

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiza de Direito Dra. Fernanda Laraia Rosa

**PROCESSO N.º:** 50017321320238130704

**CÂMARA/VARA:** Juizado Especial

**COMARCA:** Unai

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** BEM

**IDADE:** 30 anos

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** E10

**PEDIDO DA AÇÃO:** Fornecimento de insulinas análogas glargina e asparte + aparelho para automonitoramento glicêmico FreeStyle® Libre

**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 tratamento e automonitoramento glicêmico na diabetes mellitus tipo 1

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 28571

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2023.0003525

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Nota técnica dos referidos insumos, esclarecendo, especialmente, se há outros aparelhos fornecidos pelo Estado e que sirva ao seu Tratamento em substituição aos insumos pleiteados.

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 com controle difícil, necessitando de análise de glicemia capilar várias vezes ao dia. Hemoglobina glicada com valores entre 7,4 e 8,5%

Consta que a paciente fez uso prévio de insulina humana NPH e regular, mas que só obteve melhor controle dos níveis glicêmicos com o uso das insulinas análogas glargina 72 unidades/dia e insulina asparte 06 unidades antes das refeições (03 vezes/dia). Foi também solicitado o

fornecimento do aparelho FreeStyle libre + insumos, para a realização do automonitoramento glicêmico.

Não foi apresentado o histórico com os resultados do monitoramento glicêmico da paciente, por ocasião do uso prévio das insulinas humanas (NPH e regular), tão pouco o resultado do monitoramento glicêmico após a introdução das insulinas análogas substitutas (asparte e glargina).

**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 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. 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. 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.

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 da Diabetes Mellitus tipo 1 na rede pública, com oferta de insulina convencional e análogas, além de aparelho e insumos para monitoramento da glicemia capilar, propiciando a oferta de condutas terapêuticas protocolares em conformidade com as diretrizes científicas atuais.*

As insulinas análogas são compostos sintéticos, produzidos através da modificação da estrutura química da insulina humana a partir de engenharia genética pela técnica de DNA recombinante. Esta tecnologia permite a modificação da sequência de aminoácidos do modelo da insulina humana, resultando em diferentes propriedades farmacocinéticas das insulinas análogas. De acordo com o perfil farmacocinético, as insulinas convencionais e as análogas podem ser classificadas segundo sua duração de efeito.

*Há previsão do fornecimento de insulinas análogas para casos selecionados de pacientes com DM1, que preencham os critérios de inclusão e manutenção* estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da DM1 na rede pública, sendo *a continuidade* do uso das insulinas análogas, *condicionada* a demonstração de melhor controle da doença após um período de observação.

No âmbito do SUS, as insulinas análogas de ação rápida/ultrarrápida e prolongada, fazem parte do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Este componente é **destinado aos pacientes cadastrados** no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellitus tipo 1. Esses medicamentos estão alocados no grupo 1A do CEAF com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde.

**Tabela 3 – 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
Glulisina	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 – 13h	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.

Fonte: Adaptado de Weinert LS e colaboradores(40), SBD, 2017- 2018(5).

As modificações nas sequências de aminoácidos proporcionam diferentes padrões de solubilidade aos fármacos e conseqüentemente perfis de absorção diferenciados. Entre as insulinas análogas de ação prolongada podem ser citadas as representantes: Lantus® (Glargina U100, Glargina U300), Levemir® (Detemir) e Tresiba® (Degludeca).

Estudos realizados, que avaliaram a eficácia e a segurança dos análogos de insulina de ação prolongada entre si, demonstraram não haver diferenças significativas ou clinicamente relevantes na taxa de hipoglicemia grave e redução dos níveis de HbA1c entre as insulinas comparadas. Até o momento, diversos estudos mostram que os análogos de insulina de longa

ação têm eficácia similar à insulina convencional humana NPH. A insulina Glargina demonstrou eficácia e efetividade discretas em relação à insulina NPH, avaliadas em um estudo pela alteração dos níveis de HbA1c, variando entre 0,33 a 0,40%. Deve-se ponderar estes resultados, uma vez que a diferença mínima clinicamente relevante para HbA1c estabelecida pela Canadian Optimal Medication Prescribing and Utilization Service (COMPUS) é entre 0,7% e 1%.

A insulina análoga **Glargina**, é um análogo de insulina formulado por tecnologia de DNA recombinante, é formada por sequência de aminoácidos semelhante à insulina humana. É produzida pela substituição do aminoácido asparagina na posição A21 da molécula de insulina humana pela glicina e pela adição de duas moléculas de arginina na posição B30. A insulina Glargina 100 UI apresenta duração de ação de aproximadamente 24 horas.

A modificação na molécula acarreta a formação de um composto estável que confere a esta insulina a capacidade de liberar seus grânulos gradualmente. Assim, o perfil de concentração plasmática versus o tempo de ação da insulina glargina é relativamente constante em relação às insulinas convencionais, sem pico de ação. Mantém uma estabilização da glicemia por um tempo mais prolongado e, pela ausência de picos de ação, previne a ocorrência de hipoglicemias.

Não há evidência qualificada de segurança ou efetividade que justifique a recomendação, mesmo em subgrupos específicos de pacientes com DM tipo 1 e 2, de substituição de rotina da insulina convencional humana NPH de duração intermediária, pelas insulinas análogas de ação prolongada, com o objetivo de atingir melhor controle glicêmico ou prevenção de hipoglicemias.

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

avaliassem desfechos ditos primordiais para insulinas análogas de ação ultrarrápida em comparação à insulina humana regular.

Ainda existe uma lacuna entre a evidência clínica e a prática diária, visto que, na maioria dos casos, a meta terapêutica é difícil de ser alcançada e mantida durante os anos de evolução da doença, pelas inúmeras barreiras que o diabetes mellitus impõe, como a ocorrência e o medo de eventos hipoglicêmicos, a complexidade do dia a dia do tratamento e, particularmente, a necessidade de monitoramento e de ajustes frequentes das doses de insulina.

A experiência mundial tem demonstrado que o bom controle glicêmico não se sustenta quando a monitorização adequada, educação continuada, intervenção multidisciplinar efetiva e a aderência ao tratamento não forem implementadas com sucesso. Os eventos de hipoglicemia são a reação adversa mais frequente na terapia com insulina, principalmente quando a dose da insulina esteja alta em relação às necessidades do paciente.

Em situações com indicação muito precisa, a avaliação da relação custo-benefício da utilização de análogos da insulina humana pode se mostrar favorável, justificando em casos muitos específicos seu uso. Os análogos de insulina podem oferecer vantagens para o tratamento do DM em pacientes selecionados, mas nenhum estudo demonstrou maior benefício sobre os desfechos em longo prazo.

Atualmente o grupo das insulinas análogas de ação rápida/ultrarrápida é formado por três 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. Esta farmacocinética é consequência da redução da capacidade desses análogos de se agregarem no tecido subcutâneo, resultando em comportamento de insulina monomérica.

Insulina Fiasp® (**asparte** - insulina análoga de ação rápida): 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.

O análogo de insulina de ação rápida que vinha sendo distribuído pelo Ministério da Saúde desde 2018 era a insulina asparte 100 UI/mL, na apresentação caneta preenchida contendo 3 mL. Em 23/06/2021 o Ministério da Saúde comunicou às Secretarias Estaduais da Saúde, por meio da nota técnica nº 553/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, que em novo processo licitatório, o vencedor do certame foi a empresa Sanofi-Aventis, fabricante da insulina análoga de ação rápida glulisina 100 UI/mL, com sistema de aplicação.

As insulinas análogas de ação rápida, **são intercambiáveis entre si**, sem superioridade de eficácia terapêutica e/ou de segurança entre as três representantes. Não há evidências que impossibilitem a transição do uso entre os análogos de insulina de ação rápida (lispro, asparte e glulisina).

### **Monitor FreeStyle® Libre**

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 HbA1c, os métodos que detectam flutuações da glicemia ao longo do dia, como a automonitorização da glicemia capilar (AMGC) e o sistema de monitorização contínua de glicose (SMCG) em líquido intersticial, além do sistema flash de monitorização da glicose (flash glucose monitoring, SFMG), que juntos, trouxeram inúmeras outras formas de avaliar os padrões de glicose no Diabetes Mellitus. Tem-se desenvolvido, também, diversos tipos de sensores de glicose não invasivos, sem o uso de sangue capilar ou intersticial.

O aparelho requerido, consiste em uma nova tecnologia que captura as informações do sensor em um rápido scan e as apresenta em gráficos e relatórios de fácil entendimento. Representa maior comodidade para o paciente, uma vez que não requer a punção capilar a cada medida da

glicemia. O FreeStyle® Libre é composto de um sensor e um leitor.

O Monitor FreeStyle® Libre, é um aparelho de monitorização contínua da glicemia, produzido pelo laboratório ABBOTT, não disponível no SUS. O aparelho (leitor) captura as informações de um pequeno sensor aplicado na parte posterior superior do braço, mede de forma contínua as leituras da glicose (do líquido intersticial) e armazena os dados durante o dia e a noite. 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.

O sensor corresponde a 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 sistema não requer lancetas, refletindo em maior comodidade ao usuário.

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 da automonitorização convencional (teste glicêmico no sangue capilar por meio do uso de glicosímetro) para todos os pacientes. 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 intersticial: as primeiras 24 horas de uso do SFMG, em hipoglicemias e hiperglicemias, e quando mudanças rápidas de glicose ocorrem (período pós-

prandial, exercícios). Nesses casos, é indicada a análise da glicemia capilar pela AMGC (metodologia convencional), dando preferência para este último dado”<sup>1</sup>.

*“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”<sup>1</sup>.*

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 e/ou ao cuidador fazer as verificações do nível de glicose capilar 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.

*“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>.*

O uso da nova metodologia de monitorização contínua da glicose ainda é uma tecnologia em evolução. 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>*

### Aparelho requerido



### Fornecido pelo SUS



**Obs.:** Fotos meramente ilustrativas.

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 tecnologias requeridas.

Quanto às insulinas análogas de ação rápida/ultrarrápida (Fiasp® - asparte) e ação prolongada (Glargina), há previsão de fornecimento das insulinas análogas, para casos selecionados de pacientes com DM1, através do componente especializado de assistência farmacêutica.

As informações apresentadas não revelam dados / elementos técnicos objetivos que permitam afirmar imprescindibilidade / necessidade de substituição das insulinas humanas convencionais (NPH e regular) pelas insulinas análogas requeridas. Também não foram apresentados dados que

permitam afirmar que a paciente preencha os critérios de inclusão e manutenção do protocolo clínico da rede pública - SUS, para o fornecimento de insulinas análogas para o tratamento da diabetes mellitus tipo 1.

Quanto ao aparelho requerido (FreeStyle® Libre), não foram apresentados / identificados elementos técnicos objetivos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do mesmo. Não é possível afirmar que a tecnologia requerida constitui-se na única alternativa eficaz ou de eficácia superior para o automonitoramento glicêmico da paciente.

“A evidência científica de boa qualidade 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”.<sup>(11)</sup>

Não há estudos clínicos comparativos de alto nível, para indicar para todos os pacientes a substituição da monitorização periódica capilar (disponível na rede pública) pela contínua (FreeStyle® não disponível). No momento, as diretrizes consideram a indicação para situações muito específicas, sob critérios de elegibilidade, prioritariamente para os casos mais críticos de DM1, além de gestantes e crianças de até 7 anos.

A frequência da aferição da glicemia capilar no automonitoramento 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.

O Tratamento integral da população diabética gera alto impacto no orçamento do sistema público de saúde. Portanto, considerando todo o

exposto acima, entendemos que não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do aparelho FreeStyle® Libre e das insulinas análogas para a paciente.

Não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar que a alternativa terapêutica específica proposta e a modalidade de monitoramento glicêmico requerido, constituem-se na única alternativa de manejo eficaz para o tratamento da requerente.

Segue ao final da nota, **modelo de relatório de perfil de monitoramento glicêmico capilar (disponível na rede pública)**.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019-2020.
- 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.
- 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 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.

9) American Diabetes Association – ADA a. Stanford of Medical Care in Diabetes 2019.

Disponível em [http://care.diabetesjournals.org/cotent/42/supplement\\_1](http://care.diabetesjournals.org/cotent/42/supplement_1)

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) Nota Técnica nº 67543, sistema de monitorização da glicose (FreeStyle® Libre). NATJUS - Distrito Federal, 10/03/2022.

12) Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) nº 1.451, de 1995.

Lei n. 9.656 de 03 de junho de 1998. Portaria nº 354 de 10 de março de 2014.

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

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

**V – DATA:**

15/05/2023

NATJUS – TJMG

