

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** 7ª Câmara Cível

**COMARCA:** Segunda Instância

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2025.0008005

**IDADE:** 16 anos

**Sexo:** masculino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** E10

**PEDIDO DA AÇÃO:** Insulina análoga Tresiba® (Degludeca 40 UI/dia).

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção de terapêutica farmacológica específica para o tratamento da diabetes mellitus tipo 1 (DM1).

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1 - A Insulina Tresiba® (Degludeca) possui eficácia, acurácia, efetividade e segurança comprovadas por evidências científicas de alto nível (ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise) para o tratamento de Diabetes Mellitus tipo 1? **R.: Ainda não há consenso entre os estudos na comparação entre insulinas análogas de ação prolongada sobre qual seria mais eficaz e segura, considerando a avaliação dos episódios de hipoglicemia. Em geral, as insulinas análogas de ação prolongada glargina, detemir e degludeca estão associadas a um risco menor de eventos hipoglicêmicos graves e noturnos, quando comparadas à insulina humana NPH. No entanto, a avaliação deste desfecho é suscetível a vários vieses, devido às diferentes definições de hipoglicemia utilizadas nos estudos e à inclusão de autorrelato de episódios hipoglicêmicos utilizada em alguns estudos.<sup>5</sup>**

**A insulina análoga degludeca não possui evidência científica de superioridade de eficácia terapêutica e segurança em comparação às outras representantes de insulinas análogas de ação prolongada.**

**Apesar das insulinas análogas apresentarem diferenças estruturais, farmacocinéticas e farmacodinâmicas, elas são intercambiáveis entre si.**

2 - Existem medicamentos incorporados ao SUS com eficácia equivalente à Insulina Tresiba® para o tratamento de Diabetes Mellitus tipo 1? **R.: Sim. O SUS possui protocolo clínico e diretrizes terapêuticas com disponibilização de alternativas protocolares (insulinas convencionais e análogas) para o tratamento farmacológico da diabetes mellitus tipo 1 (DM1), vide Portaria Conjunta Nº 17, de 12 de novembro de 2019.**

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>

Em caso positivo, quais são e qual a diferença de eficácia entre eles? **R.: O SUS disponibiliza para o tratamento farmacológico da DM1 a insulina humana NPH e regular e representantes das insulinas análogas de ação rápida e prolongada. As insulinas análogas são intercambiáveis entre si.**

**Tabela 2 - Farmacocinética das insulinas NPH, regular e análogas de insulina de ação rápida e prolongada**

Insulina	Início de ação	Pico de ação	Duração	Posologia	Aspecto
Lispro	5 – 15 min	30 – 90 min	3 – 4 h	Imediatamente antes das refeições ou imediatamente após	Cristalino
Asparte	5 – 15 min	30 – 90 min	3 – 4 h		Cristalino
Gulisina	5 – 15 min	30 – 90 min	3 – 4 h		Cristalino
Regular	30 – 60 min	2 – 3 h	5 – 8 h	30 minutos antes das refeições	Cristalino
NPH	2 – 4 h	4 – 10 h	10 – 18 h	1-3x/dia (recomendar dose noturna às 22 horas)	Turvo (requer homogeneização)
Glargina 100	2 – 4 h	sem pico	20 – 24 h	1x/dia	Cristalino*
Detemir	1 – 3 h	6 – 8 h	18 – 22 h	1-2x/dia	Cristalino*
Degludeca	21 – 41 min	sem pico	até 42 h	1x/dia	Cristalino*
Glargina 300	6 h	sem pico	até 36 h	1x/dia	Cristalino*

Todas os análogos de insulina disponíveis no Brasil têm concentração de 100 u/ml, exceto a glargina que além de 100 ui/ml também tem concentração de 300 ui/ml; \*As análogas de insulinas de ação prolongada não requerem homogeneização, como a insulina humana NPH.

*Adaptado de Weinert LS e colaboradores<sup>10</sup>, SBD, 2017- 2018<sup>2</sup>.*

Fonte: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, Diabete Melito tipo 1, 2019.

3 - A prescrição da Insulina Tresiba® está adequada às diretrizes terapêuticas vigentes para o tratamento de Diabetes Mellitus tipo 1? **R.: Sim, no entanto, a insulina análoga específica requerida não se constitui na única alternativa de terapêutica farmacológica eficaz e segura para a instituição de insulino terapia intensiva para o tratamento farmacológico de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1.**

A dosagem prescrita (40 UI/dia - 5 canetas mensais) está dentro dos parâmetros técnicos recomendados? **R.: Sim.**

4 - Com base nos relatórios médicos apresentados, é tecnicamente justificável a alegação de intolerância às insulinas NPH e Glargina disponíveis no SUS? **R.: Não. Não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar intolerância, refratariedade e/ou contra indicação ao uso da insulina convencional humana NPH e insulina análoga Glargina.**

Tanto a incidência (frequência de novos casos), 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.

Os efeitos colaterais relatados (hipoglicemia, desmaios, visão turva) são compatíveis com o quadro clínico descrito? **R.: Os efeitos colaterais relatados, são comuns a todos os tipos de insulinas (convencionais e análogas).**

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

de exercícios físicos.

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

5 - Considerando que se trata de paciente pediátrico com Diabetes Mellitus tipo 1 desde os 2 anos de idade, há especificidades no tratamento que justifiquem a necessidade da Insulina Tresiba® em detrimento dos medicamentos disponíveis no SUS? **R.: Não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico da insulina análoga requerida, Tresiba® (Degludeca).**

**O SUS não disponibiliza representantes específicos de insulinas análogas, considerando que as insulinas análogas são intercambiáveis entre si.**

6 - A recomendação da CONITEC de 2018 pela não incorporação das insulinas análogas de ação prolongada permanece tecnicamente válida? **R.: As insulinas análogas de ação prolongada foram também incorporadas ao SUS, vide Portaria Nº 19, de 27 de março de 2019; Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 18, de 29 de novembro de 2024 e Portaria GM/MS Nº 6.685, de 2 de abril de 2025.**

**O SUS disponibiliza sob protocolo, através do componente especializado de assistência farmacêutica, representantes de insulinas análogas de ação rápida e prolongada para o tratamento farmacológico da DM1.**

Houve evolução científica significativa desde então que justifique reavaliação?

**R.: Prejudicado. As insulinas análogas de ação rápida e prolongada foram incorporadas ao SUS para o tratamento farmacológico da DM1. Recentemente o Ministério da Saúde anunciou a ampliação do acesso às**

**insulinas análogas de ação rápida para o tratamento farmacológico de pacientes com diabetes mellitus tipo 2 (DM2) na Atenção Primária à Saúde, vide Portaria SECTICS/MS Nº 58, de 28 de novembro de 2024.**

<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2025/marco/ministerio-da-saude-amplia-acesso-a-insulinas-analogas-no-sus>

7- Considerando o quadro clínico apresentado, há urgência médica que justifique o fornecimento imediato da Insulina Tresiba® para evitar danos graves e irreversíveis à saúde do paciente? **R.: Não.**

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

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 (DM1) estabelecido aos 02 anos de idade. Consta que inicialmente o paciente fez uso de insulina convencional humana NPH e que apresentou episódios de hipoglicemias recidivantes. Foi feita troca para uso da insulina glargina, com a qual o paciente também não teria se adaptado.

Consta que em 2014 o paciente passou a utilizar a insulina análoga Levemir® (detemir) e que em junho/2024, devido à falta de fornecimento pelo laboratório Novo Nordisk da insulina Levemir® (detemir), a mesma foi substituída pela insulina análoga glargina. Consta que o paciente não tolerou a troca e apresentou episódios de hipoglicemia, mesmo com redução progressiva da dose, apresentado queixa de desânimo intenso, visão turva, fraqueza nos membros inferiores e mal-estar, chegando a ter síncope devido à fraqueza.

Consta que em virtude da evolução relatada, em setembro/2024 foi feita nova troca / substituição da insulina glargina pela insulina análoga Tresiba® (degludeca 40 ui/dia).

Não foi apresentado o histórico do monitoramento glicêmico do paciente com os resultados dos exames das glicemias. Exames esses realizados ao longo do tempo, a partir do diagnóstico da DM1, até o ingresso da ação. O referido histórico é elemento técnico indispensável / fundamental para avaliação de resposta terapêutica individual e avaliação de imprescindibilidade

ou não de alternativa de terapêutica farmacológica específica.

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

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

O diabetes melito é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, que envolve fatores genéticos, biológicos e ambientais, caracterizada por hiperglicemia crônica resultante de defeitos na secreção ou na ação da insulina. Essa doença pode evoluir com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas - microvasculares (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, doença arterial periférica e doença cerebrovascular)<sup>4</sup>.

O DM do tipo 1 (DM1) caracteriza-se pela destruição das células beta pancreáticas, determinando deficiência na secreção de insulina, o que torna essencial o uso desse hormônio como tratamento, para prevenir cetoacidose, coma, eventos micro e macrovasculares e morte. A destruição das células beta é, geralmente, causada por processo autoimune, o qual pode ser detectado pela presença de autoanticorpos circulantes no sangue periférico (anti-ilhotas ou anti-ICA, anti-insulina ou IAA, antidescarboxilase do ácido

glutâmico ou anti-GAD, e antitirosina fosfatase ou anti-IA2, entre outros), caracterizando o DM1A ou autoimune. Em menor proporção, a causa é desconhecida e classificada como DM1B ou idiopático. A destruição das células beta, geralmente, é rapidamente progressiva<sup>2</sup>.

O pico de incidência do DM1 ocorre em crianças e adolescentes, entre 10 e 14 anos, e, menos comumente, em adultos de qualquer idade; no entanto, o diagnóstico em pessoas adultas com DM1 também é recorrente<sup>3</sup>. Adultos que apresentam destruição das células beta pancreáticas devido a processo autoimune têm o diagnóstico de diabetes melito autoimune do adulto (*Latent Autoimmune Diabetes in Adults*) (LADA). O DM1 tipo LADA pode ter desenvolvimento lento e progressivo de acordo com a deficiência de insulina, causando dificuldades para o diagnóstico e tratamento. De maneira inadequada, o tratamento desses pacientes frequentemente é realizado com antidiabéticos orais até que seja constatada a deficiência secreção de insulina e a sua progressão, impondo a necessidade de insulino terapia.

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

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

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

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

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

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

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

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.<sup>17</sup>

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.<sup>17</sup>

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.

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.

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, 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.

*O Tratamento integral da população diabética gera alto impacto no orçamento do sistema público e suplementar de saúde. O alto custo de tecnologias específicas em substituição as alternativas terapêuticas*

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.

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

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

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

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) RENAME 2024.
- 2) Portaria Nº 10, de 21 de fevereiro de 2017. Torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação rápida para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2017/prt0010\\_21\\_02\\_2017.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2017/prt0010_21_02_2017.html)

3) Portaria Nº 19, de 27 de março de 2019. Torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2019/prt0019\\_29\\_03\\_2019.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2019/prt0019_29_03_2019.html)

4) Portaria Conjunta Nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1.

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>

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

[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221206\\_relatorio\\_insulinas\\_analogas\\_acao\\_prolongada.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221206_relatorio_insulinas_analogas_acao_prolongada.pdf)

6) Portaria SCTIE/MS Nº 167, de 5 de dezembro de 2022. Decisão de não alterar, no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS, a incorporação das insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, mantidos os termos da Portaria SCTIE/MS nº 19, de 27 de março de 2019. Ref.: 25000.090600/2022-04, 0030629289.

[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2022/prt0167\\_06\\_12\\_2022.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2022/prt0167_06_12_2022.html)

7) Portaria SECTICS/MS Nº 58, de 28 de novembro de 2024. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, os análogos de insulina de ação rápida para tratamento do diabetes mellitus tipo 2, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Ref.: 25000.112531/2024-51.

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sectics/ms-n-58-de-28-de-novembro-de-2024-598815854>

8) Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 18, de 29 de novembro de 2024. Exclui e inclui procedimentos e altera atributos de procedimentos pertencentes ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/Saes/2024/poc0018\\_06\\_12\\_2024.html#:~:text=Art.%203%C2%BA%20Fica%20alterado%20no%20grupo%2006,uso%20injet%C3%A1vel%20para%20%22Insulinas%20e%20an%C3%A1logas%22.%20Art.](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/Saes/2024/poc0018_06_12_2024.html#:~:text=Art.%203%C2%BA%20Fica%20alterado%20no%20grupo%2006,uso%20injet%C3%A1vel%20para%20%22Insulinas%20e%20an%C3%A1logas%22.%20Art.)

9) Portaria GM/MS Nº 6.685, de 2 de abril de 2025. Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2025/prt6685\\_04\\_04\\_2025.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2025/prt6685_04_04_2025.html)

10) 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/>

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

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

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

<https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-do-diabetes-mellitus-tipo-1-no-sus/>  
Procedimentos de dispensação de medicamentos e insumos para diabetes pelo SUS. Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2022.

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

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

13) Ministério da Saúde. Nota Técnica Nº 424/2018-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS.

[https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/notas-tecnicas/anexo\\_1\\_-\\_nota\\_tecnica\\_cgceaf\\_2.daf](https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/notas-tecnicas/anexo_1_-_nota_tecnica_cgceaf_2.daf)

14) 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>

15) 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>

16) *Cadernos de Atenção Básica* nº 16. Diabetes. Ministério da Saúde. 2006.

[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diabetes\\_mellitus.PDF](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diabetes_mellitus.PDF)

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

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

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

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

19) Protocolo Clínico para Dispensação de Análogos de Insulina para Pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 na Rede Pública de Saúde do Paraná.

[https://www.saude.pr.gov.br/sites/default/arquivos\\_restritos/files/documento/2020-05/del\\_2009\\_055\\_anexo.pdf](https://www.saude.pr.gov.br/sites/default/arquivos_restritos/files/documento/2020-05/del_2009_055_anexo.pdf)

20) 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>

21) 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>

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

[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao\\_conitec/2024/ata-da-136a-comite-de-produtos-e-procedimentos](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2024/ata-da-136a-comite-de-produtos-e-procedimentos)

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

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

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

24) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas DM1 - Resumido.

[https://www.gov.br/conitec/pt-](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/resumidos/pcdt_resumido_diabetesmellitus_tipo1.pdf)

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

**V – DATA:**

11/07/2025

NATJUS – TJMG