NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 4° Núcleo de Justiça 4.0 - Cível Privado

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0011255

IDADE: 36 anos Sexo: masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E10

PEDIDO DA AÇÃO: Sistema de infusão contínua de insulina MedtrumTM TouchCare® Nano e respectivos insumos, insulina análoga ultrarrápida (2 frascos de 1.000 unidades/mês).

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

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Há evidência científica para o uso do Sistema de Infusão Contínua de Insulina em Alça Fechada (Bomba de Insulina) TouchCare® Nano (200 UI) – Medtrum no tratamento de Diabetes Mellitus Tipo 1 instável (Brittle Diabetes)?

R.: Existem atualmente no país dois sistemas registrados, que não foram comparados entre si em nenhum ECR, não sendo possível afirmar superioridade entre eles.

Há evidência científica que sustenta o uso de sistemas de infusão contínua de insulina associados ao monitoramento contínuo da glicose e a algoritmos de administração automatizada de insulina no Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1) de difícil controle, incluindo pacientes com grande variabilidade glicêmica e episódios recorrentes de hipoglicemia e hiperglicemia.

Entretanto, é importante fazer uma distinção: a evidência científica favorável à tecnologia de infusão automatizada em alça fechada não significa, necessariamente, que exista evidência clínica robusta e específica para o modelo TouchCare® Nano (200 UI), da Medtrum,

particularmente para a indicação de Diabetes Mellitus Tipo 1 instável (*Brittle Diabetes*).

Qual o nível dessa evidência?

R.: Inicialmente é importante distinguir a evidência científica da tecnologia de infusão automatizada em alça fechada em geral da evidência específica do produto requerido. A evidência clínica específica, para o sistema Medtrum A8 TouchCare® Nano é ainda limitada.

A Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes edição 2026, reconhece o TouchCare® Nano entre os sistemas avançados de administração automatizada de insulina disponíveis, mas ressalta que sua base de evidências clínicas ainda é mais limitada que a de sistemas com maior histórico de estudos e validação em diferentes populações.

Não há evidência clínica robusta que demonstre especificamente a superioridade ou a eficácia do TouchCare® Nano no subgrupo de pacientes com *Brittle Diabetes* grave. Não existe comprovação científica suficiente para atribuir ao modelo uma indicação específica ou eficácia diferenciada para *Brittle Diabetes*.

A posologia prescrita é adequada para a indicação clínica informada?

R.: A expressão *Brittle Diabetes* é utilizada para descrever situações de instabilidade metabólica importante, devendo sua caracterização ser acompanhada de documentação clínica objetiva, especialmente dados do histórico de monitorização da glicose (dados dos relatórios de CGM dos últimos 180 dias, incluindo TIR, TBR, TAR e coeficiente de variação), frequência de eventos hipoglicêmicos, HbA1c, tempo no alvo, histórico de complicações agudas, entre outros dados contemporâneos às alternativas terapêuticas utilizadas em cada momento clínico.

A indicação individual deve ser fundamentada essencialmente nesse histórico de dados documentados da evolução do paciente.

No caso concreto, trata-se de paciente com 22 anos de evolução, para o qual não foram apresentados elementos técnicos objetivos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso do sistema requerido em substituição

à insulinoterapia intensiva através de MDI (múltiplas doses de insulina) + monitoramento glicêmico contínuo (CGM) previamente utilizados pelo paciente.

Sistemas de infusão contínua de insulina associados ao monitoramento contínuo da glicose e a algoritmos de administração automatizada de insulina, são considerados como modalidade preferencial / primeira linha para o tratamento farmacológico do Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1) de difícil controle, incluindo pacientes com grande variabilidade glicêmica e episódios recorrentes de hipoglicemia e hiperglicemia. Porém, embora existam evidências favoráveis à utilização de sistemas automatizados de infusão de insulina no DM1, devem ser consideradas as algumas limitações:

- Ainda são limitados os ensaios clínicos randomizados específicos para o TouchCare® Nano com algoritmo APGO.

- Os estudos disponíveis não demonstram eficácia específica em pacientes diagnosticados com *Brittle Diabetes* **grave.**

- Não há comprovação de superioridade do TouchCare® Nano em relação a outros sistemas AHCL disponíveis.

- Os estudos observacionais apresentam limitações metodológicas e não permitem estabelecer causalidade com a mesma robustez dos ensaios clínicos randomizados.

Há risco clínico documentado associado à não utilização do dispositivo médico em paciente sem resposta adequada ao tratamento convencional em curso?

R.: Existe risco clínico documentado associado à manutenção de um tratamento que se mostre ineficaz / refratário, que não alcance os objetivos clínicos em pacientes com Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1) instável, especialmente quando persistem episódios de hipoglicemia, hiperglicemia e elevada variabilidade glicêmica, apesar da insulinoterapia intensiva otimizada.

Existe evidência de que os sistemas híbridos automatizados de alça fechada de administração de insulina podem reduzir esses riscos. Porém,

até onde a evidência específica permite afirmar, não há comprovação de que a não utilização do modelo TouchCare® Nano, isoladamente, evite determinado evento clínico.

A caracterização de risco individual para demonstrar que a não utilização de determinada tecnologia represente risco concreto, deve considerar elementos técnicos objetivos do histórico de hipoglicemias graves, episódios de cetoacidose, internações, os dados de monitorização contínua da glicose, entre outros contemporâneos às alternativas terapêuticas instituídas.

No caso concreto, não foram apresentados elementos técnicos objetivos contemporâneos, que permitam afirmar refratariedade à modalidade de insulinoterapia intensiva MDI + monitoramento contínuo da glicose previamente utilizados. Não é possível afirmar necessidade de substituição da modalidade convencional MDI e imprescindibilidade de uso específico do sistema requerido.

Não é possível afirmar que a alternativa terapêutica convencional de insulinoterapia intensiva através de MDI é incapaz de atender às necessidades clínicas específicas do paciente.

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.

Existe substituto terapêutico disponível no Rol da ANS ou em PCDT do Ministério da Saúde para o tratamento da condição indicada?

R.: O Rol da ANS não inclui a disponibilização de sistemas híbridos avançados de alça fechada para o tratamento do DM1, assim como não inclui dispositivo para tratamento ambulatorial de outras doenças crônicas não oncológicas, tais como exemplo micronebulizador para o tratamento da asma, CPAP / BPAP para o manejo da síndrome da apneia hipopneia obstrutiva do sono, entre outras morbidades.

O Ministério da Saúde possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento do Diabetes mellitus tipo 1 (DM1), com alternativas protocolares para o tratamento integral do DM1, incluindo a forma hiperlábil (*Brittle Diabetes)***.**

O Rol da ANS e o PCDT do Ministério da Saúde, não disponibilizam o uso de sistemas híbridos avançados de alça fechada. Para o tratamento farmacológico do DM1 está disponível a alternativa convencional para a instituição de insulinoterapia intensiva através de MDI (múltiplas doses de insulina).

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 da metodologia 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.

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.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 (DM1) estabelecido em 2004, evoluindo desde o início com dificuldade de controle, apresentando episódios de hipoglicemia grave, cursando inclusive com crise convulsiva decorrente de hipoglicemia e crises de hiperglicemia. Consta que apesar da instituição de insulinoterapia intensiva através das múltiplas aplicações/dia com o uso de insulina convencional humana (NPH e regular) e insulinas análogas (Glargina, Degludeca, Asparte e Fiasp®) e contagem de carboidratos, não se obteve controle satisfatório da doença, mantendo grande variabilidade glicêmica, apesar do uso de dispositivo de monitoramento contínuo de glicose.

Foi solicitado fornecimento de sistema de infusão contínua de insulina em alça fechada TouchCare® Nano (200UI) da Medtrum.

Não foi apresentado o histórico do monitoramento glicêmico do paciente realizado ao longo do tempo, a partir do diagnóstico. Não foram apresentadas evidências, elementos técnicos objetivos referentes ao controle insatisfatório e aos eventos de hipoglicemias graves relatadas, os quais teriam ocorrido por ocasião das terapêuticas previamente instituídas, e que teriam sido o motivo da indicação do uso específico do sistema híbrido automatizado de administração de insulina requerido.

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]

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

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]

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 enforcar medidas que conduzam à mudança de estilo vida, as quais exigem participação ativa do paciente e seus familiares. Existem comprovadas evidências do impacto da adesão para o sucesso do tratamento.

Estudo multicêntrico, envolvendo aproximadamente 1.700 pacientes com DM1, mostrou que apenas 9,8% dos participantes apresentavam adesão máxima ao tratamento e 48% adesão mínima, com hemoglobina glicada média de 8,6 (+/- 1,9) e 9,2 (+/- 2,2), respectivamente.[5]

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 / primeira linha, principalmente *quando não é possível* alcançar controle glicêmico satisfatório com a metodologia 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 ultrarrápida 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 em curto intervalo de tempo, em 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, pertence à categoria dos sistemas híbridos avançados de alça fechada (AHCL). O **sistema TouchCare® Nano** (200UI) é um sistema de infusão contínua de insulina do tipo *patch pump*, integrado ao monitoramento contínuo de glicose e ao algoritmo de administração automatizada (APGO).

O sistema híbrido avançado de infusão automatizada de insulina de alça fechada possui recurso próprio para monitorização contínua da glicose intersticial CGM (*Continuous Glucose Monitoring*), em tempo real, e um algoritmo que ajusta automaticamente (auto-ajuste a cada 2 minutos) 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.

Entre as características técnicas relevantes do sistema TouchCare® Nano estão:

- Reservatório: capacidade de até 200 UI de insulina, conforme a versão.

- Administração automatizada: ajustes da infusão basal e administração de microbolus de correção pelo algoritmo.

- Monitoramento contínuo: integração com sensor de glicose compatível.

- Sistema sem cateter externo: dispositivo aderido à pele, com cânula de infusão subcutânea.

- Ajustes glicêmicos: possibilidade de utilização de diferentes alvos glicêmicos.

- Bolus alimentar: necessidade de interação do usuário para a administração de insulina relacionada às refeições, conforme as funcionalidades e configurações disponíveis.

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.

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

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

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 refratariedade[i] aos ajustes terapêuticos efetuados nos últimos seis meses no que diz respeito a ocorrência de hipoglicemias.

[e]*Esquema 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.*

[f]*Todos os dados referentes ao teste drive, incluindo a automonitorização da glicose, deverão ser fornecidos para análise.*

[g]*Impressão dos gráficos do padrão glicêmico diário com leituras da glicose dos últimos 60 dias, obtidas através do software do leitor do sensor.*

[h]*Documento 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.*

[i]*A 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 insulinoterapia 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 cheger 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 que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do sistema requerido em substituição à modalidade de múltiplas doses de insulina (MDI) para a realização da insulinoterapia 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.

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.

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. https://diretriz.diabetes.org.br/sistemas-de-infusao-continua-de-insulina/

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://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.v 22n1-003.

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 ComplicaçõeVolume 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/PmWxCx6ShQ8GFTJ6RgJMcGv/?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. Pode 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. NICEPublicado: 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, Goias. https://www.anapolis.go.gov.br/anexos/saude/2023_02_15/Anexo_II.pdf

37) Clinical outcomes with MiniMedTM 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

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://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://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
49) Zanfardino et al. Real-World Effectiveness and Safety of a Tubeless Automated Insulin Delivery System With an Adaptive Control Algorithm (APGO) in Children and Adolescents With Type 1 Diabetes: A Multicentre Observational Study. Diabetes, Obesity and Metabolism. 2026. DOI: 10.1111/dom.71101.
50) Real-world Glycemic Outcomes of a Tubeless Automated Insulin Delivery System (Medtrum A8 TouchCare) in Adults With Type 1 Diabetes. Canadian Journal of Diabetes. 2026.
51) Performance and patients' satisfaction with the A7+TouchCare insulin patch pump system: A randomized controlled non-inferiority study. PLOS ONE. 2023.

V – DATA:

03/11/2026