

NOTA TÉCNICA: 4432

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Única

COMARCA: Bonfim

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0004432

IDADE: 09 anos

Sexo: masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E10

PEDIDO DA AÇÃO: FreeStyle Libre® 2 Plus (02 sensores/mês), Insulina análoga Tresiba® (degludeca), insulina análoga Fiasp® (asparte).

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

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informações técnicas acerca do medicamento solicitado, prazos e procedimentos disponibilizados para o caso como o dos presentes autos, bem assim sobre a adequação/necessidade do método, registro na ANVISA, possibilidade ou não de prestação pelo SUS e existência de tratamento alternativo.

R.: O SUS disponibiliza sob protocolo alternativas farmacológicas protocolares para o tratamento integral do diabetes mellitus tipo 1 (DM1), além dos insumos para a aplicação da insulina e para o automonitoramento glicêmico.

Representantes de insulinas análogas estão disponíveis no SUS através do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento do Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1). Estão disponíveis representantes de insulinas análogas de ação prolongada e de ação ultrarrápida. Porém, o SUS não disponibiliza representantes específicos de insulinas análogas, considerando o fato que as insulinas análogas de ação ultrarrápida e prolongada são intercambiáveis entre si. Além das insulinas análogas, estão também disponíveis as insulinas convencionais humana NPH e regular.

Os insumos para realização da automonitorização da glicemia através da aferição capilar de glicose, estão também disponíveis: o aparelho glicosímetro, as tiras reagentes e as lancetas na quantidade de 120 unidades/mês). Tais dispositivos 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.

O sistema / sensor FreeStyle Libre® 2 Plus não disponível no SUS nacional, foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), com decisão final desfavorável à inclusão do dispositivo no SUS.

A CONITEC decidiu, durante a 136ª reunião extraordinária realizada em 06 de dezembro de 2024, não recomendar a inclusão do sistema flash de monitoramento de glicose no Sistema Único de Saúde (SUS) para pacientes com diabetes mellitus tipos 1 e 2, devido a incertezas na análise econômica e falta de evidências robustas para justificar a tecnologia sobre o monitoramento convencional (glicemia capilar). A incorporação do sistema flash ao SUS até o momento está suspensa, embora novos dados possam levar a reavaliação futura e eventuais revisões dos critérios de análise.

Apesar do sistema FreeStyle Libre® 2 Plus não ser disponibilizado pelo protocolo nacional, existem protocolos municipais que disponibilizam o sistema flash de monitoramento contínuo requerido.

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

seja com o uso de qualquer tipo de insulina, convencional ou análoga.

O paciente pode ter acesso através de cadastro na unidade básica de saúde de referência da sua residência, às insulinas análogas de ação prolongada e ação ultrarrápida regularmente disponíveis no SUS sob protocolo, considerando que as insulinas análogas são intercambiáveis entre si.

O tratamento do DM1 é complexo e dinâmico, requer efetiva e constante adesão do paciente. O uso de nenhum tipo específico de insulina e/ou de modalidade específica de monitoramento glicêmico será mais eficaz, se não for acompanhado de medidas terapêuticas não farmacológicas de controle dietético e atividade física regular.

O resultado satisfatório do tratamento é sempre fruto do conjunto das intervenções multidisciplinares adotadas conjuntamente.

O tratamento integral da população diabética gera alto impacto no orçamento do sistema público e da suplementar de saúde. O alto custo da tecnologia específica requerida (FreeStyle Libre® 2 plus) 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 avaliação / indicação criteriosa das novas tecnologias requeridas. Gentileza reportar-se às demais considerações abaixo.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 (DM1) estabelecido desde 06/02/2018, que se encontra em insulinoterapia intensiva através de esquema basal-bolus com o uso das insulinas análogas Tresiba® (degludeca) e Fiasp® (asparte).

Foi indicado o uso do sistema de monitoramento glicêmico FreeStyle

Libre 2 Plus, sob a justificativa da dificuldade de manejo do glicosímetro em ambiente escolar, uma vez que o paciente necessita de várias aferições da glicemia durante o dia. Consta que o paciente alcançou melhor controle glicêmico com o uso do sistema e das insulinas análogas requeridas.

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

O panorama mundial e brasileiro de doenças crônicas não transmissíveis tem se revelado como um novo desafio para a saúde pública.

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

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

O DM pode evoluir com complicações agudas e crônicas. As complicações agudas mais comuns são a hipoglicemia, a cetoacidose e o estado hiperosmolar hiperglicêmico não cetótico. As complicações crônicas do diabetes são tradicionalmente categorizadas como distúrbios microvasculares

e macrovasculares, que resultam em retinopatia, nefropatia, neuropatia, doença coronariana, doença cerebrovascular e doença arterial periférica.

O diabetes mellitus tipo 1 (DM1) é uma doença autoimune, poligênica, decorrente de destruição das células β pancreáticas, ocasionando deficiência completa na produção de insulina. O DM tipo 1 representa cerca de 5 a 10% dos casos de diabetes mellitus, e ocorre mais em crianças e adolescentes.

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

O tratamento do paciente com DM1 é um tratamento complexo em sua prescrição e execução e exige a participação intensiva do paciente e/ou cuidador, que precisa(m) ser capacitado(s) para tal. Consiste na terapia medicamentosa e não-medicamentosa, e inclui cinco componentes principais: educação sobre diabetes, insulinoterapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercícios físicos.

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

A insulinoterapia intensiva no esquema basal-bolus, pode ser feita através da terapia com múltiplas injeções diárias (MDI) ou através de sistema de infusão contínua de insulina (SICl), para obter normoglicemia sem induzir hipoglicemia. O principal objetivo da insulinoterapia intensiva é contribuir para o alcance dos melhores parâmetros metabólicos possíveis, que juntos às medidas terapêuticas não farmacológicas, reduzam o risco das complicações agudas e crônicas da diabetes mellitus a longo prazo.

A **probabilidade de sucesso** no tratamento do diabetes mellitus depende da implementação concomitante dos cinco principais componentes do tratamento. O sucesso no tratamento do Diabetes Mellitus não é

alcançado através de nenhuma medida terapêutica específica isolada, seja ela farmacológica ou não. É resultado do conjunto de intervenções multidisciplinares adotadas conjuntamente, as quais são essencialmente dependentes da compreensão e adesão do paciente / cuidador, ou seja, o resultado é diretamente dependente da efetiva adesão regular e contínua do paciente a longo prazo, a todas as estratégias terapêuticas.

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

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

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

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

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

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

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 dispositivo / sistema FreeStyle Libre® 2 Plus é um novo sistema de monitoramento contínuo de glicose, produzido pelo laboratório ABBOTT, não disponível no SUS ou na saúde suplementar. Utiliza um sensor que é aplicado na parte posterior do braço e monitora a glicose no líquido intersticial em tempo real, transmitindo os valores para um smartphone ou leitor. O sensor do modelo de segunda geração (FreeStyle Libre® 2 plus) tem duração de até 15 dias e permite que o usuário tenha acesso a informações sobre os

seus níveis de glicose de forma contínua e sem a necessidade de picadas de dedo. O referido modelo (FreeStyle Libre® 2 Plus) possibilita configurar alarmes para avisar sobre níveis de glicose muito altos ou muito baixos, de acordo com limiar pré determinado.

O sistema consiste em uma nova tecnologia que captura as informações de um sensor em um rápido scan e as apresenta em gráficos e relatórios de fácil entendimento. As leituras são transmitidas automaticamente para o smartphone através do aplicativo FreeStyle Libre Link ou para o leitor FreeStyle Libre®, sem a necessidade de escanear o sensor.

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

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

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

Por isso, a diferença fisiológica existente entre os valores de glicemia capilar e do líquido intersticial deve ser considerada, principalmente nas situações em que as taxas de glicemia variam rapidamente, seja com

aumento ou diminuição dos níveis glicêmicos, nessa condição a diferença pode se tornar significativa.

“Há situações com menor correlação entre a glicemia capilar e intersticial: as primeiras 24 horas de uso do sistema flash, em hipoglicemias e hiperglicemias, e quando mudanças rápidas de glicose ocorrem (período pós-prandial, exercícios). Nesses casos, é indicada a análise da glicemia capilar pela AMGC (metodologia convencional), dando preferência para este último dado”.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 sistema FreeStyle Libre® 2 Plus e seu sensor correspondente, *não se configuram como imprescindíveis e/ou substitutos da automonitorização convencional* para todos os pacientes, inclusive o uso do FreeStyle Libre® 2 Plus não dispensa o uso conjunto do glicosímetro capilar (metodologia convencional).

É importante ressaltar que assim como o uso do glicosímetro capilar, o uso do dispositivo / 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 é o fato dessa modalidade não requerer punção capilar a cada medida da glicemia, representando maior comodidade para o paciente a longo prazo. Porém, o sistema não se constitui na única modalidade eficaz de monitoramento glicêmico.

Os estudos que avaliaram a satisfação ou qualidade de vida dos pacientes com DM tipo 1 ou 2 usando monitores com sistema de monitoramento contínuo em comparação com outros sistemas de monitoramento de glicose, sugeriram melhora da satisfação e da qualidade de vida dos pacientes. No entanto, os autores observaram que houve alta variabilidade nas ferramentas de aferição destes desfechos e que a qualidade

das revisões sistemáticas era baixa. Dessa maneira, não há como afirmar com grau de certeza satisfatório, que esses benefícios existem, bem como avaliar qual o real impacto clínico do uso de dispositivos com sistema flash de monitoramento a longo prazo.

O SUS disponibiliza todos os insumos necessários para a automonitorização da glicemia capilar (AMGC) através da aferição capilar de glicose, ofertando o aparelho glicosímetro, as tiras reagentes e as lancetas na quantidade de até 120 unidades/mês), 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 e Deliberação CIB-SUS/MG Nº 2.964, de 17 de julho de 2019. Uma importante limitação da AMGC é a necessidade de várias punções para obter sangue capilar da polpa digital a cada medida.

Importante também esclarecer que a aferição da glicemia capilar em um paciente em uso de sistema flash de monitoramento glicêmico, se restringe a situações específicas onde a leitura do sensor pode não refletir com precisão os níveis de glicose no sangue naquele momento exato.

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

Até o momento não há uma conclusão clara sobre superioridade do uso

do dispositivo FreeStyle Libre® 2 Plus em relação ao monitoramento através da glicemia capilar. As evidências científicas disponíveis não são conclusivas em relação à sua efetividade no controle a longo prazo e redução de lesões em órgãos-alvo relacionados à diabetes mellitus. Existem informações divergentes sobre a eficácia do uso do FreeStyle Libre® 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® 2 Plus possa oferecer benefícios potenciais em relação ao automonitoramento capilar da glicose, sua eficácia e segurança ainda são objeto de estudo e avaliação, e seu uso deve ser considerado caso a caso, levando em consideração as recomendações clínicas e as condições individuais de cada paciente. O uso do sistema, não dispensa a participação ativa de um adulto no monitoramento glicêmico de uma criança diabética.

No momento, as diretrizes técnicas consideram a indicação do sistema flash de monitoramento para situações muito 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.

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

Alguns Estados e Municípios da rede pública, possuem protocolos

regionais que estabelecem critérios para a disponibilização do sistema de monitoramento contínuo requerido, para pacientes com DM1, como por exemplo:

Espírito Santo (ES)

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

Goiás (GO)

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

Minas Gerais (MG)

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

Mato Grosso do Sul (MS)

1. Secretaria Municipal de Saúde de Dourados

Rio de Janeiro (RJ)

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

Rio Grande do Sul (RS)

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

Santa Catarina (SC)

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

São Paulo (SP)

1. Secretaria Municipal de Saúde de Limeira
2. Secretaria Municipal de Saúde de Atibaia
3. Secretaria Municipal de Saúde de Mairiporã
4. Hospital PIO XII (Barretos)
5. Secretaria Municipal de Saúde de São Caetano do Sul
6. Secretaria Municipal de Saúde de Taboão da Serra
7. Associação Birigui ADJ
8. Secretaria Municipal de Saúde de Vinhedo
9. Secretaria Municipal de Saúde de São Sebastião
10. Secretaria Municipal de Saúde de Iracemápolis
11. Secretaria Municipal de Saúde de Rio Claro
12. Secretaria Municipal de Saúde de Santana do Parnaíba
13. Secretaria Municipal de Saúde de São José da Bela Vista
14. Secretaria Municipal de Saúde de Cunha
15. Secretaria Municipal de Saúde de Ilha Bela

Paraná

Foz do Iguaçu – (ADIF)

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

Mais recentemente o município de Belo Horizonte publicou a Lei Nº 11.904, de 01 de outubro de 2025, que “Autoriza o Executivo a fornecer o sensor de monitoramento contínuo de glicose aos pacientes com diabetes tipo 1”. <https://www.cmbh.mg.gov.br/atividade-legislativa/pesquisar-legislacao/lei/11904/2025>

No Sistema Único de Saúde (SUS) as alternativas de terapêutica farmacológica de 1ª e 2ª linhas para o tratamento de diversas morbidades, são disponibilizadas através dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica. Esses fármacos são regulamentados e respondem pela primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema e pela garantia às

limitações de fragmentação do acesso, financiamento e fragilidades no elenco de medicamentos, através de pactuação entre os entes federados.

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

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

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

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

Alternativa farmacêutica: medicamentos que possuem o mesmo

princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, forma farmacêutica, natureza química (éster, sal, base), porém, oferecem a mesma atividade terapêutica.

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

Existem hoje vários tipos de insulinas disponíveis para o tratamento do Diabetes Mellitus e elas se diferenciam principalmente pelo tempo que começam a agir e pelo tempo em que ficam ativas no corpo. As insulinas podem ser utilizadas em esquema de uso basal (para manutenção dos níveis de glicose sanguínea dentro do limite de normalidade ao longo do dia) e/ou prandial (bolus para manutenção dos níveis de glicose sanguínea dentro do limite de normalidade no período de alimentação).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A nova formulação de insulina asparte possui adição de nicotinamida (vitamina B3), resultando em uma absorção inicial mais rápida dessa formulação, levando a um início mais rápido de exposição (início em até 3 minutos, comparados aos 9 minutos das outras representantes de 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 comparação direta entre os análogos de ação rápida não evidenciou

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

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

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.

O Tratamento integral da população diabética gera alto impacto no orçamento do sistema público. O maior custo das insulinas análogas específicas requeridas em substituição as insulinas convencionais para uso individual, requer avaliação criteriosa de modo a justificar uma relação de custo-efetividade favorável em longo prazo, principalmente dentro de um cenário de importante e crescente problema de saúde pública, que a diabetes

mellitus representa, tanto pela incidência de novos casos, quanto pela prevalência dos casos existentes, independentemente do grau de desenvolvimento do país.

No **caso concreto**, não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do sistema de monitoramento glicêmico e das insulinas análogas requeridas. É possível afirmar que considerando a idade e a necessidade de realização de várias aferições da glicemia capilar/dia, a indicação de uso preferencial do sistema *FreeStyle Libre® 2 Plus*, apesar de não imprescindível é justificável.

O paciente e seus familiares têm indicação de assistência multidisciplinar com educação para o manejo do diabetes mellitus, envolvendo medidas farmacológicas e não farmacológicas, para melhor orientação / capacitação, adesão e potencialização do resultado terapêutico a longo prazo.

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

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

IV – REFERÊNCIAS:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_terapeuticas_diabete_melito.pdf

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](https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2020.107646) 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) 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
- 21) 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>

22) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas DM1 - Resumido.

https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/resumidos/pcdt_resumido_diabetesmellitus_tipo1.pdf

23) RENAME 2024.

24) O fenômeno do amanhecer e o efeito Somogyi - dois fenômenos da hiperglicemia matinal. Endokrynol Pol.2011;62(3):276-84.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21717414/>

25) Insulinas Análogas de ação rápida (IAAR).

https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/acesso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento/cartilhas-medicamentos/insulina_analoga_de_acao_rapida_tipo_i_v6.pdf

26) Nota Técnica 07/2018. Fornecimento de insulina análoga no SUS. CONASS.

<https://www.conass.org.br/biblioteca/wp-content/uploads/2024/09/NT-07-2018-Fornecimento-de-Insulina-Analoga.pdf>

27) Lei N. 11.904, de 01 de outubro de 2025. Autoriza o Executivo a fornecer o sensor de monitoramento contínuo de glicose aos pacientes com diabetes tipo 1. Prefeitura de Belo Horizonte.

<https://www.cmbh.mg.gov.br/atividade-legislativa/pesquisar-legislacao/lei/11904/2025>

V – DATA: 18/06/2026

NATJUS/TJMG