

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Unidade Jurisdicional Cível

COMARCA: Curvelo

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0007530

IDADE: 74 anos

Sexo: feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E10.3

PEDIDO DA AÇÃO: Freestyle Libre® Sistema flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente (01 sensor a cada 14 dias).

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como modalidade específica para o automonitoramento glicêmico.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informações sobre o tratamento pleiteado no processo; informações acerca da possibilidade ou impossibilidade de substituição daquele, por outro que seja, regularmente, disponibilizado pelo SUS.

a) Qual a moléstia que acomete a parte autora? **R.: A autora possui diagnóstico de Diabetes mellitus estabelecido aos 42 anos de idade.**

b) A moléstia da parte autora possui PCDT? **R.: Sim.**

c) Qual o(s) medicamento(s) prescrito(s)? **R.: Foi indicado o sistema de monitoramento contínuo de glicose, Freestyle Libre®.**

A prescrição se deu pelo princípio ativo? **R.: Prejudicado.** Se não, qual o princípio ativo do(s) medicamento(s)? **R.: Prejudicado.**

d) O(s) medicamento(s) possuem registro em vigor na ANVISA? **R.: O sistema Freestyle Libre® possui registro na ANVISA.**

e) O(s) medicamento(s) consta(m) como incorporado(s) pelo SUS para a moléstia da parte autora? **R.: O sistema Freestyle Libre® não foi incorporado ao SUS. Como alternativa para a realização do automonitoramento glicêmico, o SUS disponibiliza o aparelho de aferição capilar da glicose, e os respectivos insumos (lancetas e fitas reagentes), metodologia convencional de automonitoramento glicêmico.**

f) Existem alternativas de tratamento para a moléstia da parte autora disponível pelo SUS? R.: **Sim**. Se sim, quais? R.: **O SUS possui protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para o tratamento da diabetes mellitus tipo 1 e 2, com alternativas terapêuticas protocolares.**

Como alternativa para a realização do automonitoramento glicêmico, o SUS disponibiliza o aparelho de aferição capilar da glicose, e os respectivos insumos (lancetas e fitas reagentes), metodologia convencional de automonitoramento glicêmico.

g) Todas as alternativas foram utilizadas pela parte autora? R.: **Consta que a autora realiza o automonitoramento glicêmico através da aferição da glicemia capilar, metodologia convencional regularmente disponível no SUS. E, caso exista PCDT, apontar se foi observado o protocolo, em relação à posologia e duração. R.: Não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do sistema FreeStyle Libre® em substituição à metodologia convencional regularmente disponível no SUS (aparelho glicosímetro + lancetas e fitas reagentes).**

h) O(s) medicamento(s) foram avaliados pela CONITEC? R.: **Sim.**

Qual foi o parecer final? R.: **Em 06 de dezembro de 2024 a CONITEC recomendou a não incorporação do sistema FreeStyle Libre® ao SUS.**

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

i) Existem ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas ou meta-análise do(s) medicamento(s) prescritos para tratamento da moléstia da parte autora? R.: **A evidência científica disponível, não permite afirmar que o sistema FreeStyle Libre® seja mais efetivo que o glicosímetro capilar, habitualmente utilizado para a automonitorização da glicemia capilar. Os desfechos analisados nos estudos realizados, foram considerados desfechos substitutos (tempo para verificar hipoglicemia, valor de hemoglobina glicada).**

As evidências científicas disponíveis não são conclusivas em relação à sua efetividade no controle a longo prazo e redução de lesões em órgãos-

alvo relacionados à diabetes mellitus. Existem informações divergentes sobre a eficácia do uso do FreeStyle Libre® para o controle a longo prazo e redução de lesões em órgãos-alvo relacionados à diabetes mellitus. Até o momento não há uma conclusão clara sobre superioridade do uso do sistema FreeStyle Libre® em relação ao monitoramento convencional através da glicemia capilar.

Se sim, indicar quais e apontar o resultado. R.: Prejudicado.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus de difícil controle, evoluindo com complicações secundárias (retinopatia diabética com perda parcial da visão) e queixa de grande dificuldade e sofrimento para realizar o automonitoramento glicêmico utilizando a metodologia convencional (aferição da glicemia capilar) através da punção digital.

Foi solicitado o fornecimento do sistema flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente, um sensor Freestyle Libre® a cada 14 dias, em substituição ao glicosímetro capilar, regularmente disponível no SUS.

Diabetes mellitus (DM): é um importante e crescente problema de saúde pública para todos os países, independentemente do seu grau de desenvolvimento. As estimativas indicam que se as tendências atuais persistirem, o número de pessoas com diabetes para o ano de 2045 será superior a 628,6 milhões, e que cerca de 79% desses casos vivem em países em desenvolvimento, nos quais espera-se ocorrer o maior aumento dos casos de diabetes nas próximas décadas.

Tanto a frequência de novos casos (incidência), como a prevalência dos casos existentes, são informações importantes para o conhecimento da carga que o diabetes representa para os sistemas de saúde. Portanto, torna-se essencial a otimização dos serviços e tecnologias a serem disponibilizados aos portadores de diabetes mellitus, para direcionar de forma racional os recursos a serem utilizados no contexto desta importante condição clínica. O tratamento integral da população diabética gera alto impacto no orçamento do sistema

público e suplementar de saúde.

A abordagem / manejo do paciente com diabetes mellitus *requer a adoção de diversas práticas multidisciplinares, desde o diagnóstico até a integralidade do cuidado.*

O tratamento do paciente com diabetes mellitus é um tratamento complexo em sua prescrição e execução e exige a participação intensiva do paciente e/ou cuidador, que precisa(m) ser capacitado(s) para tal. Consiste na terapia medicamentosa e não-medicamentosa, e inclui cinco componentes principais: educação sobre diabetes, insulino terapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercícios físicos.

A probabilidade de sucesso no tratamento do diabetes mellitus depende da implementação concomitante dos cinco principais componentes do tratamento. O sucesso no tratamento do Diabetes Mellitus não é alcançado através de nenhuma medida terapêutica específica isolada, seja ela farmacológica ou não. É resultado do conjunto de intervenções multidisciplinares adotadas conjuntamente, as quais são essencialmente dependentes da compreensão e adesão do paciente / cuidador, ou seja, o resultado é diretamente dependente da efetiva adesão regular e contínua do paciente a longo prazo, a todas as estratégias terapêuticas.

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

Estratégias de automonitorização glicêmica (AMG) estão indicadas para todos os pacientes com diabetes mellitus. A automonitorização através de qualquer uma das estratégias, fornece aos pacientes informações imediatas sobre o controle glicêmico, permitindo a identificação precisa de hipoglicemias e hiperglicemias, aumentando a segurança dos pacientes e prescritores e

motivando os pacientes a realizarem as mudanças necessárias na alimentação, atividade física e os ajustes das doses de insulina.

O automonitoramento regular da glicose é ferramenta essencial para atingir um bom controle do DM sem hipoglicemia significativa. A monitorização intensiva da glicose é necessária e recomendada para o manejo do DM1 em todas as idades, pois está associada a uma maior probabilidade de atingir metas glicêmicas, melhora do controle glicêmico e menor risco de cetoacidose diabética.

O automonitoramento glicêmico promove a redução do risco de hipoglicemias e amplia a compreensão sobre o efeito dos diversos alimentos, do estresse, das emoções, das infecções, e dos exercícios sobre a glicemia. Além disso, o monitoramento glicêmico é útil no ajuste das doses de insulina a ser administrada em tempo real.

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

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

Todos os sistemas de avaliação da glicemia dependem da eficiência do instrumento de medida das glicemias e também das habilidades e adesão dos pacientes / cuidador. A frequência da aferição diária da glicemia no automonitoramento glicêmico deve ser determinada individualmente, dependendo da situação clínica, do plano terapêutico, do esquema de

administração de insulina e da capacidade e comprometimento do paciente para o autocuidado, podendo ser ajustada a qualquer momento.

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

A automonitorização glicêmica através de qualquer uma das estratégias, fornece aos pacientes / cuidadores informações imediatas sobre o controle glicêmico, permitindo a identificação precisa de hipoglicemias e hiperglicemias, aumentando a segurança dos pacientes e prescritores e motivando os pacientes a realizarem as mudanças necessárias na alimentação, atividade física e nos ajustes das doses de insulina.

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

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

O Monitor FreeStyle® Libre, é um aparelho de monitorização contínua da glicemia através de medidas intermitentes da glicose do líquido intersticial (sistema flash glucose monitoring – SFMG). O sistema é produzido pelo

laboratório ABBOTT®, não está disponível na saúde suplementar e no SUS. O sistema é composto de um sensor e um aparelho leitor. Consiste em uma nova tecnologia que captura as informações do sensor em um rápido scan e as apresenta em gráficos e relatórios de fácil entendimento.

O sensor corresponde a um pequeno filamento estéril e flexível (com 5 mm de comprimento) que é inserido sob a pele na parte posterior e superior do braço, resistente a água, podendo ser usado durante o banho, piscina e exercícios. O sensor do sistema de primeira geração tem duração prevista para 14 dias de uso. O Sensor da segunda geração tem duração prevista para 15 dias, com possibilidade de sistema de alarme para hipoglicemias e hiperglicemias com o aplicativo FreeStyle Libre® Link instalado no smartfone.

O leitor do aparelho captura as informações de um pequeno sensor aplicado na parte posterior superior do braço, mede de forma contínua as leituras da glicose do líquido intersticial e armazena os dados durante as 24 horas. A cada scan, o leitor mostra um gráfico com o passado, o presente e o futuro da glicose. O passado é apresentado por meio do histórico das últimas 8 horas. O presente é a glicose no momento do scan. O futuro é mostrado por meio de uma seta que indica a tendência da glicose.

Os dados são apresentados ao usuário, após registros capturados pelo sensor, com o leitor específico ou um *smartphone* compatível. Portanto, o sistema não dispensa a participação ativa do usuário para a captação dos dados. Por maior praticidade que os dispositivos possam trazer, é importante que todos os pacientes em uso do sistema FGM, também recebam educação em diabetes e orientações para a interpretação dos dispositivos.

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

Por isso, a diferença fisiológica existente entre os valores de glicemia

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

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

“Os valores da glicemia registrados nos leitores apresentam um atraso de 10 a 15 minutos em relação a GC (lag time), em virtude da atualização dos algoritmos, e quando os valores glicêmicos se apresentam em valores discrepantes a comparação com a GC se faz necessária”.¹

O aparelho FreeStyle Libre® e seu sensor correspondente, *não se configuram como imprescindíveis e/ou substitutos da automonitorização convencional* para todos os pacientes, inclusive o uso do FreeStyle Libre® não dispensa o uso conjunto do glicosímetro capilar (metodologia convencional), para confirmação da glicemia em determinadas circunstâncias.

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

Um grande benefício gerado pelo sistema FGM é o fato dessa modalidade não requerer punção capilar a cada medida da glicemia, representando maior comodidade para o paciente, principalmente para a criança. Porém, o sistema FGM não se constitui na única modalidade eficaz de monitoramento glicêmico. Os estudos que avaliaram a satisfação ou qualidade de vida dos pacientes com DM tipo 1 ou 2 usando monitores com sistema FGM em comparação com outros sistemas de monitoramento de glicose, sugeriram melhora da satisfação e da qualidade de vida dos pacientes. No entanto, os autores observaram que houve alta variabilidade nas ferramentas de aferição destes desfechos e que a qualidade das revisões sistemáticas era baixa.

Dessa maneira, não há como afirmar com grau de certeza satisfatório, que esses benefícios existem, bem como avaliar qual o real impacto clínico do uso do novo dispositivo com sistema FGM a longo prazo.

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

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

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

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

Não há estudos clínicos comparativos de alto nível, para indicar a substituição da monitorização periódica capilar (disponível na rede pública) pela contínua de leitura intermitente (FreeStyle Libre® não disponível na saúde

pública e suplementar) para todos os pacientes. O que é possível concluir a partir dos estudos existentes, é que se observa discreta melhora no controle glicêmico, redução do tempo de glicemias capilares abaixo de 70 mg/dL, porém, com impacto incerto na taxa de hipoglicemias graves, possível melhora da qualidade de vida e satisfação do paciente, porém, de magnitude também incerta.

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

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

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

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

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

A gravidade da hipoglicemia é definida pelas manifestações clínicas.

Grau de gravidade da hipoglicemia:

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

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

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

O SUS disponibiliza todos os insumos necessários para a automonitorização da glicemia capilar (AMGC), ofertando o aparelho glicosímetro, as tiras reagentes e as lancetas, que são os dispositivos que auxiliam na obtenção de amostras de sangue capilar, as quais permitem ao usuário e/ou ao cuidador fazer as verificações do nível de glicose capilar ao longo do dia, quantas vezes forem necessárias, *propiciando oferta de condutas terapêuticas protocolares em conformidade com as diretrizes técnico-científicas atuais*. Vide Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 17 de 12 de novembro de 2019. Uma importante limitação da AMGC é a necessidade de várias punções para obter sangue capilar da polpa digital a cada medida.

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

No **caso em tela**, não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do sistema Freestyle Libre® para o monitoramento glicêmico da paciente.

IV – REFERÊNCIAS:

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

Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes – Edição 2023. Tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 1 no SUS

<https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-do-diabetes-mellitus-tipo-1-no-sus/>

Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). DOI: 10.29327/557753.2022-5, ISBN: 978-65-5941-622-6.

Rafael Machado Mantovani, Marcia Puñales, Susana Viegas Chen, Monica Andrade Lima Gabbay. Peculiaridades do tratamento da criança com DM1. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023). ISBN: 978-65-5941-622-6. <https://diretriz.diabetes.org.br/>

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

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

Diretrizes SBD, Edição 2023. Tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 1 no SUS. Insulinoterapia no DM1.

<https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-do-diabetes-mellitus-tipo-1-no-sus/>

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

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

3) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabetes Mellitus Tipo 1, Portaria Conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019. Relatório de recomendação da CONITEC, Agosto/2019.

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

5) Bomba de infusão de insulina como adjuvante no tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1, nº 375, setembro/2018,

CONITEC. Portaria SCTIE/MS nº 38, de 11 de setembro de 2018, torna pública a decisão de não incorporar o sistema de infusão contínua de insulina para tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

6) Classificação e diagnóstico de diabetes: *padrões de atendimento em diabetes* – American Diabetes Association – ADA. 2023.

Disponível em:

https://diabetesjournals.org/care/article/46/Supplement_1/S19/148056/2-Classification-and-Diagnosis-of-Diabetes

7) Nota Técnica nº 2814/2022, NATJUS – TJSP.

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

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

https://docs.bvsalud.org/biblioref/2023/05/1434914/20221206_relatorio_insulinas_analogas_acao_prolongada.pdf

10) Capacitação de adolescentes com diabetes tipo 1 para a contagem de carboidratos sem a ajuda dos pais. Beatriz Diniz Gabriel; Cristiano Túlio Albuquerque; Marcella Lobato Dias Consoli; Patrícia Amaral Fulgêncio da Cunha Menezes; Janice Sepúlveda Reis. *Rev. Nutr.*, Campinas, 29(1):77-84, jan./fev., 2016.

<https://www.scielo.br/j/rn/a/d9BqyCtQmrCZNknmvT39Zcr/?format=pdf&lang=en>

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

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

13) Orientações para Acesso: Programa de Monitorização Contínua de Glicose na SES/DF. Atualizado em 26/10/2023.

<https://www.saude.df.gov.br/orientacoes-para-acesso>

14) Insulina Fiasp® e FreeStyle Libre® / Diabetes Mellitus tipo 1. NATJUS–DF.
<https://www.tjdft.jus.br/informacoes/notas-laudos-e-pareceres/natjus-df/1611.pdf>

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

<https://www.scielo.br/j/abem/a/PmWxCx6ShQ8GFTJ6RgJMcGv/?lang=pt&format=pdf>

16) Protocolo Clínico para Dispensação de Análogos de Insulina para Pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 na Rede Pública de Saúde do Paraná.
https://www.saude.pr.gov.br/sites/default/arquivos_restritos/files/documento/2020-05/del_2009_055_anexo.pdf

17) Comitê de Especialistas em Diretrizes de Prática Clínica da Diabetes Canadá. *Diretrizes de Prática Clínica da Diabetes Canadá 2018 para a Prevenção e Tratamento do Diabetes no Canadá*. Pode J Diabetes. 2018;42(Suplemento 1):S1-S325.

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

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

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

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

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

20) Relatório Preliminar da CONITEC. Agosto/2024. Sistema flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2.

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

21) Chamada Pública nº 42/2024 - Sistema flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente para pacientes Diabete Mellitus tipo 1 e 2.

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

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

22) Ata da 136ª Reunião Ordinária da Conitec. Comitê de Produtos e Procedimentos, 06 de dezembro de 2024.

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

V – DATA:

07/04/2025

NATJUS – TJMG