

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** Unidade Jurisdicional

**COMARCA:** Janaúba

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2023.0004174

**IDADE:** 23 anos

**Sexo:** Masculino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** E10

**PEDIDO DA AÇÃO:** Insulina Novulin®N (insulina humana de ação intermediária), Insulina análoga NovoRapid® (asparte), leitor do sensor FreeStyle® Libre, sensores FreeStyle® Libre (02 unidades/mês), aparelho para medição de glicemia capilar/glicosímetro

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção de terapêutica farmacológica e de metodologia específica para o automonitoramento glicêmico, substitutas às alternativas regularmente disponíveis na rede pública – SUS, para o manejo da diabetes mellitus tipo 1

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Os medicamentos/insumos são fornecidos pelo SUS e registrados na ANVISA? **R.: Possuem registro na ANVISA. O SUS possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Diabetes Mellitus tipo 1 com oferta regular de insulina convencional (humana NPH e regular) e insulinas análogas (ação prolongada e ação ultrarrápida), além de aparelho glicosímetro e insumos necessários ao monitoramento glicêmico. O SUS não disponibiliza o aparelho FreeStyle® libre.**

Os medicamentos/insumos são recomendados para o caso do autor? **R.: Não foi identificada imprescindibilidade de uso específico das insulinas análogas requeridas e do fornecimento do sensor FreeStyle libre para a realização do monitoramento glicêmico.**

A indicação está em conformidade com a aprovada no registro? **R.: Não foi identificada imprescindibilidade de uso específico das insulinas análogas requeridas e do fornecimento do sensor FreeStyle libre para a**

realização do monitoramento glicêmico. O SUS possui protocolo para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1 com fornecimento das insulinas análogas e do glicosímetro para realização da glicemia capilar, conforme critérios de inclusão e manutenção no protocolo.

Constam no PCDT das respectivas enfermidades? R.: **Sim, existe no SUS Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1), com oferta regular de insulina convencional (humana NPH e regular) e insulinas análogas (ação prolongada e ação rápida), que permite a realização de insulinoterapia intensiva exógena através da terapia basal-bolus com MDI (múltiplas doses de insulina), além de aparelho glicosímetro e insumos necessários ao monitoramento glicêmico, 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.**

Há evidências científicas? R.: **Não há evidências científicas atuais que sustentem afirmar superioridade de eficácia e segurança entre as insulinas humanas NPH e regular e análogas a longo prazo.**

**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.**

Há medicamentos/insumos disponíveis no SUS que substituem aqueles prescritos pelo médico sem que haja prejuízo ao paciente? R.: **Sim, vide demais considerações abaixo.**

Qual a recomendação da CONITEC? R.: **A incorporação de insulinas análogas de ação prolongada e ultrarrápida foi avaliada pela CONITEC, com parecer favorável a incorporação. No entanto, não há especificidade de marca, considerando que as insulinas análogas são intercambiáveis entre si. Para serem incluídos e mantidos no protocolo do SUS, e ter**

**acesso as insulinas análogas de ação prolongada e de ação ultrarrápida, 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.**

A hipótese é de urgência/emergência? **R.: Não.**

Quais as consequências (riscos) para eventual demora na utilização dos medicamentos, levando-se em conta o seu quadro clínico? **R.: Estão regularmente disponíveis no SUS alternativas de tratamento farmacológico do diabetes mellitus tipo 1 em conformidade com as diretrizes técnico-científicas atuais, de acesso imediato, sem gerar qualquer atraso e/ou prejuízo para o tratamento do paciente. Não foi identificada imprescindibilidade de uso específico das insulinas requeridas, tampouco do uso específico do aparelho FreeStyle® libre em substituição ao glicosímetro capilar disponível no SUS.**

Quais as considerações finais sobre as condições de saúde da paciente e os medicamentos/insumos solicitados? **R.: 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 há 10 anos. Foi prescrito o uso contínuo por tempo indeterminado das insulinas análogas Novolin®N (10 canetas/mês) e NovoRapid® (03 canetas/mês), além do fornecimento do aparelho FreeStyle® (01 leitor e 02 sensores/mês) para a realização do automonitoramento glicêmico em associação ao uso do glicosímetro capilar, este último já disponível no SUS e utilizado pelo paciente.

Consta que o paciente fez uso prévio da insulina análoga Lantus® (glargina), e que já faz uso do glicosímetro capilar, mas que não alcançou controle satisfatório, evoluindo com oscilações da glicemia, apresentando episódios de hipoglicemia e hiperglicemia, com risco aumentado para

convulsões.

Consta que o paciente não aderiu ao uso do glicosímetro capilar, sendo esta a razão da substituição pelo aparelho FreeStyle® libre. Há informação que o paciente comprou um leitor e um sensor do aparelho FreeStyle® libre, e que precisa do fornecimento mensal contínuo dos sensores (02 unidades/mês).

Foi apresentado um único resultado de glicemia de jejum (199 mg/dL) e hemoglobina glicada (8,6%) realizados em 07/07/2023. É importante ressaltar que não foram apresentados os dados do histórico de evolução do paciente, tais como: resultados dos exames de glicemia capilar aferidos por ocasião das hipoglicemias e hiperglicemias relatadas, com a respectiva frequência de ocorrência; a presença ou não de possíveis complicações clinicamente significativas relacionadas aos episódios hipoglicêmicos/hiperglicêmicos; histórico de eventuais internações e/ou atendimentos em caráter de urgência/emergência, etc. Estes dados são essenciais para análise técnica individual de imprescindibilidade de terapêutica farmacológica específica.

Também não foram apresentados os resultados dos exames do automonitoramento glicêmico incluindo os valores de glicemia de jejum, glicemia capilar diária, e hemoglobina glicada (HbA1c), essa última realizada idealmente a cada três meses, entre outros exames recomendados para o acompanhamento de paciente diabético de difícil controle.

**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 de saúde. O tratamento do diabetes mellitus consiste na terapia medicamentosa e não-medicamentosa. O principal objetivo da terapia medicamentosa é normalizar os parâmetros metabólicos, como a glicemia, para reduzir o risco de complicações. Para pacientes com DM1, a estratégia medicamentosa consiste na administração de uma quantidade suficiente de insulina exógena para obter normoglicemia, sem induzir hipoglicemia.

O diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1) é uma doença autoimune, poligênica, decorrente de destruição das células  $\beta$  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.

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 do paciente com diabetes mellitus *requer a adoção de diversas práticas multidisciplinares, desde o diagnóstico até a integralidade do cuidado.* O tratamento do diabetes mellitus consiste na terapia medicamentosa e não-medicamentosa. O principal objetivo da terapia medicamentosa é normalizar os parâmetros metabólicos, como a glicemia, para reduzir o risco de complicações a longo prazo. Para pacientes com DM1, a estratégia medicamentosa consiste na administração de uma quantidade

suficiente de insulina exógena para obter normoglicemia, sem induzir hipoglicemia.

A **probabilidade de sucesso** no tratamento do diabetes depende da implementação concomitante de três modalidades de intervenções: estratégias educacionais (educação em saúde, alimentação e atividade física), estratégias de automonitorização e estratégias farmacológicas.

*O sucesso no tratamento do Diabetes Mellitus não é alcançado através de nenhuma medida terapêutica 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, ou seja, é diretamente dependente da efetiva adesão regular e contínua do paciente a longo prazo.*

O plano de tratamento deve enfatizar medidas que conduzam à mudança de estilo de vida. O plano alimentar e a prática regular de atividades físicas, são ainda fundamentais para a terapêutica não medicamentosa do diabetes mellitus tipo 1 e 2, e exigem participação ativa do paciente e familiares. Existem comprovadas evidências do impacto do tratamento não medicamentoso na melhoria de parâmetros importantes, como a redução da hemoglobina glicada.

O objetivo primordial no tratamento do diabetes mellitus é a obtenção de níveis glicêmicos tão próximos do normal quanto possível alcançar na prática clínica. A meta para todos os indivíduos com diabetes é de HbA1c < 7,0%, para prevenção de complicações microvasculares, desde que não incorra em hipoglicemias graves e frequentes. O controle glicêmico otimizado atrasa e/ou impede o desenvolvimento das complicações agudas e crônicas do DM.

No tratamento medicamentoso do DM1, a insulinoterapia intensiva deve ser instituída precocemente a partir do diagnóstico, e constitui-se na terapêutica fundamental, desde as fases iniciais da doença em todas as idades. A estratégia de eleição para a insulinoterapia intensiva é o esquema basal-bolus (múltiplas doses/dia).

O programa de educação/assistência dos pacientes e/ou familiares deve ser compatível com o nível de desenvolvimento cognitivo e adaptado à capacidade intelectual do paciente e/ou familiares. *Há estreita ligação entre adesão ao tratamento e o controle glicêmico; a medida que a aderência ao tratamento aumenta, a hemoglobina glicada (HbA1c) diminui, refletindo uma glicemia média mais estável, e conseqüentemente, menores riscos de complicações agudas e/ou crônicas, tais como “problemas neurológicos graves irreversíveis” e “maior risco para complicações cardiovasculares futuras.*

*Existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento do Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) na rede pública, com oferta de insulina humana convencional e insulinas análogas e insumos para a aplicação da insulina, além de aparelho (glicosímetro) e seus insumos para o monitoramento da glicemia capilar, propiciando oferta de condutas terapêuticas protocolares em conformidade com as diretrizes técnico-científicas atuais.*

O Protocolo do SUS para o tratamento do DM1 não prevê representante específico dos análogos de insulina de ação rápida ou prolongada. No SUS estão disponíveis as insulinas convencionais humanas NPH e regular 100 U/mL, insulina análoga de ação rápida/ultrarrápida 100U/mL, e insulina análoga de ação prolongada 100U/mL.

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

As insulinas podem ser classificadas em humanas e análogos de insulina humana. A insulina de origem humana (NPH e Regular) é desenvolvida em laboratório, a partir da tecnologia de DNA recombinante e os análogos são preparações de insulina que sofreram alteração na cadeia de aminoácidos para melhorias no tempo de ação. As insulinas podem vir em

frascos e canetas. Os frascos são de 10 ml (para uso com seringas de insulina) e o refis, são de 3 ml (usados em canetas de aplicação de insulina), assim como podem vir em canetas de aplicação descartáveis.

As insulinas análogas de ação prolongada e ultrarrápida são resultantes de mudanças estruturais na molécula de insulina humana, com o objetivo de ajustar a duração do efeito e diminuir a variação intra-individual. No mercado brasileiro existem quatro modalidades de apresentações comerciais de insulina:<sup>(9)</sup>

- 1) insulinas humanas isoladas;
- 2) insulinas humanas em pré-mistura;
- 3) análogos de insulina humana isolados;
- 4) análogos bifásicos ou pré-mistura de insulina humana.

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) ou prandial (para manutenção dos níveis de glicose sanguínea dentro do limite de normalidade no período de alimentação). As insulinas basais são representadas pela insulina humana NPH e análogas de ação prolongada (glargina, detemir e degludeca).

Diversos estudos clínicos compararam a eficácia e segurança dos análogos de insulina de ação prolongada entre si. Não foram observadas diferenças estatisticamente significantes que impeçam a intercambialidade entre as insulinas representantes do grupo (ação prolongada).

**Insulina Novolin® N:** insulina fabricada pelo laboratório Novo Nordisk®, é uma suspensão injetável de insulina isofana (NPH), ou seja, insulina humana produzida por tecnologia de DNA recombinante (rDNA). Insulina Isofana é uma insulina humana recombinante com início de ação gradual e um pouco mais longa. O início da ação ocorre dentro de 01h:30min, o efeito máximo é atingido dentro de 4 a 12 horas e a duração total da ação é de aproximadamente 24 horas.

A Insulina Humana Recombinante NPH (acrescida de protamina e zinco), apresenta início de ação, dentro de 1 hora após a administração

subcutânea, atinge o pico de ação entre 4 e 6 horas após a administração e tem uma duração total de 12 a 20 horas.

As insulinas humanas (NPH – Humulin®N, Novolin®N e Regular) são as insulinas que mais se assemelham ao hormônio endógeno, sendo a regular idêntica à insulina humana. As insulinas: humana NPH e Novolin®N são insulinas humanas NPH de ação intermediária.

As insulinas de ação prandial incluem as insulinas lispro, asparte, glulisina e insulina humana regular, as quais são administradas nas refeições ou quando há necessidade de rápida correção dos níveis de glicose no sangue. As análogas de insulina de ação rápida tem como representantes: asparte, lispro e glulisina. Todas possuem farmacocinética semelhante, com início de ação em 5-15 minutos, pico de ação em 1-2 horas e duração de 3-4 horas.

Foi observado nos estudos que compararam insulinas análogas de ação rápida (lispro, asparte e glulisina) entre si e com a insulina humana regular, que os análogos de insulina de ação rápida foram superiores à insulina humana regular nos seguintes desfechos: episódios de hipoglicemia (-7%), hipoglicemia noturna (-45%), hipoglicemia grave (-32%), glicemia pós-prandial (-19,44 mg/dL) e HbA1c (-0,13%). Não foram identificadas evidências que impossibilitem a intercambialidade entre os análogos de insulina de ação rápida (lispro, asparte e glulisina) nos estudos realizados.

**Insulina Novorapid®** (insulina análoga asparte): cada mL da suspensão injetável contém 100 UI de insulina asparte (equivalente a 3,5 mg), produzida por tecnologia de DNA recombinante em *Saccharomyces cerevisiae*. Na insulina asparte, substitui-se um aminoácido prolina por ácido aspártico carregado negativamente na posição 28 da cadeia beta. A substituição do aminoácido prolina pelo ácido aspártico na posição B28 reduz a tendência à formação de hexâmeros, conforme observado com a insulina humana regular. Asparte é, portanto, mais rapidamente absorvida da camada subcutânea em comparação à insulina humana regular.

A insulino terapia intensiva (insulina basal + prandial) constitui a

terapêutica farmacológica fundamental, desde as fases iniciais da doença, em todas as idades. O tratamento do DM é dinâmico, requer efetiva e constante adesão do paciente. Nenhum tipo de insulina (convencional ou análogas) será mais eficaz, se não for acompanhada das medidas terapêuticas não farmacológicas de controle dietético e atividade física regular. O resultado satisfatório é sempre fruto do conjunto de intervenções multidisciplinares adotadas conjuntamente e aderidas pelo paciente.

**Tabela 1.** Formulações de insulinas disponíveis no Brasil.

TIPO	NOME	INÍCIO	PICO	DURAÇÃO
<b>Insulinas Basais</b>				
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
<b>Insulinas Prandiais</b>				
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)			
	Glulisina (Apidra)			
	Fast Aspartate (Fiasp)	2-5 min	1-3h	5h
	Inalada (Afrezza)	imediate	10-20 min	1-2h
<b>Insulinas Pré-Misturadas</b>				
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)			

(<https://diretriz.diabetes.org.br/wp-content/uploads/2021/12/3.jpeg>)

O paciente requerente tem indicação de assistência multidisciplinar para potencialização do resultado terapêutico. Não foram identificados elementos técnicos que possibilitem afirmar imprescindibilidade de uso específico das insulinas requeridas. Não é possível afirmar que o uso específico das insulinas requeridas, representem maior benefício para o

paciente.

*Para ter acesso às insulinas análogas de ação prolongada e rápida, o paciente deve ser avaliado segundo critérios de inclusão e manutenção previstos no protocolo do SUS.*

[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/resumidos/pcdt\\_resumido\\_diabetesmellitus\\_tipo1.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/resumidos/pcdt_resumido_diabetesmellitus_tipo1.pdf)

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

Houve nos últimos tempos uma evolução das ferramentas de controle da glicemia, com o desenvolvimento de testes que avaliam o controle glicêmico em longo prazo, como a glicohemoglobina (HbA1c), os métodos que detectam flutuações da glicemia ao longo do dia, como: a automonitorização da glicemia capilar e o dispositivo / sistema de monitoramento contínuo de glicose em líquido intersticial (SMCG), 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. Tem-se desenvolvido, também, diversos tipos de sensores de glicose não invasivos, sem o uso de sangue capilar ou intersticial.

O aparelho requerido FreeStyle® Libre (intermittently scanned continuous glucose monitoring / is-CGM), consiste de um dispositivo de monitoramento contínuo da glicose de leitura intermitente, composto por um sensor e um leitor. É um aparelho que mede a glicose no tecido intersticial subcutâneo, produzido pelo laboratório ABBOTT, não disponível no SUS. O dispositivo / sistema não requer a perfuração da polpa digital a cada medida da glicemia capilar, refletindo em maior comodidade para o paciente.

O leitor do aparelho captura as informações de um sensor, um pequeno filamento estéril e flexível com 5 mm de comprimento que é inserido sob a pele, dura até 14 dias, é resistente a água, e pode ser usado durante o banho, piscina e exercícios. O sensor mede intermitentemente os níveis de glicose do líquido intersticial, (que se correlaciona bem com a glicose

plasmática, embora com um atraso de 10 a 15 minutos quando os valores de glicose no sangue estão mudando rapidamente), e armazena os dados das 24 horas do dia. A cada scan, o leitor mostra um gráfico com o passado, o presente e o futuro da glicose. O passado é apresentado por meio do histórico das últimas 8 horas. O presente é a glicose no momento do scan. O futuro é mostrado por meio de uma seta que indica a tendência da glicose.

Existem limitações das novas metodologias que devem ser consideradas: a diferença fisiológica existente entre os valores de glicemia capilar e do líquido intersticial; situações em que as taxas de glicemia variam rapidamente, seja com aumento ou diminuição dos níveis glicêmicos, essa diferença pode se tornar significativa.

Há situações com menor correlação entre a glicemia capilar e a intersticial. *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.* Nesses casos, é indicada a análise da glicemia capilar pela metodologia convencional, dando preferência para este último dado.<sup>1</sup>

Os dados são apresentados ao usuário após registros do seu sensor FreeStyle® Libre com o leitor específico ou um *smartphone compatível*; dessa maneira, é necessária a participação ativa do usuário para a captação dos dados. Por maior praticidade que os dispositivos possam trazer, é importante que todos aqueles pacientes com SMCG recebam educação em diabetes e orientações da interpretação dos dispositivos.

O aparelho FreeStyle® Libre e seu sensor correspondente, não se configuram como imprescindíveis e/ou substitutos para todos os pacientes, para a realização da automonitorização glicêmica pelo método convencional (teste glicêmico no sangue capilar por meio do uso de glicosímetro).

Como alternativa, o SUS disponibiliza os insumos necessários para a automonitorização da glicemia capilar (AMGC), ou seja, o aparelho para aferição capilar de glicose (glicosímetro), tiras reagentes e lancetas, que são

dispositivos que auxiliam na obtenção de amostras de sangue capilar, as quais permitem ao usuário fazer verificações do seu nível de glicose no sangue ao longo do dia, quantas vezes forem necessárias, com os dispositivos específicos para essa finalidade. Uma importante limitação da AMGC é a necessidade de obter sangue capilar na polpa digital a cada medida.

### **Aparelho requerido**



### **Fornecido pelo SUS**



Obs.: Fotos meramente ilustrativas.

*“O desenvolvimento da AMGC revolucionou o manejo do DM. Esse método é bastante útil na avaliação do controle glicêmico, de modo complementar a dosagem de HbA1c, permitindo aos próprios pacientes identificarem a glicemia capilar (GC) em diversos momentos do dia e corrijam rapidamente picos hiperglicêmicos ou episódios de hipoglicemia”<sup>1</sup>.  
“Atualmente, a AMGC é preconizada a pacientes com todos os tipos de diabetes em uso de insulina”<sup>1</sup>.*

Até o momento a evidência científica disponível não permite afirmar que o aparelho FreeStyle® Libre seja mais efetivo que o glicosímetro capilar, habitualmente utilizado para a automonitorização da glicemia capilar no sistema público de saúde. Os desfechos analisados nos estudos realizados, foram considerados desfechos substitutos (tempo para verificar hipoglicemia, valor de hemoglobina glicada). Desfechos clínicos considerados relevantes, como sobrevida e qualidade de vida não foram analisados.

“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.”<sup>1</sup>

A frequência da aferição da glicemia capilar no monitoramento 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 e/ou do cuidador para o autocuidado, podendo ser ajustada a qualquer momento.

Considerando o exposto acima, esse NATJUS conclui que não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do aparelho requerido (FreeStyle® Libre - isCGM) em substituição ao monitoramento realizado através de glicemia capilar para o paciente. Não é possível afirmar que a tecnologia específica requerida, constitui-se na única alternativa eficaz para o monitoramento glicêmico do paciente.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

1) Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes – Edição 2023. Silva Júnior WS, Gabbay M, Lamounier R, Bertoluci M. Insulinoterapia no diabetes mellitus tipo 1 (DM1). Diretriz 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) 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://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/resumidos/pcdt\\_resumido\\_diabetesmellitus\\_tipo1.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/resumidos/pcdt_resumido_diabetesmellitus_tipo1.pdf)

3) Cadth Issues in Emerging Health Technologies. *Flash Glucose Monitoring System for Diabetes.*; 2017.

4) Langendam M, Luijf YM, Hooft L, DeVries JH, Mudde AH, Scholten RJ. Continuous glucose monitoring systems for type 1 diabetes mellitus. In:

Langendam M, ed. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2012.

5) Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro 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*.

6) Resolução-RE nº 735, de 21 de março de 2019. Diário Oficial da União.

7) Diabetes, saiba o que o SUS oferece.

<http://www.saude.mg.gov.br/ajuda/story/6656-diabetes-saiba-o-que-o-sus-oferece-para-controle-e-tratamento-da-doenca>

8) Portaria nº 10, de 21 de fevereiro de 2017 e Portaria SCTIE/MS nº 19 de 27/03/2019, tornou pública as decisões de incorporar insulina análoga de ação rápida e prolongada para o tratamento de casos específicos/selecionados de pacientes com diabetes mellitus tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Portaria SCTIE/MS nº 167 de 05 de dezembro de 2022.

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

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

10) Nota Técnica nº 169/2022-CGAFB/DAF/SCTIE/MS. Assunto: “Atualização sobre distribuição e critérios sugeridos para dispensação das canetas aplicadoras de insulina humana NPH (Insulina Humana NPH 100 UI/mL, tubete de 3 mL), insulina humana regular (Insulina Humana Regular 100 UI/mL, tubetes de 3 mL) e agulhas de aço inoxidável para caneta aplicadora”.

11) Tabela de Perfil Glicêmico. Prefeitura Municipal de Ribeirão Preto.

<https://www.ribeiraopreto.sp.gov.br/portal/pdf/saude-p-54202104.pdf>

12) Conceito de Urgência / Emergência. Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) nº 1.451, de 1995. Lei nº 9.656/1998. Portaria nº 354 de 10 de março de 2014.

13) CONITEC, Chamada Pública sobre insulinas análogas tratamento do diabetes tipo 1 - até 15/04/2022.

<https://www.forumdcnts.org/post/conitec-insulinas-analogas>

14) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Dispensação de Insulinas Análogas de Ação Prolongada e Ultra rápida. Email: [saude@saude-rioclaro.org.br](mailto:saude@saude-rioclaro.org.br)  
Prefeitura de Rio Claro.

[https://www.saude-rioclaro.org.br/assistencia\\_farmaceutica/Protocolo%20dispensacao%20de%20analogos%20de%20insulina%20-2021.pdf](https://www.saude-rioclaro.org.br/assistencia_farmaceutica/Protocolo%20dispensacao%20de%20analogos%20de%20insulina%20-2021.pdf)

15) Nota Informativa Nº 9/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS.

<https://conasems-ava-prod.s3.sa-east-1.amazonaws.com/institucional/orientacoes/nota-informativa-9-2023-informacao-sobre-analogos-de-insulina-1-1680641737.pdf>

16) Canetas de Insulina para o Tratamento de Diabetes Mellitus Tipo 1.  
Prefeitura de Rio Preto – SP. Agosto/2019.

[https://saude.riopreto.sp.gov.br/transparencia/arqu/arqufunc/2019/informe\\_caf\\_01-2019\\_canetas\\_insulina\\_dm\\_1.pdf](https://saude.riopreto.sp.gov.br/transparencia/arqu/arqufunc/2019/informe_caf_01-2019_canetas_insulina_dm_1.pdf)

**V – DATA:**

02/08/2023

NATJUS – TJMG

**Obs.:** Segue abaixo, modelo de relatório de perfil de monitoramento glicêmico capilar, sugerido pela prefeitura municipal de Ribeirão Preto - SP.

