

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Cível

COMARCA: Uberlândia

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0010559

IDADE: 50 anos

Sexo: feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E10.9, G25.8, L80, E03

PEDIDO DA AÇÃO: Sistema Automatizado de Infusão de Insulina da marca MiniMed® 780G - sistema híbrido avançado de alça fechada (AHCL), que utiliza um algoritmo automatizado de ajuste da infusão de insulina e possui correção de glicose preditiva + respectivos insumos, associado a dispositivo de monitoramento glicêmico FreeStyle Libre® 2 Plus.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como alternativa de modalidade terapêutica específica para realização de insulino terapia intensiva e de modalidade para o automonitoramento glicêmico.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) Conforme definição do CFM, o caso é de urgência ou emergência?

R.: Não.

2) O tratamento/dispositivo solicitado consta do rol da ANS?

R.: Não.

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

3) Há alternativa terapêutica adequada para a condição da paciente no rol de procedimentos da ANS?

R.: Sim, a realização da insulinoterapia intensiva através da metodologia convencional MDI (múltiplas injeções de insulina dia).

Para o manejo farmacológico do diabetes mellitus, tanto a bomba de infusão de insulina, também conhecida como sistema de infusão automatizada de insulina, quanto a terapêutica com múltiplas doses de insulina (MDI), são meios eficazes e seguros, utilizados para a instituição de insulinoterapia exógena intensiva.

Há recomendação classe I, nível B da Sociedade Brasileira de Diabetes de instituição de insulinoterapia exógena intensiva para o tratamento farmacológico do diabetes mellitus tipo 1 (DM1), com insulina basal e prandial através de múltiplas aplicações de insulina ou infusão subcutânea contínua de insulina. De acordo com as diretrizes, as metas glicêmicas em adultos com diabetes tipo 1 podem ser alcançadas com MDI ou bomba de insulina.

A redução das complicações microvasculares é alcançada pela instituição da insulinoterapia intensiva em substituição a insulinoterapia convencional, e não devido à forma de administração da insulina através de múltiplas injeções diárias de insulina (MDI) ou sistema híbrido de infusão automatizada de insulina de alça fechada (AHCL), ou seja, tanto a MDI quanto a terapia com sistema de infusão automatizada de insulina

são metodologias eficazes para o controle glicêmico.

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

No caso em tela, não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de realização da insulinoterapia intensiva somente através do uso de “bomba de insulina”. As duas modalidades de realização de insulinoterapia intensiva são equiparáveis. As diretrizes atuais têm o Sistema Automatizado de Infusão de Insulina (AID – Automated Insulin Delivery) como preferencial, mas não como imprescindível e adaptável a todos os pacientes.

O sistema de infusão contínua de insulina indicado – MiniMed 780G, possui sensor próprio e tecnologia SmartGuardian que realiza contínuo monitoramento glicêmico com sistema de ajuste automático da infusão de insulina; desta forma, torna-se completamente desnecessário o uso simultâneo do dispositivo FreeStyle Libre®, ou seja, não se justifica essa associação.

Considerando o fato de que o sistema AID requerido possui sistema de monitoramento contínuo de glicose intersticial, as diretrizes técnicas atuais, não preveem / recomendam a associação / o uso simultâneo das duas tecnologias requeridas (sistema híbrido de infusão automatizada de insulina de alça fechada (AHCL) + sistema de monitoramento glicêmico contínuo (CGM).

Um paciente em uso de AHCL deve ter acesso aos recursos / insumos necessários à realização de aferição da glicemia capilar para os momentos de intercorrências pontuais e ajuste / calibração do sensor do dispositivo de infusão de insulina (bomba).

O SUS disponibiliza aparelho glicosímetro e seus respectivos insumos na quantidade de 90 a 120 lancetas e fitas reagentes/mês, para pacientes com diabetes mellitus. Essa quantidade é suficiente para a aferição da glicemia capilar nos momentos necessários quando do uso de “bomba de insulina” que possui dispositivo de monitoramento glicêmico e

infusão automatizada de insulina.

A probabilidade de sucesso no tratamento do diabetes mellitus depende da implementação concomitante dos cinco principais pilares 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 contínua do paciente / cuidador a todas as estratégias terapêuticas a longo prazo.

Se houver, gentileza informar, se possível, os custos do tratamento que ora é solicitado e os da eventual alternativa terapêutica.

R.: Não há fontes oficiais que permitam a busca de informações para o cálculo do custo das tecnologias indicadas / solicitadas.

O sistema híbrido de alça fechada tem custo anual adicional significativo (cerca de £1.500 a mais por ano que CSII+CGM no NHS, podendo chegar a + £500 conforme o sistema). Análises do NICE mostraram RICE (razão de custo-efetividade incremental) de £179.000/QALY — acima do limiar de disposição a pagar tradicionalmente aceito no Reino Unido — quando aplicado de forma ampla e não seletiva.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39673446/>

4) O dispositivo solicitado possui registro na ANVISA?

R.: Sim.

5) O tratamento solicitado é de uso domiciliar ou somente pode ser administrado em unidades de saúde?

R.: Os dispositivos requeridos são de uso individual domiciliar.

O sistema AID requerido constitui-se em alternativa preferencial para a realização de insulinoterapia intensiva, mas não imprescindível e adaptável a todos os pacientes.

Por tratar-se de modalidade terapêutica de alto custo (sustentabilidade financeira vs. indicação clínica de precisão), não padronizada no sistema público e suplementar de saúde, para tratamento de doença crônica de alta prevalência, e com critérios de indicação muito precisa, faz-se necessária 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.

As diretrizes atuais reforçam que a tecnologia, por si só, não garante o sucesso.

Para que se alcançar superioridade terapêutica com o uso de sistema AID a longo prazo, o indivíduo precisa de treinamento adequado em contagem de carboidratos; capacidade de gerenciar intercorrências do sistema (como obstrução de cateter e risco de cetoacidose rápida); motivação e adesão regular a acompanhamento por equipe multiprofissional especializada.

A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) alinha-se aos consensos internacionais, destacando os critérios clínicos prioritários no contexto brasileiro:

A. Indicações Clínicas Prioritárias (Critérios de Elegibilidade)

- 1. Hipoglicemia Severa e/ou Assintomática (*Unawareness*):** Pacientes com perda dos reflexos de alerta de hipoglicemia ou que apresentam eventos graves recorrentes (nível 2 e 3).
- 2. Alta Variabilidade Glicêmica / Não Atingimento de Metas:** Falha em alcançar o Tempo na Faixa (TIR > 70%) ou HbA_{1c} < 7,0% a despeito do uso otimizado de MDI com análogos modernos e contagem de carboidratos.
- 3. Fenômeno do Alvorecer Severo:** Elevações marcadas de glicemia nas primeiras horas da manhã resistentes a ajustes na insulina basal noturna via caneta.
- 4. Demandas Excepcionais de Microdoses:** Crianças ou adultos com sensibilidade extrema em que a menor dose via caneta (0,5 U) causa hipoglicemia.
- 5. Planejamento Gestacional e Gestação:** Situações que exigem controle metabólico estrito para minimizar riscos materno fetais.

No **caso em tela**, a paciente tem indicação de manter a realização de insulinoterapia intensiva, porém, não foram apresentados /

identificados elementos técnicos objetivos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do sistema requerido (sistema avançado híbrido em alça fechada - AHCL) em substituição à realização de insulinoterapia intensiva através da metodologia convencional MDI (múltiplas injeções de insulina). Não ficou demonstrada refratariedade e porque não seria possível alcançar controle glicêmico satisfatório com a terapia MDI.

O tratamento do paciente com Diabetes Mellitus insulínodépendente inclui cinco componentes principais: educação sobre diabetes, insulinoterapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercício físico. A adesão aos cinco componentes do tratamento a longo prazo é um fator fundamental, para o sucesso do tratamento das pessoas com diabetes mellitus.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme documentação apresentada, trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus estabelecido em agosto/2019, inicialmente tratada com o uso de antidiabéticos orais, mas que evoluiu com necessidade de introdução do uso de insulina exógena em 2021. Nessa ocasião a paciente apresentou exame anti GAD positivo (> 2000 UI/mL) e peptídeo C suprimido (0,51 ng/mL), sendo então estabelecido o diagnóstico de diabetes mellitus tipo LADA (*Latent Autoimmune Diabetes in Adults*).

Consta que a princípio foi instituída insulinoterapia intensiva com o uso de insulina convencional humana NPH e regular, as quais foram posteriormente substituídas pelas insulinas análogas glargina e asparte em esquema de insulinoterapia intensiva basal-bolus, com várias aplicações de insulina por dia (1 basal + 6 bolus), requerendo monitoramento glicêmico várias vezes ao dia.

Foi também indicado o uso contínuo por tempo indeterminado do dispositivo FreeStyle Libre®, além da orientação para realização da aferição da glicemia capilar, caso a glicemia estivesse maior que 250 ou menor que 80 mg/dL. Consta que apesar das várias aferições da glicemia capilar/dia

(metodologia disponível no SUS), o monitoramento contínuo estaria indicado, principalmente pela madrugada, devido a intensa variabilidade glicêmica apresentada pela paciente, a despeito de todos os ajustes no tratamento.

Consta em relatório datado de 23/03/2026 que a paciente iniciou o uso de sistema automatizado de infusão de insulina (sistema avançado híbrido em alça fechada - AHCL) em 28/07/2025 e que houve melhoria da qualidade de vida e melhora do controle glicêmico, alcançando metas de glicemia entre 70 – 180 mg/dL em mais de 70% do tempo. Não foram apresentados os respectivos registros dos dados relatados, antes e após a introdução da “bomba de insulina”.

No referido relatório consta que devido às outras doenças autoimunes não especificadas, houve necessidade de uso de corticoterapia em 01/12/2025, levando a descontrole glicêmico importante, apesar do uso da “bomba de insulina”.

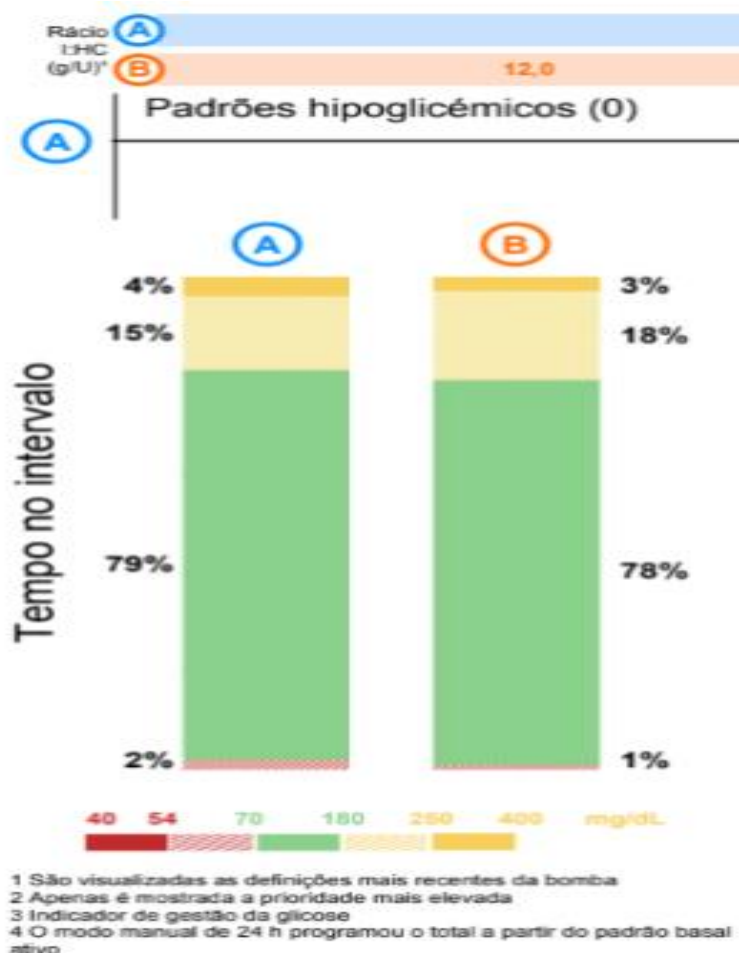
Foram informados os resultados de duas medidas de hemoglobina glicada HbA1c de 11,2% em 28/08/2024 e de 8,6% em 28/12/2024. Além de cópia do relatório de dispositivo FreeStyle Libre® referente ao período de 08 a 21/11/2024 e relatórios do sistema MiniMed® referentes aos períodos de 02/01/2026 a 31/01/2026 (A) e 04/10/2025 a 02/11/2025 (B), copiados abaixo.

O estado glicêmico é avaliado pela medição da hemoglobina glicada (HbA1c), monitoramento da glicemia capilar (por punção digital) e diferentes métricas de monitoramento contínuo de glicose (MCG), como tempo no alvo (TIR), tempo abaixo do alvo (TBR), tempo acima do alvo (TAR), indicador de gerenciamento de glicose (GMI), coeficiente de variação e glicemia média.³⁹

O teste de HbA1c é a principal ferramenta para avaliar o estado glicêmico tanto na prática clínica quanto em ensaios clínicos, e está fortemente associado a complicações do diabetes.³⁹ Altos níveis basais de HbA1c em pacientes sob insulino terapia intensiva com bomba de insulina e múltiplas injeções diárias de insulina (MDI), podem indicar baixa adesão aos outros componentes dos tratamentos anteriormente instituídos.

Os dados apresentados não permitem a conclusão / afirmação de

intensa variabilidade glicêmica com hipoglicemias na madrugada, conforme relatado.



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.

A classificação do *diabetes mellitus* (DM) permite o tratamento adequado e a definição de estratégias de rastreamento de comorbidades e complicações crônicas. A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) recomenda a classificação baseada na etiopatogenia do diabetes, que compreende o diabetes tipo 1 (DM1), o diabetes tipo 2 (DM2), o diabetes gestacional (DMG) e os outros tipos de diabetes. Outras classificações têm sido propostas, incluindo classificação em subtipos de DM levando em conta características clínicas como o momento do início do diabetes, a história familiar, a função residual das células beta, os índices de resistência à insulina, o risco de complicações crônicas, o grau de obesidade, a presença de autoanticorpos e eventuais características sindrômicas.⁷

Um número significativo de pacientes com DM diagnosticado na vida adulta (até 12% dos casos) apresenta diabetes autoimune lentamente progressivo, o que é conhecido como LADA (*Latent Autoimmune Diabetes in Adults*).⁷

O **diabetes mellitus tipo LADA** (*Latent Autoimmune Diabetes in Adults*, ou diabetes autoimune latente do adulto) é uma forma de diabetes autoimune que se desenvolve lentamente, mescla características do tipo 1 e do tipo 2 (por isso chamado popularmente de tipo 1.5). Os sintomas começam na idade adulta e pioram gradualmente, o que frequentemente leva a um diagnóstico inicial de diabetes tipo 2.

É recomendado que pessoas adultas com diabetes e anticorpos positivos, as quais não necessitam de insulina por, pelo menos, seis meses após o

diagnóstico, sejam classificadas como tendo diabetes autoimune latente do adulto (*Latent Autoimmune Diabetes in Adults* (LADA)).¹⁹

Os critérios mais aceitos para diagnóstico de LADA são:

- 1) Idade de diagnóstico > 30 anos;
- 2) anticorpos positivos;
- 3) ausência de necessidade de insulina por pelo menos 6 meses após o diagnóstico. O anticorpo mais usado para o diagnóstico é o anti-GAD, pois é o mais frequente em adultos.⁷

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.

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 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.

Assim como a diabetes mellitus tipo 1 (DM1), a diabetes tipo Lada é uma doença autoimune e evolui com o passar do tempo com deficiência absoluta de insulina endógena, razão pela qual a insulino terapia exógena passa a ser necessária para o tratamento.

A insulino terapia intensiva no esquema basal-bolus, pode ser feita através da terapia com múltiplas injeções diárias (MDI) ou através de sistema de infusão contínua de insulina (SICI), para obter normoglicemia sem induzir hipoglicemia. O principal objetivo da insulino terapia 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.

A educação dos pacientes e seus familiares para o autocuidado envolve processos de educação sobre alimentação saudável, contagem de carboidratos, prática de exercícios físicos, identificação e tratamento da hipoglicemia, administração de insulina, insulinoterapia intensiva e AMG (automonitorização glicêmica). *Os objetivos de controle glicêmico devem ser determinados individualmente, de acordo com a idade do paciente e a capacidade, do paciente e seus cuidadores, para identificar e tratar hipoglicemias.*⁵ Tratamento do Diabetes Mellitus tipo 1 no SUS - DOI: [10.29327/5238993.2023-12](https://doi.org/10.29327/5238993.2023-12)

*A adesão ao tratamento é um fator fundamental para o sucesso do tratamento das pessoas com diabetes. Recomenda-se reforçar esse aspecto, em conjunto com a família e identificar possíveis barreiras que impeçam a adesão. O controle adequado da doença está relacionado a diversos fatores e inclui o entendimento da família acerca do DM1.*⁵ Tratamento do Diabetes Mellitus tipo 1 no SUS - DOI: [10.29327/5238993.2023-12](https://doi.org/10.29327/5238993.2023-12)

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

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

Estudo multicêntrico, envolvendo aproximadamente 1.700 pacientes com DM1, mostrou que apenas 9,8% dos participantes apresentavam adesão máxima ao tratamento e 48% adesão mínima, com hemoglobina glicada média de 8,6 (+/- 1,9) e 9,2 (+/- 2,2), respectivamente.⁵ Tratamento do Diabetes Mellitus tipo 1 no SUS - DOI: [10.29327/5238993.2023-12](https://doi.org/10.29327/5238993.2023-12)

Tecnologia para diabetes é o termo usado para descrever o hardware e o software que pessoas com diabetes utilizam para auxiliar no autocuidado, desde modificações no estilo de vida até o monitoramento da glicose e ajustes automatizados da terapia. Historicamente, a tecnologia para diabetes tem sido dividida em duas categorias principais: administração de insulina (insulina administrada por seringa, caneta, inalação, adesivos ou bomba (também chamada de infusão subcutânea contínua de insulina) e medição da glicose (avaliação por monitoramento da glicemia capilar (MGC) ou monitoramento contínuo da glicose (MCG). A tecnologia para diabetes agora também inclui sistemas automatizados de administração de insulina (AID) que utilizam algoritmos baseados em MCG para modular a administração de insulina. Além disso, a tecnologia para diabetes abrange canetas de insulina conectadas e softwares de apoio ao autocuidado do diabetes que funcionam como dispositivos médicos. A tecnologia para diabetes, aliada à educação, acompanhamento, farmacoterapia quando necessário e suporte, pode melhorar a vida e a saúde de pessoas com diabetes; no entanto, a complexidade e a rápida evolução do cenário tecnológico para diabetes também podem ser uma barreira à implementação para pessoas com diabetes, seus cuidadores e a equipe de saúde.¹

O 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.

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) geração anterior, que juntos trouxeram inúmeras outras formas de avaliar os padrões de glicose no Diabetes Mellitus.

FreeStyle® Libre 2 Plus (Real time continuous glucose monitoring / rt-

CGM). Sistema de monitoramento contínuo de glicose em líquido intersticial. Um monitor contínuo de glicose em tempo real (rtCGM) registra constantemente sua glicemia e envia os dados para o seu dispositivo de visualização (um monitor portátil ou celular), alertando você quando sua glicemia estiver baixa, alta ou mudando, de acordo com suas configurações.

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, o dispositivo mostra setas de tendência que mostram se seus níveis de glicose estão estáveis, subindo ou descendo, e a que velocidade. 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 de monitoramento glicêmico (CGM), 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, 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 intersticial (FreeStyle Libre® 2 Plus não disponível na saúde pública e suplementar) para todos os pacientes. O que é possível concluir a partir dos estudos existentes, é que se observa discreta melhora no controle glicêmico, redução do tempo de glicemias capilares abaixo de 70 mg/dL, porém, com impacto incerto na taxa de hipoglicemias graves, possível melhora da qualidade de vida e satisfação do paciente, porém, de magnitude também incerta.

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

Embora o sistema FreeStyle Libre® 2 Plus possa oferecer benefícios potenciais em relação ao automonitoramento capilar da glicose, sua eficácia e segurança ainda são objeto de estudo e avaliação, e seu uso deve ser considerado caso a caso, levando em consideração as recomendações clínicas e as condições individuais de cada paciente. O uso do sistema, não dispensa a participação ativa de um adulto no monitoramento glicêmico de uma criança diabética.

No contexto de recursos esgotáveis, as diretrizes técnicas consideram a indicação do sistema 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 diabetes mellitus 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 N. 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>

Considerando as informações apresentadas, não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do dispositivo de monitoramento glicêmico FreeStyle Libre® 2 Plus associado ao sistema automatizado de infusão de insulina (sistema avançado híbrido em alça fechada (AHCL) MiniMed 780G.

O principal objetivo da **insulinoterapia intensiva** é contribuir para o alcance dos melhores parâmetros metabólicos possíveis, que juntos às medidas terapêuticas não farmacológicas, reduzam o risco das complicações agudas e crônicas do diabetes mellitus a longo prazo.

*A insulinoterapia é a base do tratamento do diabetes tipo 1 (DM1), visto que a disfunção ou destruição das células beta leva progressivamente à deficiência absoluta de insulina. A reposição fisiológica de insulina, que visa mimetizar a secreção normal de insulina pelo pâncreas, é o método preferencial de tratamento para pacientes com DM1. A insulina basal é a insulina de fundo necessária para suprimir a produção hepática de glicose durante a noite e entre as refeições. A reposição de insulina prandial (bolus ou administrada no horário das refeições) fornece insulina suficiente para metabolizar a glicose após a alimentação. Esse regime terapêutico de insulina, que fornece insulina basal e bolus, permite flexibilidade na dosagem.*⁹

A insulinoterapia intensiva com o esquema basal-bolus pode ser feita através da terapia com múltiplas doses de insulina (MDI) ou através de sistema automatizado de infusão de insulina (AID), para obter normoglicemia sem induzir hipoglicemia.

As metas glicêmicas em adultos com diabetes mellitus tipo 1 (DM1)

podem ser alcançadas com esquema de múltiplas doses de insulina (MDI) ou Sistema Automatizado de Infusão de Insulina (AID – Automated Insulin Delivery). A escolha do método de administração de insulina baseia-se nas características da pessoa com diabetes e em qual método tem maior probabilidade de beneficiá-la, considerando a relação de custo-efetividade.

O uso de **sistema automatizado de infusão de insulina (AID)** não é uma necessidade absoluta para a realização da insulino terapia intensiva para pacientes com DM1, e o alto custo do dispositivo é um obstáculo importante para o fornecimento deste tratamento para todos os pacientes, razão pela qual os pacientes devem ser rigorosamente selecionados, de acordo com os critérios estabelecidos em diretrizes técnicas.

Tanto o sistema AID, quanto a insulino terapia intensiva através da aplicação de múltiplas doses de insulina (MDI), são meios seguros e eficazes utilizados para se obter controle glicêmico satisfatório no tratamento do paciente com DM. O sistema AID é recomendado como opção terapêutica preferencial, principalmente quando não é possível alcançar controle glicêmico satisfatório com a terapia MDI.

Historicamente, estudos que comparavam a MDI com a terapia com bomba de insulina eram relativamente pequenos e de curta duração. No entanto, uma revisão sistemática e uma meta-análise concluíram que a terapia por bombeamento em pessoas com diabetes tipo 1 apresenta vantagens modestas para reduzir os níveis de A1C ($-0,30\%$ [IC 95% $-0,58$ a $-0,02$]) e para reduzir as taxas graves de hipoglicemia em crianças, adolescentes e adultos. Dados reais sobre o uso da bomba de insulina em indivíduos com diabetes tipo 1 mostram benefícios nos níveis de A1C e redução da hipoglicemia, bem como na redução diária total da dose de insulina.¹

Por tratar-se de modalidade terapêutica de alto custo para manejo de doença de alta prevalência, não padronizada no sistema público e suplementar de saúde, e com critérios de indicação muito precisa, faz-se necessária a avaliação criteriosa e acompanhamento por equipe multidisciplinar, estando a **indicação condicionada à demonstração de melhor controle da doença**

após um período razoável de observação e reavaliação pelo menos anual.

O princípio da administração automatizada de insulina é que a monitorização contínua da glicose está ligada a uma bomba de insulina através de um algoritmo. Esses dispositivos fornecem insulina de ação rápida ao longo do dia para controlar os níveis de glicose.

Esses sistemas automatizados de infusão de insulina, conhecidos como **AID** (*Automated Insulin Delivery*), são tecnologias que combinam sensores de glicose, bombas de infusão de insulina e algoritmos capazes de ajustar automaticamente a quantidade de insulina administrada ao paciente, modulando as taxas basais pré-programadas ou substituindo as taxas basais por microbolus ou microdoses de insulina a cada 5 minutos. A modulação da administração de insulina é feita aumentando, diminuindo ou pausando a insulina com base no feedback do monitoramento contínuo de glicose (MCG), na direção prevista dos níveis de glicose e na velocidade com que os níveis de glicose estão mudando.

O modelo específico de sistema automatizado de infusão de insulina requerido, **MiniMed® 780G**, é um sistema híbrido avançado de alça fechada que possui recurso próprio para monitorização contínua da glicose intersticial **CGM** (*Continuous Glucose Monitoring*), em tempo real, e um algoritmo que ajusta automaticamente a administração de insulina basal ao longo das 24 h. e, por isso, a sua designação de sistema de alça fechada.

O sistema / algoritmo é capaz de fazer a programação da insulina basal de forma autônoma, utilizando dos valores da glicemia obtidos pelo sensor, e de forma automatizada determina a dose basal necessária para cada momento do dia do paciente, de forma individualizada. O algoritmo tem também a capacidade de efetuar bolus de correção automáticos, mas mantém a necessidade de administração manual do bolus prandial, de acordo com a contagem de carboidratos, realizada manualmente pelos pacientes, donde advém a sua designação de sistema híbrido.

O dispositivo não dispensa a interação do usuário da bomba para registrar os carboidratos ingeridos, os valores das glicemias para calibração do sensor e a troca dos insumos. A modulação da taxa de infusão de acordo com os níveis de glicose é a grande diferença para os dispositivos comuns.

O sistema MiniMed 780G consiste na bomba MiniMed 780G e um algoritmo avançado de circuito fechado híbrido com integração de monitoramento contínuo de glicose (CGM) com os sensores Guardian Sensor 4 (Medtronic), Simplera (Medtronic) e Instinct (Abbott). Além disso, pode ser utilizado com um conjunto de infusão estendida de 7 dias, de propriedade do

próprio sistema. Utiliza um algoritmo proporcional-integral-derivativo (PID) que ajusta as doses de insulina a cada 5 minutos com base nos valores do CGM, para atingir uma glicemia alvo de 100, 110 ou 120 mg/dL. Adicionalmente, inclui um módulo de detecção de refeições que permite um bolus de autocorreção mais agressivo quando apropriado (por exemplo, se a contagem de carboidratos for insuficiente ou em caso de bolus perdido).⁹

Há evidência científica que demonstra que os avançados sistemas automatizados de infusão de insulina (AID - Automated Insulin Delivery), ou seja, os atuais sistemas híbridos avançados em alça fechada (AHCL), os quais apresentam uma característica adicional em relação ao sistema anterior HCL (hybrid closed-loop, HCL), que possibilita a realização de correções automáticas com microbolus de insulina, proporcionando melhor controle glicêmico ao longo do dia, apresentam os melhores resultados glicêmicos entre as tecnologias disponíveis, com alguns deles obtendo indicador de gerenciamento de glicose (GMI) médio (equivalente à HbA1c) menor que 7%, com tempo no alvo (TIR) médio acima de 70% e menor variabilidade glicêmica (VG), mantendo a segurança contra hipoglicemia, em virtude do recurso de "suspensão preditiva de baixa glicose" em contraste com a suspensão de baixo limiar de glicose em que a administração de insulina é suspensa quando a leitura de glicose atinge o valor de limiar (por exemplo, 70 mg/dL). A suspensão de limiar de glicose baixo preditiva reduz ou suspende a infusão de insulina quando a tendência nos resultados do CGM prediz que ocorrerá hipoglicemia.

Além disso, os sistemas atuais oferecem maior flexibilidade em relação à contagem de carboidratos, permitindo o uso de doses padronizadas por refeição ou categorização do tamanho das refeições

Uma revisão sistemática e meta-análise de estudos observacionais com mais de 600 mil usuários de sistemas AID, sendo mais de 300 mil em uso do sistema 780G, constatou que o MiniMed 780G alcançou o maior TIR agrupado entre os sistemas de administração automatizada de insulina disponíveis comercialmente, com 73,9%.³

Quando o paciente está em uso de sistema AID, o qual possui sistema

de monitoramento contínuo de glicose intersticial, o uso de fitas reagentes para aferição de glicemia capilar, se restringe a momentos de intercorrências pontuais e ajuste / calibração do sensor do dispositivo, desta forma, o fornecimento da quantidade regularmente dispensada pelo SUS (90 a 120 lancetas e fitas reagentes/mês) é suficiente. O SUS disponibiliza aparelho glicosímetro e seus respectivos insumos (lancetas e fitas reagentes), para a realização do automonitoramento glicêmico capilar.

Importante esclarecer que no **SUS** estão disponíveis sob protocolo, alternativas terapêuticas em conformidade com diretrizes técnicas atuais. Estão disponíveis: Insulina convencional humana NPH 100 U/mL e insulina humana regular 100 U/mL (através do componente básico de assistência farmacêutica); insulina análoga de ação rápida 100 U/mL; insulina análoga de ação prolongada 100 U/mL (através do componente especializado de assistência farmacêutica). *Os análogos de insulina de ação rápida / ultrarrápida foram incluídos no PCDT de DM1 do SUS, porque reduzem o risco de hipoglicemias noturnas, e o risco de hipoglicemias graves em pessoas com DM1, quando comparados à insulina humana regular.*⁵ Tratamento do Diabetes Mellitus tipo 1 no SUS - DOI: [10.29327/5238993.2023-12](https://doi.org/10.29327/5238993.2023-12)

O Protocolo do SUS para o tratamento do DM1 *não prevê representante específico dos análogos de insulina de ação rápida / ultrarrápida ou prolongada / ultraprolongada*. As insulinas análogas de ação rápida / ultrarrápida e prolongada / ultraprolongada foram incorporadas ao SUS para tratamento do DM1, sob indicação específica / conforme critérios de inclusão / manutenção previstos em protocolo, vide Portaria nº 10, de 21 de fevereiro de 2017; Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019; e Portaria SAES/SCTIE Nº 17, de 12 de novembro de 2019.

Para serem incluídos e mantidos no protocolo do SUS, e ter acesso às insulinas análogas de ação longa e de ação rápida, os pacientes devem cumprir critérios técnicos compatíveis com as diretrizes terapêuticas atuais para o tratamento farmacológico do DM1, demonstrando obtenção de maior eficácia / benefício com o uso das insulinas análogas.

A Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo recentemente elaborou um protocolo para consulta pública, para avaliar a possibilidade de disponibilização de sistema de infusão automatizada de insulina para pacientes com DM1. No referido documento, constam sete critérios de inclusão para disponibilização do sistema, sendo necessário que o paciente preencha todos eles.

- I. Ser diabético tipo 1 em tratamento intensivo e com análogo de insulina de ultralonga ação e sensor de glicose para monitorização contínua da glicose, por, pelo menos, seis meses, e ser aderente às medidas terapêuticas não farmacológicas, incluindo dieta e atividade física;
- II. Efetuar regularmente correção pré-prandial e contagem de carboidratos como parte da estratégia nutricional para o controle do diabetes;
- III. Efetuar acompanhamento médico regular (mínimo quatro vezes ao ano) com endocrinologista ou endocrinologista pediatra;
- IV. Ter efetuado *test drive*^f com o SICI por um período mínimo de 30 dias;
- V. Realizar automonitorização contínua da glicose, com mais de 95% de captura, por, pelo menos, seis meses, e se mostrar refratário em termos de hipoglicemias, conforme descrito no critério de inclusão VI;
- VI. Apresentar hipoglicemias nos últimos seis meses, comprovadas por exame laboratorial e/ou aferição de glicosímetro^g e/ou relatório de atendimento hospitalar e/ou boletim de ocorrência^h, dentro de quaisquer dos critérios abaixo, após terem sido excluídos fatores causais.ⁱ

- Hipoglicemias graves, pelo menos dois episódios num período de seis meses, definidas pela necessidade de auxílio de um terceiro para sua resolução;

- Hipoglicemias noturnas repetidas (definidas como mais de dois episódios por semana) caracterizadas por glicemia capilar < 70 mg/dL.

- Hipoglicemias assintomáticas ≤ 54 mg/dL (definidas como mais de um episódio por semana).

VII. Apresentar refratariedadeⁱ aos ajustes terapêuticos efetuados nos últimos seis meses no que diz respeito a ocorrência de hipoglicemias.

^eEsquema 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.

^fTodos os dados referentes ao teste drive, incluindo a automonitorização da glicose, deverão ser fornecidos para análise.

^gImpressão 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”.¹²

Em 2018 a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC submeteu à consulta pública, a avaliação da bomba de infusão de insulina como adjuvante no tratamento de 2ª linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1. A Portaria nº 38, de 11 de setembro de 2018, tornou pública a decisão de não incorporar o sistema de infusão contínua de insulina para tratamento de 2ª linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 (DM1).

A avaliação realizada pela CONITEC em 2018 contemplou apenas um dos sistemas de infusão contínua de insulina disponíveis à época e não avaliou

os atuais sistemas AID, que incorporam monitorização contínua da glicose associada a algoritmos automatizados de ajuste da administração de insulina.³

Desde então, ensaios clínicos randomizados, estudos de vida real, avaliações econômicas e metanálises têm demonstrado benefícios consistentes dos sistemas AID em desfechos clínicos relevantes, incluindo redução da HbA_{1c}, aumento do tempo em faixa-alvo, redução da sobrecarga relacionada ao diabetes (diabetes distress), redução das hipoglicemias e melhora da qualidade de vida. Além disso, análises econômicas demonstraram perfil favorável de custo-efetividade, decorrente da redução de custos em saúde e dos ganhos de produtividade observados a longo prazo.³

As diretrizes atuais têm o sistema AID como preferencial para a realização da insulinoterapia intensiva, mas não imprescindível e adaptável a todos os pacientes. É importante alinhar expectativas desde o início do tratamento, uma vez que os sistemas AID representam um dos maiores avanços na história do diabetes tipo 1, mas eles não eliminam a necessidade do autocuidado, e adesão regular ao tratamento multidisciplinar a longo prazo.

Diretrizes clínicas globais de associações médicas e científicas de endocrinologia, como a *American Diabetes Association (ADA)* e a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), endossam a tecnologia como metodologia preferencial (primeira linha) para o controle glicêmico de pacientes com DM1.

A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) alinha-se aos consensos internacionais, destacando os critérios clínicos prioritários no contexto brasileiro:

A. Indicações Clínicas Prioritárias (Critérios de Elegibilidade)

1. Hipoglicemia Severa e/ou Assintomática (*Unawareness*): Pacientes com perda dos reflexos de alerta de hipoglicemia ou que apresentam eventos graves recorrentes (nível 2 e 3).
2. Alta Variabilidade Glicêmica / Não Atingimento de Metas: Falha em alcançar o Tempo na Faixa (TIR > 70%) ou HbA_{1c} < 7,0% a despeito do uso otimizado de MDI com análogos modernos e contagem de carboidratos.
3. Fenômeno do Alvorecer Severo: Elevações marcadas de glicemia nas

primeiras horas da manhã resistentes a ajustes na insulina basal noturna via caneta.

4. Demandas Excepcionais de Microdoses: Crianças ou adultos com sensibilidade extrema em que a menor dose via caneta (0,5 U) causa hipoglicemia.

5. Planejamento Gestacional e Gestação: Situações que exigem controle metabólico estrito para minimizar riscos materno fetais.

A agência internacional da Inglaterra (NICE), publicou a diretriz *Technology Appraisal Guidance (TA943)* em dezembro de 2023, recomendando a adoção e implementação gradual desses sistemas pelo sistema de saúde britânico (NHS) em um plano de cinco anos.

O comitê de especialistas em tecnologias de saúde da agência do Canadá (CADTH), reconheceu o potencial clínico dos sistemas híbridos de alça fechada, apontando benefícios no controle glicêmico, embora reforce a necessidade contínua de dados comparativos de longo prazo.

A indicação de sistemas híbridos avançados de alça fechada (HCL/AID) no diabetes mellitus tipo 1 deve priorizar pacientes com maior potencial de ganho clínico e, portanto, maior custo-efetividade, tipicamente aqueles com controle glicêmico inadequado apesar de adesão a terapia otimizada, HbA1c elevada, hipoglicemias frequentes ou graves documentadas, alta variabilidade glicêmica, e que demonstrem capacidade e adesão para contagem de carboidratos e uso da tecnologia no modo automático > 80% do tempo.

O sistema híbrido de alça fechada tem custo anual adicional significativo (cerca de £1.500 a mais por ano que CSII+CGM no NHS, podendo chegar a +£500 conforme o sistema). Análises do NICE mostraram RICE (razão de custo-efetividade incremental) de £179.000/QALY — acima do limiar de disposição a pagar tradicionalmente aceito no Reino Unido — quando aplicado de forma ampla e não seletiva.¹¹
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39673446/>

O uso desses sistemas, assim como qualquer outro tratamento disponível, ainda depende de ações do usuário. Em um cenário de doença de alta prevalência, recursos esgotáveis e de tecnologia de alto custo, que não substitui o componente comportamental, uma vez que o alcance de um resultado satisfatório continua sendo totalmente dependente da adesão regular

ao tratamento multidisciplinar do diabetes, e considerando o fato de que ambas as modalidades (MDI e AID) para a realização de insulinoterapia intensiva são equiparáveis, a pergunta principal é se o uso do sistema AID em substituição à metodologia MDI “é justificável?” e quando é justificável.

Em cenário de recursos escassos/limitados, a estratégia custo-efetiva recomendada é priorizar a alocação do sistema híbrido de alça fechada para pacientes com maior HbA1c basal, hipoglicemias graves/frequentes recorrentes apesar de tratamento otimizado prévio, e com capacidade demonstrada de adesão tecnológica, em vez de aplicação universal e indiscriminada, já que a razão de custo-efetividade piora substancialmente quando aplicada a pacientes já próximos da meta glicêmica.

É preciso considerar que a medição dos valores da hemoglobina glicada (HbA1c) não são capazes isoladamente de distinguir uma falha / refratariedade de modalidade terapêutica, de uma falha comportamental / baixa adesão ao tratamento multidisciplinar.

A adesão dietética é o principal determinante de variabilidade glicêmica. Não há marcador direto e objetivo de mensuração da adesão alimentar.

Não há elementos técnicos objetivos que permitam mensurar o desempenho de uma determinada tecnologia / modalidade terapêutica específica, isolando o efeito comportamental que contribui diretamente para o resultado final / controle do diabetes mellitus.

A metodologia MDI e os sistemas AID são meios farmacocinéticos de entrega de insulina, não intervenções metabólicas independentes. Modalidade terapêutica específica nenhuma substitui o efeito do comportamento, ou seja, a regular adesão ao tratamento multidisciplinar a longo prazo.

Não se interpreta melhor ou pior resultado / controle da diabetes apenas pela hemoglobina glicada (HbA1c), ou qualquer outro dado isolado. A interpretação adequada exige: monitoramento glicêmico regular, avaliação de padrão glicêmico, análise de variabilidade glicêmica, adesão a dieta com contagem de carboidratos, verificação objetiva de aplicação de bolus (quando possível). Sem uma rigorosa avaliação de todas as variáveis envolvidas,

qualquer comparação entre metodologia MDI e sistema AID é metodologicamente frágil.

Ainda há que se observar que comparações entre pacientes possuem fragilidade devido à heterogeneidade individual, essencialmente: adesão alimentar, contagem de carboidrato, aplicação de bolus, entre outras variáveis, muitas vezes difíceis de serem efetiva e objetivamente mensuradas.

*O sucesso da terapia com sistemas de infusão de insulina depende não apenas da tecnologia, mas também da seleção adequada do dispositivo, da educação do usuário e do acompanhamento por equipe capacitada. A escolha do sistema deve considerar suas funcionalidades, disponibilidade, acesso contínuo aos insumos, suporte técnico, treinamento adequado e robustez das evidências clínicas publicadas, bem como características individuais, como preferências pessoais, rotina diária, prática de atividade física, alergias cutâneas e presença de lipodistrofia.*³

Um grande estudo populacional do mundo real identificou fatores preditivos desfavoráveis ao uso do sistema AID: tabagismo, obesidade, baixo controle glicêmico e transtornos neuropsiquiátricos comórbidos (TDAH, depressão; não adesão ao acompanhamento nutricional, duração de diabetes > 5 anos e mau controle glicêmico prévio estão associados a maior chance de falha / abandono da tecnologia.¹⁵

Na prática, a avaliação pré-indicação deve integrar: gravidade do descontrole metabólico, histórico documentado de hipoglicemia grave, capacidade demonstrada de autocuidado (monitorização e comparecimento às consultas multidisciplinares), triagem para transtornos psiquiátricos/comportamentais, e disponibilidade de suporte estruturado em educação em diabetes, já que esses fatores, determinam a probabilidade de benefício sustentado com a tecnologia.

No **caso concreto**, as informações contidas na documentação apresentada não revelam elementos técnicos objetivos tais como exemplo: adesão confirmada a plano alimentar estruturado com contagem de carboidratos, necessidade de flexibilidade alimentar maior que a possível com

esquema MDI, registro dos episódios de hipoglicemia grave sem alarme no período noturno relatados, uso correto de tratamento otimizado com insulina basal e prandial, monitorização glicêmica adequada, entre outros, que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do sistema requerido em substituição à modalidade de múltiplas doses de insulina (MDI), para a realização da insulino terapia exógena intensiva para a paciente.

A 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.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) American Diabetes Association Professional Practice Committee for Diabetes* (2026). [7. Tecnologia do Diabetes: Padrões de Cuidado no Diabetes — 2026 – PMC](#) Cuidados com o Diabetes. 8 de dezembro de 2025; 49(Suppl 1): S150–S165. doi: [10.2337/dc26-S007](https://doi.org/10.2337/dc26-S007)
<https://doi.org/10.2337/dc26-S007>
- 2) Tendências tecnológicas no tratamento da diabetes: uma análise das inovações mais recentes. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism* , Volume 110, Suplemento 2, abril de 2025, páginas S165–S174. Publicado: 25 de fevereiro de 2025.
<https://doi.org/10.1210/clinem/dgaf034>
https://academic.oup.com/jcem/article/110/Supplement_2/S165/8042156
- 3) Sistemas de Infusão Contínua de Insulina. 2026. Sociedade Brasileira de Diabetes.
- 4) Summary of Revisions: Standards of Care in Diabetes – 2026. [American Diabetes Association Professional Practice Committee for Diabetes*](#) *Diabetes Care* 2026;49(Suplemento_1):S6–S12. PubMed:[41358896](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41358896/)
<https://doi.org/10.2337/dc26-SREV>
https://diabetesjournals.org/care/article/49/Supplement_1/S6/163930/Summary-of-Revisions-Standards-of-Care-in-Diabetes

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Manejo dos dias de doença no DM1. Sociedade Brasileira de Diabetes. Março/2023.

[https://diretriz.diabetes.org.br/manejo-dos-dias-de-doenca-no-](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)

[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)

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

6) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus tipo 1, Portaria Conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019. Relatório de recomendação da CONITEC, agosto/2019.

7) Bomba de infusão de insulina como adjuvante no tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1, nº 375, setembro/2018, CONITEC. Portaria SCTIE/MS nº 38, de 11 de setembro de 2018, torna pública

a decisão de não incorporar o sistema de infusão contínua de insulina para tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

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

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

9) O tratamento do diabetes tipo 1. National Library of Medicine. 18 de março de 2026. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK279114/>

10) Tecnologia para Diabetes: Padrões de Atendimento em Diabetes. 2026.

Diabetes Care 2026;49(Suplemento_1):S150–S165. PubMed: [41358889](#)

<https://doi.org/10.2337/dc26-S007>

https://diabetesjournals.org/care/article/49/Supplement_1/S150/163922/7-Diabetes-Technology-Standards-of-Care-in

11) Sistemas híbridos de circuito fechado para o controle dos níveis de glicose no sangue em pacientes com diabetes tipo 1: uma revisão sistemática e modelagem econômica. Avaliação de Tecnologias em Saúde. Dezembro de 2024;28(80):1-190. doi: 10.3310/JYPL3536.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39673446/>

12) Consulta Pública. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Dispensação de Sistema de Infusão Contínua de Insulina e seus Insumos para Diabéticos Tipo 1. Espírito Santo.

<https://saude.es.gov.br/Media/sesa/Consulta%20P%C3%BAblica/Protocolo%20SICI%20e%20insumos.pdf>

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

Disponível em:

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

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

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

15) Artigo de Pesquisa. Fatores associados à abstinência da terapia com bomba de insulina: um estudo baseado em grandes populações. *Diabetes Metabolism. Research and Reviews*. 10 de janeiro de 2020. <https://doi.org/10.1002/dmrr.3288>

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

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

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

18) Dispensação de medicamentos e insumos para o tratamento do diabetes mellitus no SUS. Nilce Botto Enfermeira, Débora Aligieri, Bianca de Almeida Pititto, Karla FS de Melo, Adriana Costa Forti. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2024). DOI: 10.29327/5412848.2024-2, ISBN: 978-65-272-0704-7.

https://diretriz.diabetes.org.br/dispensacao-de-medicamentos-e-insumos-para-o-tratamento-do-diabetes-mellitus-no-sus/?utm_source=chatgpt.com&generate_pdf=16683

19) Classificação do Diabetes. Sociedade Brasileira de Diabetes. 2025. DOI: [10.29327/557753.2022-1](https://doi.org/10.29327/557753.2022-1)

<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>

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

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

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

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

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

23) Comitê de Especialistas em Diretrizes de Prática Clínica da Diabetes Canadá. Diretrizes de Prática Clínica da Diabetes Canadá 2018 para a Prevenção e Tratamento do Diabetes no Canadá. Pde J Diabetes. 2018;42(Suplemento 1):S1-S325. <https://guidelines.diabetes.ca/cpg/chapter14>

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

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

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

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

26) Ata da 136ª Reunião Ordinária da Conitec. 06 de dezembro de 2024.

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

27) CONITEC. Relatório para Sociedade Nº 495 de agosto/2024.

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

28) *Sistemas híbridos de circuito fechado para o controle dos níveis de glicose no sangue em pacientes com diabetes tipo 1.* Diretrizes para avaliação de

tecnologia, TA943. NICE Publicado: 19 de dezembro de 2023.

<https://www.nice.org.uk/guidance/ta943/chapter/1-Recommendations>

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

http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php/Agulha_para_caneta_de_insulina

30) Insulina Lispro. Nota Técnica Nº 725/2024-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS. Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

31) Nota Técnica Nº do Processo: 024.00009259/2025-03 Interessado: Coordenadoria de Assistência Farmacêutica Assunto: Nota Técnica CAF nº 01, de 21 de Janeiro de 2025 - Orientações quanto a dispensação de Insulina análoga de ação rápida e Insulina análoga de ação prolongada para pacientes com Diabetes Mellitus Tipo 1, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no Estado de São Paulo.

https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/notas-tecnicas/sei_gesp_-_0053383128_-_nota_tecnica.pdf

32) Portaria Nº 2.583, de 10 de outubro de 2007. Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2583_10_10_2007.html

33) Nota Técnica 500/2018-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS. Ministério da Saúde.

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

34) Nota Técnica Nº 169/2022-CGAFB/DAF/SCTIE/MS. Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica.

<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/cbaf/medicamentos-e-insumos-adquiridos-pelo-ms/arquivos/nota-tecnica-no-169-2022>

- 35) Cadernos de Atenção Básica nº 16. Diabetes. Ministério da Saúde. 2006.
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diabetes_mellitus.PDF
- 36) Secretaria Municipal de Saúde Assistência Farmacêutica. Anápolis, Goiás.
https://www.anapolis.go.gov.br/anexos/saude/2023_02_15/Anexo_II.pdf
- 37) Clinical outcomes with MiniMedTM 780G Advanced Hybrid Closed Loop Therapy in 2 - to 6 year-old children with Type 1 diabetes. Diabetes Technology and Therapeutics© Mary Ann Liebert, Inc. DOI: 10.1089/dia.2023.0508.
<https://api.research-repository.uwa.edu.au/ws/portalfiles/portal/361288199/abraham-et-al-2024-clinical-outcomes-with-minimedtm-780g-advanced-hybrid-closed-loop-therapy-in-2-to-6-year-old.pdf>
- 38) Eficácia do Faster Aspart versus Insulina Aspart em Crianças com Diabetes Tipo 1: Uma Meta-Análise. Iran J. Saúde Pública. Janeiro de 2024;53(1):23-34. DOI: 10.18502/ijph.v53i1.14680
- 39) Eficácia do sistema híbrido de administração de insulina em circuito fechado em crianças e adolescentes com diabetes tipo 1: uma meta-análise com análise sequencial de ensaios clínicos. Arch Endocrinol Metab.2024 abr 11;68:e230280. DOI: [10.20945/2359-4292-2023-0280](https://doi.org/10.20945/2359-4292-2023-0280)
- 40) Custo-efetividade do sistema MiniMed® 780G para diabetes tipo 1. Ensaio clínico randomizado controlado. Sou J Gerenciar Cuidados.2025 abr 1;31(4):e79-e86. Sou J. Manag. Care. 2025;31(4):e79-e86. DOI: [0.37765/ajmc.2025.89722](https://doi.org/10.37765/ajmc.2025.89722)
<https://doi.org/10.37765/ajmc.2025.89722>
<https://www.ajmc.com/view/cost-effectiveness-of-the-minimed-780g-system-for-type-1-diabetes>
- 41) Nota Técnica 387881 de 11/08/2025. NATJUS-TJRS.
<https://www.pje.jus.br/e-natjus/notaTecnica-dados.php?output=pdf&token=nt:387881:1764720935:6a6e855567429c03aebb90d8b24a80fd9e65e85ef843e11d5c5c9d3b4f83e150>
- 42) Priya Prahalad, Dessi Zaharieva, David M Maahs, Diabetes technology: an update, The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, Volume 111, Issue 7, July 2026, Pages e1739–e1748, <https://doi.org/10.1210/clinem/dgag164>
- 43) Erika L Lundgrin, Clare A Kelly, Natalie Bellini, Claudia Lewis, Ebne Rafi,

Betul Hatipoglu, Diabetes Technology Trends: A Review of the Latest Innovations, The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, Volume 110, Issue Supplement_2, April 2025, Pages S165–S174, <https://doi.org/10.1210/clinem/dgaf034>

44) Manejo do Diabetes na Gravidez: Padrões de Cuidado em Diabetes. *Diabetes Care* 2026;49(Suplemento_1):S321–S338. PubMed:41358885
<https://doi.org/10.2337/dc26-S015>

https://diabetesjournals.org/care/article/49/Supplement_1/S321/163918/15-Management-of-Diabetes-in-Pregnancy-Standards

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

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

46) Protocolos Regionais para disponibilização de sistema de monitoramento contínuo de glicose.

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

47) Diagnóstico de Doença Renal Crônica: Avaliação de Proteinúria e Sedimento Urinário. J. Bras. Nefrol. 2004;26(3 suppl. 1):6-8.

<https://www.bjnephrology.org/en/article/diagnostico-de-doenca-renal-cronica-avaliacao-de-proteinuria-e-sedimento-urinario/>

48) Awiqli (insulina icodeca): Novo registro. Anvisa.

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

49) 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:

28/08/2026

NATJUS – TJMG