

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** 20ª Câmara Cível

**COMARCA:** Segunda Instância

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2023.0004438

**IDADE:** 29 anos

**Sexo:** feminino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** E10.7

**PEDIDO DA AÇÃO:** Troca do Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI) para o modelo Minimed™ 780G da Medtronic® + respectivos insumos, além do fornecimento de 04 frascos/10mL por mês de um dos representantes de insulina análoga de ação ultrarrápida (asparte ou lispro ou glulisina).

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

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

De acordo com as provas constantes nos autos, os insumos almejados pela parte autora são imprescindíveis para efetiva melhora do seu quadro clínico?

**R.: Não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso do sistema de infusão contínua de insulina para realização da insulino terapia intensiva para a paciente em tela. Considerando especificamente o fato que a gestante já estava em uso do dispositivo antes da concepção, a manutenção do uso estaria indicada. No caso concreto não ficou provado que não é possível alcançar controle glicêmico satisfatório com a terapia MDI (Múltiplas Injeções Diárias).**

O tipo de equipamento solicitado (Bomba de Insulina 780G Medtronic® com sensor) consta do rol de cobertura obrigatória pelos planos de saúde, editado pela ANS? **R.: Não.**

Caso negativo, existem outros métodos igualmente eficazes para o tratamento da parte autora, e, não havendo, o equipamento solicitado possui comprovada

eficácia para o tratamento da parte requerente?

**R.: Sim, a realização de insulinoterapia intensiva através da metodologia convencional MDI (múltiplas doses de insulina), cujos insumos estão regularmente disponíveis na rede pública, sob protocolo.**

**“Um estudo que comparou terapia com múltiplas doses de insulina (MDI) com sistema de infusão contínua de insulina (SICI) não encontrou diferença nos desfechos gestacionais entre os dois métodos terapêuticos. Entretanto, a ausência de planejamento da gravidez e níveis mais elevados de HbA1c no primeiro trimestre foram preditores independentes de bebês GIG [OR: 4,99 (IC 95% 1,12 a 21,0 p = 0,033)] e [OR: 3,02 (IC 95%, 1,19 a 7,65, p = 0,019)], respectivamente e de macrossomia [OR: 8,43 (IC 95% 1,36 a 51,93 p = 0,021)] e [OR: 5,47 (IC 95% 1,77 a 16,87 p = 0,003)], respectivamente”.<sup>15</sup>**

Ainda, existe recomendação da Conitec ou de órgão de avaliação de tecnologias em saúde com renome internacional para uso de tal equipamento para o quadro em análise?

**R.: 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).**

Havia urgência no fornecimento do equipamento indicado?

**R.: Não, considerando que a insulinoterapia intensiva pode ser realizada através da metodologia convencional MDI, com a mesma eficácia que com o uso do sistema de infusão contínua de insulina (bomba de insulina).**

Quais são as possíveis consequências médicas em virtude do retardo do uso do equipamento indicado pela autora, a curto, médio e longo prazo?

**R.: O uso do dispositivo (bomba de insulina) não é uma tecnologia insubstituível e imprescindível para a realização de insulinoterapia**

**intensiva na gestante.**

**As possíveis complicações materno fetais que podem acontecer, não são decorrentes da falta de uso do SICI, mas sim da presença de um mau controle glicêmico pré gestacional e gestacional.**

**“R1. É RECOMENDADO aconselhar mulheres com DM para que planejem a gestação e orientá-las sobre a importância dos cuidados pré-concepcionais, com o objetivo de alcançar melhores desfechos perinatais. Classe I Nível A”.**<sup>15</sup>

<https://diretriz.diabetes.org.br/planejamento-metas-e-monitorizacao-do-tratamento-do-diabetes-durante-a-gestacao/>

**A realização da insulino terapia intensiva pode ser realizada através da metodologia convencional MDI, com a mesma eficácia que a realizada com o uso do sistema de infusão contínua de insulina (bomba de insulina).**

**Os insumos necessários para a realização da insulino terapia exógena intensiva através da metodologia MDI (caneta para aplicação e insulina convencional ou análoga), estão regularmente disponíveis na rede pública, sob protocolo.**

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

Conforme a documentação apresentada trata-se de gestante com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 (DM1) estabelecido na infância aos 01 ano e 3 meses de idade, que inicialmente realizou tratamento farmacológico com o uso de insulina convencional humana NPHH e regular por vários anos, as quais foram substituídas pelas insulinas análogas glargina e um representante de insulina análoga de ação ultrarrápida, porém sem obter controle glicêmico satisfatório, apresentando pelo menos um episódio de hipoglicemia grave ao mês.

No ano de 2016 foi indicada a realização de um teste com o uso do sistema de infusão contínua de insulina (bomba de insulina). Consta que o teste foi feito com o modelo MMT 754 - Paradigm Veo da Meditronic®. Há informação de que a pedido médico, o fabricante da bomba emprestou o dispositivo para uso pela paciente durante 30 dias. Em julho de 2017 a paciente passou a fazer uso contínuo da bomba, obtendo boa adaptação ao sistema, melhora do controle glicêmico, redução dos episódios de hipoglicemia e melhora da qualidade de vida.

Não foi apresentado resultado do histórico do monitoramento glicêmico contemporâneo às alternativas terapêuticas instituídas antes e após o início do uso da bomba, e antes e durante a gestação, que possibilite uma análise comparativa parcial desses parâmetros frente a cada modalidade terapêutica instituída. Exames pontuais realizados em 29/06/2022 mostram hemoglobina glicada 7,1%, glicemia de jejum 114 mg/dL, creatinina 0,90 mg/dL, microalbuminúria = 8 mg/24h. (VR inferior a 30 mg/24h.); exames realizados em 02/08/2022 mostram hemoglobina glicada 7,1%, creatinina 0,79 mg/dL.

Na cópia do prontuário da paciente referente à internação ocorrida em 31/08/2021, em virtude de um quadro de cetoacidose diabética, consta a informação de que a paciente estava em uso de bomba de insulina e que foi constatado que o cateter da bomba estava dobrado, impedindo a infusão de insulina.

No relatório datado de 07/09/2022 foi indicada a troca do dispositivo, para o modelo Minimed™ 780G da Meditronic®, que possui sensor de aferição da glicose e capacidade de ajuste automático da infusão de insulina.

**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 tratamento do paciente com DM1 inclui cinco componentes principais: educação sobre diabetes, insulinoterapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercício físico. É um tratamento complexo em sua prescrição e execução e exige a participação intensiva do paciente, que precisa ser capacitado para tal. O fluxograma da evolução terapêutica de pessoas com DM1 deverá ocorrer da seguinte forma: Insulina NPH associada à insulina regular; insulina NPH associada à insulina análoga de ação rápida e insulina análoga de ação rápida associada à insulina análoga de ação prolongada.<sup>2</sup>

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.<sup>2</sup>

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.<sup>2</sup>

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

*Estudo multicêntrico, envolvendo aproximadamente 1.700 pacientes com DM1, mostrou que apenas 9,8% dos participantes apresentavam adesão*

máxima ao tratamento e 48% adesão mínima, com hemoglobina glicada média de 8,6 (+/- 1,9) e 9,2 (+/- 2,2), respectivamente.<sup>2</sup>

No **SUS** estão disponíveis, sob protocolo, alternativas terapêuticas protocolares em conformidade com as diretrizes técnicas atuais. Estão disponíveis: Insulina humana NPH 100 U/mL e insulina humana regular 100 U/mL; insulina análoga de ação rápida 100 U/mL; insulina análoga de ação prolongada 100 U/mL. *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>2</sup>

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 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.

As formulações de insulinas disponíveis no mercado brasileiro para a insulinização basal são: insulina convencional de ação intermediária (insulina humana NPH) e insulinas análogas de ação longa / ultralonga (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.

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.

**Insulina análoga de ação ultrarrápida 100 UI/mL** (04 frascos de 10 ml/mês):

O grupo insulinas análogas de ação rápida / ultrarrápida, é formado basicamente pelos representantes: asparte, lispro, glulisina e faster 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 faster 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 insulina asparte quando indicada, deve ser usada imediatamente antes da refeição, ou quando necessário logo após a refeição, por administração subcutânea.

A nova formulação de insulina asparte de marca comercial Fiasp® (faster asparte), é a versão de insulina asparte convencional de primeira geração, à qual foram adicionados excipientes – nicotinamida (niacinamida) / L-arginina, 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. O mecanismo que habilita a absorção mais rápida, por si só, não garante “superioridade” universal em todos os pacientes ou situações.

Os estudos mostram que a insulina análoga faster asparte oferece melhorias farmacocinéticas (início mais rápido, maior exposição inicial) em comparação à insulina análoga asparte convencional, 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 análogos de ação rápida) e maior exposição inicial à insulina após a administração em bolus por meio da injeção subcutânea ou por meio de SICI.

A magnitude da redução de HbA<sub>1c</sub> com faster asparte versus asparte convencional é pequena, por exemplo: - 0,10% em adultos DM1, - 0,17% em crianças DM1. Apesar de diferenças farmacocinéticas e algum benefício em controle glicêmico pós-prandial e leve redução de HbA<sub>1c</sub>, não há evidência robusta que demonstre que a insulina asparte + nicotinamida/L-arginina (faster asparte) *superiormente* melhore desfechos de longo prazo (como complicações micro ou macrovasculares, mortalidade) em comparação com insulina asparte convencional.

Ressalta-se que a insulina análoga de ação rápida disponibilizada pelo SUS, não contém a adição de Nicotinamida/L-arginina. Contudo, apesar das diferenças farmacocinéticas, ambas possuem a mesma indicação dentro da terapêutica para a DM1.

*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 científicas que impossibilitem a intercambialidade entre os análogos de insulina de ação rápida (lispro, asparte, faster asparte, e glulisina) nos estudos realizados.

A **insulinoterapia intensiva** com o esquema basal-bolus pode ser feita através da terapia convencional de múltiplas doses de insulina (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 do diabetes mellitus a longo prazo.

O uso do Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI) não é uma necessidade absoluta para a realização de insulinoterapia intensiva para os 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. O sistema SICI é recomendado como opção terapêutica efetiva, **quando não é possível** alcançar controle glicêmico satisfatório com a terapia MDI (Múltiplas Injeções Diárias).

*Tanto o SICI, 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 Diabetes Mellitus.*

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

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

O modelo específico de bomba de insulina (SICI) requerido (Minimed™ 780G), é um sistema híbrido de alça fechada que possui recurso próprio para monitorização contínua da glicose com sistema automático de ajuste da infusão de insulina. O sistema se utiliza 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. No entanto, 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.

O SUS disponibiliza aparelho glicosímetro e seus respectivos insumos (lancetas e fitas reagentes), para a realização do automonitoramento glicêmico. Quando o paciente está em uso de SICI com sensor de monitoramento automático da glicose, como é o caso do sistema requerido, o uso de fitas reagentes para aferição de glicemia capilar, se restringe a momentos de intercorrências pontuais, não sendo desta forma, necessário o fornecimento de quantidade de insumos superior à regularmente dispensada pelo SUS (90 a 120 fitas reagentes/mês).

Recentemente a Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo elaborou um protocolo para consulta pública, para avaliar a possibilidade de disponibilização de sistema de infusão contínua 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*<sup>f</sup> 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<sup>g</sup> e/ou relatório de atendimento hospitalar e/ou boletim de ocorrência<sup>h</sup>, dentro de quaisquer dos critérios abaixo, após terem sido excluídos fatores causais.<sup>i</sup>

- 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<sup>l</sup> aos ajustes terapêuticos efetuados nos últimos seis meses no que diz respeito a ocorrência de hipoglicemias.

*°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.*

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

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

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

*iA refratariedade ao tratamento intensivo com análogo de insulina de ação ultralonga e monitorização contínua com sensor de glicose deverá ser detalhadamente descrita em laudo médico, documentada por CGM dos últimos 60 dias e enviada para avaliação por perito endocrinologista GEAF.*

*“... todavia ainda não há comprovação de que o SICI seja superior ao MDI na redução da doença micro ou macrovascular e na redução de*

*hipoglicemias graves. Por outro lado, a complexidade e o custo do tratamento em SICI é substancialmente maior quando comparado ao tratamento em MDI. Portanto, ao se considerar o custo-benefício do SICI para DM1 em saúde pública, conclui-se que se trata de terapia de segunda linha, reservada a diabéticos tipo 1 refratários à MDI<sup>1,2</sup>.*

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).

No **caso concreto**, não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso do sistema específico requerido para a realização de insulino terapia intensiva, em substituição à metodologia convencional MDI (múltiplas doses de insulina).

As diretrizes técnicas atuais recomendam o uso preferencial do sistema requerido em substituição à modalidade (MDI) para a realização da insulino terapia exógena intensiva para a gestante, quando há hipoglicemia recorrente documentada, dificuldade de manter a glicemia dentro da meta com MDI e para gestante que já fazia uso do dispositivo antes da concepção. Portanto, no caso em tela, considerando o uso prévio do dispositivo, a indicação / manutenção do uso para a gestante é considerada preferencial.

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.<sup>2,1</sup>

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) 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.

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

2.1 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/>

2.2 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/>

2.3 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/>

2.4 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) 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\)](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)).

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

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

5) 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/>

6) 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.

7) Relatório de Recomendação nº 783 de novembro/2022 - CONITEC. Alteração das Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1.

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

8) 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>

9) 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-](https://diabetesjournals.org/care/article/46/Supplement_1/S19/148056/2-)

Classification-and-Diagnosis-of-Diabetes

10) 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>

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

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%ABlica/Protocolo%20SICI%20e%20insumos.pdf>

13) 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/>

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

15) Planejamento, metas e monitorização do diabetes durante a gestação. SBD 2025.

<https://diretriz.diabetes.org.br/planejamento-metas-e-monitorizacao-do-tratamento-do-diabetes-durante-a-gestacao/>

16) 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://www.natjus.com.br/?utm_source=chatgpt.com&generate_pdf=16683)

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

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

18) 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>

19) 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>

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

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

21) 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)

22) 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>

23) 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>

24) 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>

25) 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)

26) 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>

27) Awiqli (insulina icodeca): novo registro.

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

28) 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)

29) 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.

30) 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)

31) 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://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)

32) 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](https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/notas-tecnicas/anexo_2_-_nota_tecnica_cgceaf_2.daf)

33) 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>

34) 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)

35) 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)

36) Custo-efetividade do sistema MiniMed 780G para diabetes tipo 1. Ensaio clínico randomizado controlado. *Sou J Gerenciar Cuidados*. 2025 abr 1;31(4):e79-e86. *Sou J Manag Care*. 2025;31(4):e79-e86. DOI: [0.37765/ajmc.2025.89722](https://doi.org/10.37765/ajmc.2025.89722)

<https://doi.org/10.37765/ajmc.2025.89722>

<https://www.ajmc.com/view/cost-effectiveness-of-the-minimed-780g-system-for-type-1-diabetes>

37) Rastreamento e Diagnóstico de Diabetes Mellitus Gestacional no Brasil. Vol. 1. Sociedade Brasileira de Diabetes. Brasília: 2017. 1–36. Organização Pan-Americana da Saúde. Ministério da Saúde. Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia. Sociedade Brasileira de Diabetes.

[https://www.febrasgo.org.br/images/pec/CNE\\_pdfs/Rastreamento-Diabetes.pdf](https://www.febrasgo.org.br/images/pec/CNE_pdfs/Rastreamento-Diabetes.pdf)

38) Um novo olhar sobre “diabetes frágil”. *Jornal de Diabetes e suas Complicações* Volume 35, edição 1, janeiro de 2021, 107646. <https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2020.107646>

#### **V – DATA:**

05/12/2025

NATJUS – TJMG