



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Idade: 18 anos

Diagnóstico: CID10 **E10.9** - Diabetes mellitus sem complicações

Prescrição:

- Insulina glargina 100U/ml
- Insulina aspart 100Ui/mL

1. INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO PROLONGADA (**GLARGINA**)

O medicamento **insulina análoga de ação prolongada (Glargina)** está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento do DM1 - CID10 E10.0, E10.1, E10.2, E10.3, E10.4, E10.5, E10.6, E10.7, E10.8, **E10.9**, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), na apresentação de **100 UI/ml solução injetável com sistema de aplicação**, sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabete Melito Tipo 1. A disponibilidade do tipo de insulina dependerá da aquisição do Ministério da Saúde, podendo ser uma das três padronizadas no PCDT (**glargina U100**, detemir, degludeca e glargina U300) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019). As Insulinas análogas de ação prolongada pertencem ao Grupo 1A do CEAF.

Os membros do Plenário presentes na 111ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 04 de agosto de 2022, sem nenhuma declaração de conflito de interesse, deliberaram por unanimidade, encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à manutenção das insulinas análogas de ação prolongada **com condicionante de custo de tratamento**. Os membros do Plenário presentes na 114ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia **09 de novembro de 2022**, deliberaram, por unanimidade, **recomendar a não alteração** da recomendação de 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**. Foi assinado o registro de deliberação Nº 780/2022 (https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/relatorios/portaria/2022/20221206_relatorio_i



nsulinas analogas acao prol ongada.pdf). Portaria SCTIE/MS N° 167 foi publicada no dia de 5 de dezembro de 2022.

Até a presente data desse parecer as insulinas análogas de ação prolongada não foram encontradas na relação de medicamentos do CEAF/RJ disponibilizados pela Secretaria Estadual de Saúde do RJ (<https://www.saude.rj.gov.br/medicamentos/lista-demedicamentos/componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica-ceaf>).

2. INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA 100 UI/ML (ASPART)

O medicamento insulina análoga de ação rápida está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento do Diabetes Mellito Tipo 1 - CID10 E10.0, E10.1, E10.2, E10.3, E10.4, E10.5, E10.6, E10.7, E10.8, **E10.9**, por meio do CEAF, na apresentação de **100 UI/mL solução injetável com sistema de aplicação**, sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo PCDT. A disponibilidade do tipo de insulina dependerá da aquisição do Ministério da Saúde, podendo ser uma das três padronizadas no PCDT do Diabetes Mellito Tipo 1 (Glulisina, Asparte ou Lispro) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019). A insulina análoga de ação rápida pertence ao Grupo 1A do CEAF.

Encontra-se na relação de medicamentos do CEAF/RJ disponibilizados pela Secretaria Estadual de Saúde do RJ (<https://www.saude.rj.gov.br/medicamentos/lista-demedicamentos/componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica-ceaf>).

3. SISTEMA FLASH DE MONITORIZAÇÃO DE GLICOSE

O sistema flash de monitoramento de glicose (SFMG) é indicado para medir os níveis de glicose do líquido intersticial em pessoas (com 2 anos de idade ou mais) com Diabetes Mellito, incluindo gestantes.

Nomes comerciais:

Freestyle Libre®: sensor com vida útil de até 14 dias. Indicado para crianças a partir de 4 anos de idade. Acuracidade com MARD de 9,2%.

Freestyle Libre 2®: sensor com vida útil de até 15 dias. Leituras via *scans* para recuperação de até 8 horas de dados em caso de perda de sinal. Alarmes opcionais de hipoglicemia, hiperglicemia e perda de sinal. Até 6 metros de alcance bluetooth. Indicado para crianças a partir de 2 anos de idade. Acuracidade com MARD de 8,2%.



Obs: O MARD (Diferença Relativa Absoluta Média) é um indicador de precisão dos sensores de glicose, medindo a diferença entre os valores do sensor e os de referência. Quanto menor o MARD, maior a acurácia. Estudos mostram que o sensor avaliado apresenta alta precisão já no primeiro dia (MARD de 10% em adultos e 10,7% em crianças), com desempenho ainda melhor ao longo do uso, sem necessidade de calibração por punção digital. Quanto menor o MARD, maior a precisão das leituras de glicose (ALVA et al., 2022).

3.1 Padronização no SUS

O insumo SFMG não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Também não se encontra na lista de medicamentos padronizados do Ministério da Saúde, não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024)

3.2 Recomendação desfavorável da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)

O Relatório de Recomendação nº 956 da CONITEC, elaborado em parceria com o NATS-FMB/UNESP, avaliou as evidências científicas apresentadas pela Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) sobre eficácia, segurança e custo-efetividade do SFMG. Em 06 de dezembro de 2024, a CONITEC, por unanimidade, recomendou a não incorporação do SFMG para pacientes com DM1 e DM2 no SUS com as seguintes justificativas:

- A monitorização já é oferecida pelo SUS via fitas, e os custos do SFMG foram considerados muito altos, impactando a sustentabilidade do sistema. A insegurança sobre a incorporação para idades específicas e o alto custo para a alta prevalência da doença no Brasil também foram fatores. Além disso, os descontos da empresa foram considerados muito baixos.
- O Comitê sugeriu explorar outros dispositivos já registrados e apontou desafios logísticos e de acesso.

3.3 Benefícios Clínicos e Qualidade de Vida (Evidências e Perspectiva do Paciente do Relatório 956 da CONITEC):

As evidências científicas e a Perspectiva do Paciente, conforme apresentado no Relatório de Recomendação nº 956 da CONITEC, reforçam a relevância do SFMG. Uma revisão



sistemática com meta-análise, elaborada por pareceristas do Núcleo de Avaliação de Tecnologias da Faculdade de Medicina de Botucatu/SP (NATS - FMB - UNESP), demonstrou que o SFMG favoreceu a melhora da hemoglobina glicada (HbA1c) e a satisfação do paciente com o tratamento do DM, além disso, houve um efeito positivo na redução do tempo em hipoglicemia.

A Perspectiva do Paciente, apresentada em detalhes no Relatório de Recomendação nº 956 da CONITEC destaca inúmeros aspectos vantajosos do SFMG:

- **Monitoramento Contínuo e em Tempo Real:** Permite uma maior precisão no acompanhamento da doença e um planejamento mais eficaz do tratamento.
- **Redução do Desconforto e Melhor Adesão:** Elimina a necessidade de múltiplas punções nos dedos, que causam desconforto e podem dificultar a adesão ao monitoramento glicêmico. Relatos apontam sofrimento, dor, lesão e perda de sensibilidade digital com o método convencional.
- **Segurança e Antecipação de Eventos:** O monitoramento contínuo permite identificar episódios de hipoglicemia e hiperglicemia em tempo real, oferecendo mais segurança e a possibilidade de prever mudanças nos níveis de glicose. A preocupação com hipoglicemia noturna é um ponto crítico, e o SFMG oferece maior tranquilidade aos cuidadores.
- **Facilidade e Discrição:** O método é rápido, confortável, não invasivo e indolor, podendo ser realizado em qualquer lugar e a qualquer momento, sem a necessidade de preparo prévio.
- **Melhora na Qualidade de Vida e Autonomia:** Contribuintes da consulta pública relataram melhora significativa na qualidade de vida, redução da carga emocional da doença, diminuição da ansiedade e depressão, e maior autonomia no manejo do Diabete Melito.

3.4 Comparativo com a Automonitorização da Glicemia Capilar (AMGC):

A AMGC, apesar de ser o método padronizado no SUS, apresenta limitações que impactam negativamente o controle glicêmico e a **qualidade de vida:**

- **Natureza Pontual da Medição:** A AMGC fornece apenas o resultado da glicemia no momento da aferição, sem oferecer um panorama das tendências glicêmicas



ou da variabilidade, diferentemente do SFMG que permite a visualização de gráficos e histórico.

- **Dificuldade de Adesão:** A exigência de múltiplas punções diárias no dedo resulta em baixa adesão.
- **Restrições de Uso:** O preparo para a AMGC (lavar e secar as mãos) é complicado em diversas situações e fora de casa.
- **Fornecimento Insuficiente:** A quantidade de tiras reagentes fornecidas pelo SUS é frequentemente insuficiente para as medições necessárias.
- **Sentimento de vergonha:** Pacientes adolescentes podem se sentir envergonhados quando precisam realizar o AMGC em ambientes públicos, pois o processo é mais visível e invasivo. O desconforto social e o estigma potencial associados à picada frequente do dedo podem impactar negativamente a disposição de seguir a rotina de monitoramento prescrita. Essa barreira emocional e social para a adesão é mencionada diretamente na perspectiva do paciente, reforçando que o método tradicional pode levar a sentimentos de vergonha e ansiedade social.

3.5 A Imperatividade da Monitorização Intensiva e a Função do SFMG

A terapia insulínica intensiva é o objetivo comum no tratamento do DM1 em todas as idades, e a SBD recomenda a monitorização intensiva da glicose para o manejo do DM1 em todas as idades. Esta recomendação é sustentada por sua associação com maior probabilidade de atingir metas glicêmicas, melhora do controle glicêmico e menor risco de cetoacidose diabética (MANTOVANI et al., 2023).

3.6 Considerações finais

A tecnologia de monitorização contínua de glicose é um avanço terapêutico que oferece benefícios substanciais na faixa etária da paciente, promovendo um controle glicêmico mais eficaz, reduzindo o risco de hipoglicemias graves (especialmente as noturnas) e, consequentemente, minimizando o potencial de complicações neurológicas e metabólicas a longo prazo. O SFMG é um componente importante da terapia intensiva, contribuindo diretamente para a segurança, a qualidade de vida e o desenvolvimento psicossocial da paciente.



4. SISTEMA DE INFUSÃO DE INSULINA MINIMED 780G

4.1 Insumos para o aparelho: Conjunto de infusão minibomba 770g, sensor da minibomba e Transmissor da minibomba.

4.2 Informações

O insumo demandado, **MiniMed 780G**, é um Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI) acoplado a um sensor de glicemia que, além de administrar a insulina, realiza o controle periódico ou contínuo dos níveis de glicose e com isso detecta possíveis episódios de hiper ou hipoglicemia (níveis altos e baixos de glicose no sangue). Ao utilizar um sensor e um transmissor, a bomba de insulina mostra os valores contínuos do sensor e armazena estes dados para que possam ser analisados de forma a acompanhar padrões e a melhorar a gestão do diabetes. Estes dados podem ser transferidos para um computador para análise do histórico dos valores de glicose. O sistema de bomba de infusão contínua de insulina (SIC) é uma alternativa à aplicação múltipla diária (MDI) de insulina e visa favorecer ao paciente diabético um perfil similar ao fisiológico. Alguns ensaios clínicos e observacionais apontam como principais benefícios para o diabetes tipo 1: o melhor controle dos níveis de glicose e da hemoglobina glicada (HbA1c), a redução de eventos de hipoglicemia noturna, a diminuição na quantidade de insulina administrada e ganhos na qualidade de vida (NATJUS-SP, 2025).

Embora as bombas de insulina estejam disponíveis há quase 3 décadas, a maioria dos ensaios clínicos para investigar seus benefícios mostraram uma redução geralmente modesta (0,3% a 0,6%) nos níveis de HbA1c (hemoglobina glicada). Em 2017, uma **metanálise de 25 ensaios clínicos randomizados** comparou diretamente múltiplas doses diárias de insulina (MDI) com a bomba da infusão. Os resultados mostraram uma redução absoluta no nível de HbA1c de 0,42% em adultos em BI em comparação com MDI. Houve nenhuma diferença significativa na hipoglicemia grave entre os dois grupos. Em **metanálise divulgada pela Cochrane**, realizada por Misso e colaboradores, foram avaliados resultados de 23 estudos, com 976 participantes ao todo, todos elencados com diabetes tipo 1. A metanálise comparou os resultados dos tratamentos com infusão contínua de insulina subcutânea ao tratamento convencional, com múltiplas injeções. Sete dos 23 estudos foram realizados em participantes com menos de 18 anos e o restante foi realizado em adultos. Concluíram que o corpo de evidências sugere que a infusão de



insulina subcutânea contínua pode ser melhor do que múltiplas injeções para controle glicêmico em pessoas com diabetes tipo 1, e que a infusão contínua de insulina subcutânea parece não trazer benefícios para a redução de eventos hipoglicêmicos não graves. Um **estudo randomizado** comparou a terapia com bomba de insulina acoplada ao sensor com múltiplas injeções diárias de insulina usando monitoramento padrão de glicose no sangue em casa (sem sistema de monitoramento contínuo) em 329 adultos.

Após um ano, a redução na média de hemoglobina glicada foi significativamente maior no grupo de terapia com bomba (diferença entre os grupos- 0,6 pontos percentuais). É importante notar que o desenho do estudo (terapia com bomba com sensor de glicemia e sem ele) não conseguiu distinguir entre os efeitos da terapia com bomba e o monitoramento contínuo da glicemia. Dados limitados sugerem que a terapia com bomba de insulina pode reduzir o risco de complicações microvasculares do diabetes ou fatores de risco associados em comparação com o MDI. Algumas bombas de insulina podem ser programadas para interromper a administração de insulina em um valor de glicose do sensor predefinido. O recurso de suspensão reduz a frequência e a duração da hipoglicemia noturna, conforme ilustrado pelos resultados de estudos randomizados. Em outro estudo, 95 pacientes (idade média de 18,6 anos) com diabetes tipo 1 e desconhecimento de hipoglicemia bem documentado foram aleatoriamente designados para bomba de insulina padrão (sem monitoramento) ou para terapia de bomba de insulina aumentada por sensor com um recurso de suspender infusão de insulina em determinado valor de glicemia. Após seis meses, a taxa de eventos hipoglicêmicos graves e moderados foi significativamente menor no grupo que utilizou o recurso de suspensão de limiar (9,5 versus 34,2 eventos por 100 pacientes-mês). É importante notar que, apesar da randomização, a frequência basal de hipoglicemia moderada e grave foi substancialmente maior no grupo de suspensão do limiar do que no grupo controle, o que limita a interpretação dos resultados. Em ambos os ensaios, não houve diferença significativa na alteração da hemoglobina glicada e não houve episódios de cetoacidose diabética (ou seja, não houve perda do controle glicêmico com breve suspensão da administração de insulina). **Esses achados sugerem que o recurso de suspensão de limiar é útil, e o primeiro estudo mostra que ele pode melhorar a capacidade da terapia com bomba de insulina aumentada por sensor para reduzir a hipoglicemia noturna.** O desenho



do segundo ensaio (bomba aumentada com recurso de suspensão de limiar versus terapia de bomba padrão sem CGM) não pôde distinguir entre os efeitos do CGM e CGM com recurso de suspensão de limiar. Há ainda estudos que associam o uso de bombas de insulina com distúrbios alimentares. A **Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD)** publicou diretriz em 2015: Indicações e uso da bomba de infusão de insulina. Como conclusões, com nível de evidência B, está que "o tratamento do DM com bomba de infusão de insulina é efetivo e seguro, resultando em melhores resultados de controle metabólico, menos risco de hipoglicemias, menores variações glicêmicas e proporcionando um estilo de vida mais livre e com melhor qualidade" (NATJUS-SP, 2025).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O melhor controle dos níveis de glicose e da hemoglobina glicada (HbA1c), a redução de eventos de hipoglicemia noturna, a diminuição na quantidade de insulina administrada e ganhos na qualidade de vida (NATJUS-SP, 2025).

A bomba de infusão de insulina não pertence ao elenco da RENAME, que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Também não se encontra na lista de medicamentos padronizados do Ministério da Saúde.

A CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 375, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 38, de 11 de setembro de 2018, com a decisão final 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. Até presente data desse parecer não foi encontrada nova avaliação pela CONITEC.

5. CONCLUSÃO

Em relação à prescrição das insulinas do caso em questão, não há necessidade de apresentação de estudos científicos complementares, considerando que se trata de medicamentos com indicações aprovadas em bula pela ANVISA, padronizados no SUS e incluídos na RENAME para o tratamento do diabetes tipo 1.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

Em relação ao FreeStyle Libre® e ao Sistema de Infusão Contínua de Insulina, os Temas 6 e 1234 do STF se aplicam exclusivamente a medicamentos, o que exclui insumos, dispositivos, equipamentos médicos e procedimentos.

REFERÊNCIAS

ALVA, Shridhara et al. Accuracy of a 14-Day Factory-Calibrated Continuous Glucose Monitoring System With Advanced Algorithm in Pediatric and Adult Population With Diabetes. **Journal of Diabetes Science and Technology**, [S. l.], v. 16, n. 1, p. 70–77, 2022. DOI: 10.1177/1932296820958754.

MANTOVANI, Rafael Machado; PUÑALES, Marcia; CHEN, Susana Viegas; GABBAY, Monica Andrade Lima; BERTOLUCI, Marcello. Peculiaridades do tratamento da criança com DM1. *Em: BERTOLUCI, Marcello Casaccia et al. (eds.). Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes*. 2023. ed. [s.l.] : Conectando Pessoas, 2023. DOI: 10.29327/5238993.2023-2. Disponível em: <https://diretriz.diabetes.org.br/peculiaridades-do-tratamento-da-crianca-comdm1/>. Acesso em: 16 jun. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1**, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/d/diabetes-melitotipo-1/view>. Acesso em: 13 jun. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>. Acesso em: 14 maio. 2025.

NATJUS-SP. **Nota Técnica nº 306244: Bomba de infusão de insulina - Sistema MiniMed 780G**. São Paulo: NATJUS - São Paulo, 2025. Disponível em: <https://natjus.saude.gov.br>. Acesso em: 13 nov. 2025.

Rio de Janeiro, 13/11/2025.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351

alessandra.souza@defensoria.rj.def.br



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU
Coordenação
de Saúde

30 ANOS
COSAU