiáveis entre si.**

**A disponibilidade do tipo de insulina análoga dependerá da aquisição do Ministério da Saúde, podendo ser uma das três análogas de ação rápida (Glulisina, Asparte ou Lispro) e uma das duas de ação prolongada (glargina e degludeca) padronizadas no PCDT do Diabetes Melito Tipo 1.**

**Atualmente a Insulina análoga de ação rápida que está disponível no grupo 1A do CEAF (componente especializado de assistência farmacêutica) é a insulina Lispro, e a insulina análoga de ação prolongada é a insulina glargina, vide Nota Técnica N. 725/2024-CGCEAF/SECTICS/MS.<sup>24</sup>**

**Compete aos municípios a aquisição, padronização e distribuição dos medicamentos e insumos para o tratamento do diabetes mellitus, de acordo com o respectivo protocolo municipal ou estadual.**

**Não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar intolerância, refratariedade e/ou contraindicação ao uso das insulinas análogas atualmente disponíveis no SUS (Glargina e Lispro).**

**Considerando que as insulinas análogas são intercambiáveis entre si, as solicitações deverão ser feitas em conformidade com o tipo de insulina ofertada pelo Ministério da Saúde naquele dado momento, sem possibilidade de escolha de marca e quando houver troca no tipo de insulina ofertada, o paciente deverá apresentar novos documentos para realização do cadastro da solicitação (LME e receita).**

**O sistema FreeStyle Libre® foi recentemente avaliado pela CONITEC. Durante a 136ª reunião extraordinária realizada em 06/12/2024 a CONITEC decidiu não recomendar a inclusão do sistema flash de monitoramento de glicose no Sistema Único de Saúde (SUS) para pacientes com diabetes mellitus tipos 1 e 2. A incorporação do sistema flash ao SUS está suspensa, pelo menos por enquanto, aguardando novos pareceres e eventuais revisões dos critérios de análise.**

[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao\\_conitec/2024/ata-da-136a-comite-de-produtos-e-procedimentos](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2024/ata-da-136a-comite-de-produtos-e-procedimentos)

**O SUS disponibiliza os insumos (glicosímetro, lancetas e fitas reagentes) necessários para a realização da automonitorização da glicemia capilar (AMGC). Vide Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 17 de 12 de novembro de 2019.**

**O tratamento integral da população diabética gera alto impacto no**

orçamento do sistema público de saúde. O alto custo da tecnologia específica requerida (FreeStyle Libre®) em substituição à modalidade convencional de automonitoramento glicêmico capilar, regularmente disponível na rede pública, associado à ausência de avaliações de custo efetividade a longo prazo, principalmente dentro de um cenário de importante e crescente problema de saúde pública, que o diabetes mellitus representa, tanto pela incidência de novos casos, quanto pela prevalência dos casos existentes, independentemente do grau de desenvolvimento do país, requer avaliação / indicação criteriosa de novas tecnologias requeridas.

No caso concreto, não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do sistema flash de automonitoramento glicêmico requerido, FreeStyle Libre® e o uso das insulinas análogas específicas requeridas (Tresiba® - Degludeca e Fiasp® - asparte), considerando que o SUS disponibiliza representantes de insulinas análogas intercambiáveis entre si.

**Gentileza reportar-se às demais considerações abaixo.**

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

Conforme a documentação apresentada datada de 11/07/2022, trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 (DM1) estabelecido em 10/2019. Consta que inicialmente foi instituída insulino terapia intensiva com o uso de insulina basal (insulina convencional humana NPH 3 vezes/dia e insulina regular antes das principais refeições), posteriormente substituído pela insulina análoga Glargina), todas fornecidas regularmente pela rede pública, e monitoramento glicêmico através da aferição da glicemia capilar (5 a 7 vezes/dia), que porém, não foi alcançada resposta satisfatória com as medidas terapêuticas instituídas.

Foi solicitado em substituição as medidas anteriormente instituídas, o uso do sistema de monitoramento contínuo FreeStyle Libre® (02 sensores/mês); e a instituição de insulino terapia intensiva com o uso específico das insulinas análogas Tresiba® (Degludeca, 02 canetas descartáveis/mês) e

Fiasp® (asparte modificada 02 refis/mês), além do fornecimento contínuo por tempo indeterminado de agulhas para aplicação de insulina de 4 mm, da marca BD® ou Novofine® 100 unidades/mês.

Consta que o paciente apresenta diabetes lábil, apresentando episódios frequentes de hiper e hipoglicemias, inclusive hipoglicemias severas. Consta que foi alcançado um ótimo controle com o uso específico das insulinas análogas requeridas, sem episódios de hipoglicemias severas.

Não foi apresentado o histórico do monitoramento glicêmico do paciente com os resultados das aferições realizadas ao longo do tempo, até o ingresso da ação. O referido histórico é elemento técnico indispensável / fundamental para avaliação de resposta terapêutica individual e de imprescindibilidade ou não de tecnologias específicas não incorporadas, prescritas / requeridas.

**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 DM 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 / manejo 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 e/ou cuidador, que precisa(m) ser capacitado(s) para tal. Consiste na terapia medicamentosa e não-medicamentosa, e inclui cinco componentes principais: educação sobre diabetes, insulinoterapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercícios físicos.

Pacientes com DM1 têm deficiência absoluta de insulina endógena, razão pela qual a insulinoterapia exógena é obrigatória no tratamento. A insulinoterapia exógena deve mimetizar a secreção endógena de insulina, e incluir o uso de uma insulina basal de ação intermediária ou prolongada, combinada à insulina bolus (bolus de refeição ou correção) com insulina de ação rápida ou ultrarrápida.

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 (SICI), para obter normoglicemia sem induzir hipoglicemia. 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. 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 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.*

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.* Uma importante limitação da AMGC é a necessidade de várias punções para obter sangue capilar da polpa digital a cada medida.

A Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 17 de 12 de novembro de 2019 e a **Portaria 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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2583\\_10\\_10\\_2007.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2583_10_10_2007.html)

**Agulhas de 4 mm para caneta de insulina da marca BD ou Novofine (100 unidades/mês):** As canetas para aplicação de insulina são dispositivos que facilitam a individualização e especificação da dose diária do medicamento. As canetas podem ser usadas com agulhas de diferentes comprimentos (4, 5, 6, 8 e 12 mm), as quais são definidas de acordo com as características do paciente e adquiridas em separado. Além das canetas de insulinas, o Ministério da Saúde fornece agulhas de 4 mm para aplicação do medicamento. Para isso, considera-se uma agulha por paciente/dia para a insulina NPH ou análoga de ação prolongada (30 unidades/mês) e uma agulha por paciente/dia para a insulina Regular ou análoga de ação rápida (30 unidades/mês). Cumpre esclarecer que o cálculo de agulhas é realizado considerando a quantidade de insulina média diária utilizada no tratamento dos pacientes.

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

Existem hoje vários tipos de insulina disponíveis para o tratamento do DM e elas se diferenciam principalmente pelo tempo que começam a agir e pelo tempo em que ficam ativas no corpo. As formulações de insulinas disponíveis no mercado brasileiro para a insulinização basal são as insulinas de ação intermediária ou ação longa / ultra-longa.

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 e/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 100UI/mL) e insulinas análogas de ação prolongada e ação rápida / ultrarrápida 100UI/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.*

As insulinas análogas de ação prolongada e ultrarrápida são compostas 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.

A dose de insulina 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 em modalidade MDI. A insulina asparte quando indicada, deve ser usada imediatamente antes da refeição, ou quando necessário logo após a refeição, por administração subcutânea.

*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.*

Para o tratamento farmacológico do paciente com DM1, o SUS disponibiliza insulina convencional humana NPH e insulina regular, e representantes de insulinas análogas de ação rápida e prolongada, as quais são intercambiáveis entre si; a disponibilidade do tipo de insulina dependerá da aquisição do Ministério da Saúde.

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. 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>

TIPO	NOME	INÍCIO	PICO	DURAÇÃO
<b>Insulinas Basais</b>				
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
<b>Insulinas Prandiais</b>				
Insulina Rápida	Regular (Humulin R/Novolin R)	30-60 min	2-3h	5-8h
Análogo de ação ultra-rápida	Asparte (Novorapid)	5-15 min	30min-2h	3-5h
	Lispro (Humalog)			
	Glulisina (Apidra)			
	Fast Aspartate (Fiasp)	2-5 min	1-3h	5h
	Inalada (Afrezza)	imediate	10-20 min	1-2h
<b>Insulinas Pré-Misturadas</b>				
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

**Insulina análoga Tresiba® (degludeca):** Ainda não há consenso entre os estudos na comparação entre insulinas análogas de ação prolongada sobre qual seria mais eficaz e segura, considerando a avaliação dos episódios de hipoglicemia. Em geral, as insulinas análogas de ação prolongada glargina, detemir e degludeca estão associadas a um risco menor de eventos hipoglicêmicos graves e noturnos, quando comparadas à insulina humana NPH. No entanto, a avaliação deste desfecho é suscetível a vários vieses, devido às diferentes definições de hipoglicemia utilizadas nos estudos e à inclusão de autorrelato de episódios hipoglicêmicos utilizada em alguns estudos.<sup>9</sup>

A insulina análoga degludeca não possui evidência científica de superioridade de eficácia terapêutica e segurança em comparação às outras representantes de insulinas análogas de ação prolongada.

Apesar das insulinas análogas apresentarem diferenças estruturais, farmacocinéticas e farmacodinâmicas, elas são intercambiáveis entre si.

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.

*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.

**Insulina análoga ultrarrápida Fiasp® Flextouch (asparte 100 UI/mL 03 canetas/mês):** 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 de marca comercial Fiasp®, possui adição de nicotinamida (vitamina B3), resultando em uma absorção inicial mais rápida dessa formulação, levando a um início de ação ainda mais rápido (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. Ressalta-se que a insulina análoga de ação rápida disponibilizada pelo

SUS, não contém a vitamina Nicotinamida, apresentando início de ação rápido. Contudo, apesar da diferença, ambas possuem a mesma indicação dentro da terapêutica para a DM1.

A última insulina análoga de ação rápida licitada e disponível no SUS é a insulina Lispro, e a insulina análoga de ação prolongada é a insulina Glargina, disponíveis no grupo 1A do CEAF (componente especializado de assistência farmacêutica), vide Nota Técnica Nº 725/2024-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS.<sup>24</sup>

No **caso concreto**, não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico das insulinas análogas requeridas (Fiasp® – asparte e Tresiba® - degludeca), em substituição às alternativas disponíveis na rede pública para a mesma finalidade terapêutica.

**FreeStyle Libre®** (intermittently scanned continuous glucose monitoring – is-CGM). Sistema intermitente de monitoramento contínuo de glicose em líquido intersticial.

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.

Nos últimos tempos houve uma evolução das ferramentas de monitorização da glicemia, com o desenvolvimento de testes que avaliam o controle glicêmico em longo prazo, como a HbA1c, e os métodos que detectam flutuações da glicemia ao longo do dia. Diferentes sistemas estão disponíveis, como a automonitorização da glicemia capilar (AMGC) e o sistema de monitorização contínua de glicose (SMCG) em líquido intersticial, além do sistema flash de monitorização da glicose (flash glucose monitoring - SFMG), que juntos, trouxeram inúmeras outras formas de avaliar os padrões de glicose no Diabetes Mellitus.

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.

A medição diária da glicemia pode ser feita através da medição da glicemia capilar pelo método convencional (glicosímetro), ou feita através da glicemia em líquido intersticial obtida através de aparelho / dispositivo de monitoramento contínuo, ou de sensores de aferição acoplados à bomba de infusão de insulina. A leitura da glicose pelo dispositivo de monitoramento da glicemia intersticial pode ocorrer de forma contínua (Real time continuous glucose monitoring / rt-CGM) ou intermitente (Intermittently scanned continuous glucose monitoring / is-CGM).

A automonitorização glicêmica através de qualquer uma das estratégias, fornece aos pacientes / cuidadores 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 nos ajustes das doses de insulina.

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.<sup>17</sup>

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.<sup>17</sup>

O Monitor **FreeStyle Libre® 2 Plus** é um sistema de monitoramento contínuo de glicose produzido pelo laboratório ABBOTT, não está disponível no SUS ou na saúde suplementar. Utiliza um sensor que é aplicado na parte posterior do braço e monitora a glicose no líquido intersticial em tempo real, transmitindo os valores para um smartphone ou leitor. O sensor tem uma duração de até 15 dias e permite que o usuário tenha acesso a informações sobre os seus níveis de glicose de forma contínua e sem a necessidade de picadas de dedo. O modelo de segunda geração (FreeStyle Libre® 2 Plus) possibilita configurar alarmes para avisar sobre níveis de glicose muito altos ou muito baixos de acordo com limiar pré determinado.

Consiste em uma nova tecnologia que captura as informações de um sensor em um rápido *scan* e as apresenta em gráficos e relatórios de fácil entendimento. As leituras são transmitidas automaticamente para o smartphone através do aplicativo FreeStyle *LibreLink* ou para o leitor FreeStyle

Libre®, sem a necessidade de escanear o sensor.

O sensor corresponde a um pequeno filamento estéril e flexível (com 5 mm de comprimento) que é inserido sob a pele na parte posterior e superior do braço, resistente a água, podendo ser usado durante o banho, piscina e exercícios, com duração prevista para 15 dias de uso.

O leitor do sistema apresenta as informações coletadas por um pequeno sensor aplicado na parte posterior superior do braço, que mede de forma contínua as leituras da glicose do líquido intersticial e armazena os dados durante as 24 horas. No entanto, o sistema não dispensa a participação ativa do usuário para a leitura / interpretação dos dados. Por maior praticidade que os dispositivos possam trazer, é importante que todos os pacientes em uso do sistema também recebam educação em diabetes e orientações para a interpretação dos dispositivos.

As novas metodologias possuem limitações que também precisam ser consideradas. Os estudos realizados demonstram que o equilíbrio de glicose através da barreira endotelial capilar não é instantâneo, e o sistema FGM mede os valores da glicose no líquido intersticial. As concentrações de glicose no líquido intersticial e plasmática possuem padrões dinâmicos diferentes, particularmente em situações de grande labilidade (mudanças rápidas).

Por isso, a diferença fisiológica existente entre os valores de glicemia capilar e do líquido intersticial deve ser considerada, principalmente nas situações em que as taxas de glicemia variam rapidamente, seja com aumento ou diminuição dos níveis glicêmicos, nessa condição a diferença pode se tornar significativa.

“Há situações com menor correlação entre a glicemia capilar e intersticial: as primeiras 24 horas de uso do sistema flash, em hipoglicemias e hiperglicemias, e quando mudanças rápidas de glicose ocorrem (período pós-prandial, exercícios). Nesses casos, é indicada a análise da glicemia capilar pela AMGC (metodologia convencional), dando preferência para este último dado”.<sup>1</sup>

*“Os valores da glicemia registrados nos leitores apresentam um atraso*

*de 10 a 15 minutos em relação a GC (lag time), em virtude da atualização dos algoritmos, e quando os valores glicêmicos se apresentam em valores discrepantes a comparação com a GC se faz necessária”.<sup>1</sup>*

O sistema FreeStyle Libre2® Plus e seu sensor correspondente, não se configuram como imprescindíveis e/ou substitutos da automonitorização convencional para todos os pacientes, inclusive o uso do FreeStyle Libre2® Plus não dispensa o uso conjunto do glicosímetro capilar (metodologia convencional regularmente disponível na rede pública - SUS).

É importante ressaltar que assim como o uso do glicosímetro capilar, o uso do sistema FreeStyle Libre2® Plus não dispensa a participação ativa / supervisão de um adulto para o monitoramento glicêmico da criança a curto e longo prazo.

Um grande benefício gerado pelo sistema é o fato dessa modalidade não requerer punção capilar a cada medida da glicemia, representando maior comodidade para o paciente, principalmente para uma criança. Porém, o sistema não se constitui na única modalidade eficaz de monitoramento glicêmico.

Os estudos que avaliaram a satisfação ou qualidade de vida dos pacientes com DM tipo 1 ou 2 usando monitores com sistema de monitoramento contínuo em comparação com outros sistemas de monitoramento de glicose, sugeriram melhora da satisfação e da qualidade de vida dos pacientes. No entanto, os autores observaram que houve alta variabilidade nas ferramentas de aferição destes desfechos e que a qualidade das revisões sistemáticas era baixa. Dessa maneira, não há como afirmar com grau de certeza satisfatório, que esses benefícios existem, bem como avaliar qual o real impacto clínico do uso de dispositivos com sistema flash de monitoramento a longo prazo.

A Sociedade Brasileira de Diabetes solicitou em 2024 a incorporação do Sistema flash de Monitorização da Glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 (DM1) e tipo 2 (DM2).

A Chamada Pública nº 42/2024 - Sistema flash de monitorização da

glicose por escaneamento intermitente para pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 e 2, esteve aberta durante o período de 07 a 17 de junho de 2024 e recebeu 12.885 inscrições.

Puderam participar pacientes, familiares, cuidadores e tutores que tenham experiência com os temas em avaliação na Conitec. Integrantes de associações de pacientes também podem se inscrever, mas as inscrições serão aceitas somente por indivíduos, ou seja, por CPF. Vide relatório preliminar da Conitec de agosto/2024. Sistema flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2.

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2024/relatorio-preliminar-sistema-flash-cp-69>

Em 06 de dezembro de 2024 a CONITEC recomendou a não incorporação do sistema FreeStyle Libre® ao SUS.

*O Tratamento integral da população diabética gera alto impacto no orçamento do sistema público e suplementar de saúde. O alto custo da tecnologia específica requerida em substituição à modalidade convencional de automonitoramento glicêmico regularmente disponível na rede pública, associado à ausência de avaliações de custo efetividade a longo prazo, principalmente dentro de um cenário de importante e crescente problema de saúde pública, que a diabetes mellitus representa, tanto pela incidência de novos casos, quanto pela prevalência dos casos existentes, independentemente do grau de desenvolvimento do país, requer indicação criteriosa das novas tecnologias requeridas.*

Até o momento não há uma conclusão clara sobre a superioridade do uso do FreeStyle Libre® 2 Plus em relação ao monitoramento através da glicemia capilar. As evidências científicas disponíveis não são conclusivas em relação à sua efetividade no controle a longo prazo e redução de lesões em órgãos-alvo relacionados à diabetes mellitus. Existem informações divergentes sobre a eficácia do uso do FreeStyle Libre® 2 Plus para o controle a longo prazo e redução de lesões em órgãos-alvo relacionados à diabetes mellitus.

A evidência científica disponível, não permite afirmar que o sistema FreeStyle Libre® 2 Plus seja mais efetivo que o glicosímetro capilar, habitualmente utilizado para a automonitorização da glicemia capilar. Os desfechos analisados nos estudos realizados, foram considerados desfechos substitutos (tempo para verificar hipoglicemia, valor de hemoglobina glicada).

*“Ainda não há estudos que comprovem que esse sistema reduza a frequência de complicações da DM, como a mortalidade, apesar de sabidamente reduzir a quantidade e a duração de hipo e hiperglicemias”.*<sup>1</sup>

A evidência científica existente não sugere impacto em desfechos de controle glicêmico com o uso de sistemas de monitorização da glicose (SFGM), em pacientes com DM1 em uso de insulina de maneira intensiva, quando comparado ao monitoramento com glicosímetro digital. Em relação a ocorrência de hipoglicemias, por sua vez, parece haver um benefício que demonstra menor tempo em hipoglicemia, porém, sem clareza se isso também impacta em menor taxa de eventos hipoglicêmicos graves. Há evidências sobre qualidade de vida e satisfação com cuidado da doença, porém, ainda derivadas de poucos estudos randomizados e de magnitude incerta.

*Não há estudos clínicos comparativos de alto nível, para indicar a substituição da monitorização periódica capilar (disponível na rede pública) pela contínua de leitura intermitente (FreeStyle Libre2® Plus não disponível na saúde pública e suplementar) para todos os pacientes. O que é possível concluir a partir dos estudos existentes, é que se observa discreta melhora no controle glicêmico, redução do tempo de glicemias capilares abaixo de 70 mg/dL, porém, com impacto incerto na taxa de hipoglicemias graves, possível melhora da qualidade de vida e satisfação do paciente, porém, de magnitude também incerta.*

Há ainda que se estudar / avaliar até que ponto a discreta melhora do controle glicêmico obtida com o uso do dispositivo, resulta efetivamente em evolução com menos complicações de órgãos alvo a longo prazo, menor número de internações de emergência e menor tempo de internação, além de outros desfechos.

Embora o sistema FreeStyle Libre® 2 Plus possa oferecer benefícios potenciais em relação ao automonitoramento capilar da glicose, sua eficácia e segurança ainda são objeto de estudo e avaliação, e seu uso deve ser considerado caso a caso, levando em consideração as recomendações clínicas e as condições individuais de cada paciente.

No momento, as diretrizes técnicas consideram a indicação para situações muito específicas, sob critérios de elegibilidade, **prioritariamente** para os casos mais críticos de Diabetes Mellitus tipo 1 em gestantes e crianças de até 7 anos. As recomendações atuais indicam que para crianças, o monitoramento contínuo da glicose em tempo real, pode ser considerado em casos de hipoglicemias graves frequentes, situações de consciência de hipoglicemia prejudicada ou incapacidade da criança em reconhecer ou comunicar sintomas de hipoglicemia.

O tratamento do DM1 é dinâmico, requer efetiva e constante adesão do paciente a longo prazo. O uso de nenhum tipo específico de insulina e/ou de modalidade específica de monitoramento glicêmico será mais eficaz, se não for acompanhado de medidas terapêuticas não farmacológicas de controle dietético e atividade física regular. O resultado satisfatório do tratamento é sempre fruto do conjunto das intervenções multidisciplinares adotadas conjuntamente.

Alguns Estados e Municípios possuem protocolos regionais que estabelecem critérios técnicos para a disponibilização pela rede pública do sistema de monitoramento contínuo requerido, seguem os exemplos abaixo:

### **Espírito Santo (ES)**

1. Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo
2. Secretaria Municipal de Saúde de Vitória

### **Goiás (GO)**

1. Secretaria Municipal de Saúde de Aparecida de Goiânia
2. Secretaria Municipal de Saúde de Rio Verde
3. Secretaria Municipal de Saúde de Anápolis
4. Secretaria Municipal de Saúde de Goiatuba

### **Minas Gerais (MG)**

1. Secretaria Municipal de Saúde de São Lourenço
2. Secretaria Municipal de Saúde de Poços de Caldas
3. Secretaria Municipal de Saúde de Itanhandu
4. Secretaria Municipal de Saúde de Carmo de Minas
5. Secretaria Municipal de Saúde de Cruzília
6. Secretaria Municipal de Saúde de Passa Quatro
7. Secretaria Municipal de Saúde de Alfenas
8. Secretaria Municipal de Saúde de Santa Rita do Sapucaí
9. Secretaria Municipal de Saúde de Paraisópolis

### **Mato Grosso do Sul (MS)**

1. Secretaria Municipal de Saúde de Dourados

### **Rio de Janeiro (RJ)**

1. H Aeronáutica – Rio (2)
2. Bombeiros RJ
3. Secretaria Municipal de Saúde de Nova Friburgo

### **Rio Grande do Sul (RS)**

1. Secretaria Municipal de Saúde de Carazinho
2. Secretaria Municipal de Saúde de Caxias do Sul

### **Santa Catarina (SC)**

1. Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina (Hospital Infantil Joana de Gusmão)

### **São Paulo (SP)**

1. Secretaria Municipal de Saúde de Limeira
2. Secretaria Municipal de Saúde de Atibaia
3. Secretaria Municipal de Saúde de Mairiporã
4. Hospital PIO XII (Barretos)
5. Secretaria Municipal de Saúde de São Caetano do Sul
6. Secretaria Municipal de Saúde de Taboão da Serra
7. Associação Birigui ADJ
8. Secretaria Municipal de Saúde de Vinhedo

9. Secretaria Municipal de Saúde de São Sebastião
10. Secretaria Municipal de Saúde de Iracemápolis
11. Secretaria Municipal de Saúde de Rio Claro
12. Secretaria Municipal de Saúde de Santana do Parnaíba
13. Secretaria Municipal de Saúde de São José da Bela Vista
14. Secretaria Municipal de Saúde de Cunha
15. Secretaria Municipal de Saúde de Ilha Bela

## **Paraná**

Foz do Iguaçu – ( ADIF)

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

Considerando as informações apresentadas, não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do sistema FreeStyle Libre® 2 Plus em substituição ao monitoramento glicêmico capilar, regularmente disponível na rede pública – SUS.

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.

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) 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/>

2) 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>

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) 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](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)

8) 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>

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\\_insulin\\_as\\_analogas\\_acao\\_prolongada.pdf](https://docs.bvsalud.org/biblioref/2023/05/1434914/20221206_relatorio_insulin_as_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) Insulina Fiasp® e FreeStyle Libre® / Diabetes Mellitus tipo 1. NATJUS–DF.

<https://www.tjdft.jus.br/informacoes/notas-laudos-e-pareceres/natjus-df/1611.pdf>

15) 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>

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

17) 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*. *Podre J Diabetes*. 2018;42(Suplemento 1):S1-S325.

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

18) 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>

19) 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>

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

21) 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)

22) 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>

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

[http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php/Agulha\\_para\\_caneta\\_de\\_insulina](http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php/Agulha_para_caneta_de_insulina)

24) 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.

25) 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-farmacutica/notas-tecnicas/sei\\_gesp\\_-\\_0053383128\\_-\\_nota\\_tecnica.pdf](https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmacutica/notas-tecnicas/sei_gesp_-_0053383128_-_nota_tecnica.pdf)

26) 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](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2583_10_10_2007.html)

**V – DATA:**

19/09/2025

NATJUS – TJMG