Nota Técnica 569699

Data de conclusão: 08/09/2026 14:35:40

Paciente

Nome: [redacted]

Data de Nascimento: 25/12/2014

Idade: 11 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Pardinho/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001875-54.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 569699-A

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: Diabetes Mellitus tipo 1

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Formulário para solicitação de medicamento, acostado aos autos, conforme FLS 24-26 (Num. 597863469 - Pág. 32), datado de 15/04/25.
Relatório médico, acostado aos autos, conforme FLS 1-8 do anexo 2. Relatório Médico - Alice.pdf, datado de 11/04/25.
Relatório médico, acostado aos autos, conforme FLS 9-12 do anexo 2. Relatório Médico - Alice.pdf, datado de 28/07/26.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: TRESIBA I INSULINA DEGLUDECA

Princípio Ativo: INSULINA DEGLUDECA

Via de administração: Subcutânea

Posologia: 0,5 a 1,0 U/kg/dia.

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: Nenhuma acima

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: INSULINA DEGLUDECA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O PCDT da Diabetes Mellitus Tipo 1, regido pela Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12/11/2019, disponibiliza Insulina NPH 100u/Ml suspensão injetável, Insulina regular 100U/mL solução injetável, Insulina análoga de ação rápida 100U/mL solução injetável, Insulina análoga de ação prolongada 100U/mL solução injetável. Tecnologia já prevista no rol mínimo da ANS e/ou listas oficiais do SUS.
O SUS fornece os insumos necessários ao automonitoramento glicêmico e ao tratamento convencional com mútiplas aplicações de insulina, como o aparelho para aferição capilar de glicose (glicosímetro), as seringas com agulha acoplada para aplicação das insulinas, tiras reagentes de medida de glicemia capilar e as lancetas para punção digital.
A PORTARIA Nº 2.583, de 10 de outubro de 2007 define o 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.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: No SUS:

- Insulina humana NPH (solução injetável).
- Insulina humana Regular (solução injetável).
- Insulina análoga de Ação Prolongada (solução injetável com sistema de aplicação).
- Insulina análoga de Ação Rápida (solução injetável com sistema de aplicação).

Na Saúde suplementar:
 Insulinas de Ação Prolongada (não há detalhamento no RENAME, mas no CONITEC foi avaliada a glargina e degludeca).

- Insulina Degluteca (Tresiba®).
- Insulina Glargina (Lantus®, Basaglar®, Glargilin®, Toujeo®, Glatus®, Semglee®).
- Insulina Detemir (Levemir®).

 Insulinas de Ação Rápida.

- Insulina Asparte (NovoRapid®, Fiasp®).
- Insulina Lispro (Humalog®, Admelog®, SoloStar®, Kwikpen).
- Insulina Glulisina (Apidra®).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: INSULINA DEGLUDECA

Laboratório: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Marca Comercial: Tresiba

Apresentação: 100 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML X 1 SIST APLIC PLAS (FLEXTOUCH)

Preço de Fábrica: 137,31

Preço Máximo de Venda ao Governo: 117,66

Preço Máximo ao Consumidor: 232,67

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: INSULINA DEGLUDECA

Dose Diária Recomendada: 0,5 a 1,0 U/kg/dia.

Preço Máximo de Venda ao Governo: 235,32

Preço Máximo ao Consumidor: 465,34

Fonte do custo da tecnologia: Estimativa de custo anual R$ 2.823,84, tabela CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: INSULINA DEGLUDECA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A INSULINA DEGLUDECA é considerada um análogo de insulina humana de ação prolongada. Estas apresentações de insulina, comparadas à insulina NPH (disponível no SUS), possuem menor incidência de hipoglicemias, tanto no diabetes tipo 1 quando no diabetes tipo 2. No entanto, não é verificado benefício comprovado no controle glicêmico ou redução de eventos cardiovasculares ou outras complicações do diabetes. Entre as diversas apresentações de análogos de insulina de ação prolongada, como glargina, degludeca ou detemir, até o momento não há evidência consistente de superioridade de uma formulação específica.
Segundo o PCDT sobre Diabetes Mellitus tipo 1 há critérios de inclusão para o tratamento com análogo de insulina de ação prolongada.
Para o uso de análogo de insulina de ação prolongada, os pacientes deverão apresentar, além dos critérios de inclusão de DM1, **todas as seguintes condições**
 Uso prévio da insulina NPH associada à insulina análoga de ação rápida por pelo menos três meses;
 Apresentação, nos últimos seis meses, de pelo menos um dos critérios: Hipoglicemia grave comprovada, hipoglicemia não graves repetidas, hipoglicemias noturnas repetidas, persistente mau controle, comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses de acordo com os critérios da HbA1c (pelo menos um desses). Acompanhamento regular (mínimo duas vezes ao ano) com médico e equipe multidisciplinar, além de realização de automonitorização da glicemia capilar (AMG) no mínimo três vezes ao dia.
A Portaria nº 19, de 27 de março de 2019, incorporou a insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 no Sistema Único de Saúde (SUS), com a condição de o custo de tratamento ser igual ou inferior ao da insulina NPH e mediante um protocolo do Ministério da Saúde

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O tratamento diário com insulina de ação prolongada contribui para:

- Melhora do controle glicêmico.
- Redução dos episódios de hipoglicemias / hipoglicemias diárias e hipoglicemias graves quando existentes.
- Diminuição das complicações agudas e crônicas de DM 1.
- Melhora qualidade de vida.

Importante esclarecer que o bom controle do Diabetes Mellitus tipo 1 é resultado da adesão

regular e contínua do paciente a longo prazo e à todas medidas terapêuticas propostas.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: INSULINA DEGLUDECA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Venho em atenção aos quesitos colocados por Vossa Excelência, presente em fls.53-54, responder conforme exposto à seguir:
1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação? **O tratamento proposto é indicado para Diabetes Mellitus tipo 1, sendo compatível com o quadro clínico apresentado. Entretanto, os exames apresentados são antigos, o que limita a avaliação atual e objetiva da condição clínica e do controle metabólico da parte autora.**
2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão? **Não se aplica, considerando que a CONITEC já se manifestou favoravelmente à incorporação de insulina de ação prolongada, incluindo a degludeca, e de insulina análoga de ação rápida, como a asparte, sem vinculação a marcas comerciais específicas.**
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? **Consta que a parte autora já utilizou insulina NPH, encontrando-se atualmente em uso de insulina glargina de ação prolongada e lispro de ação rápida. Portanto, houve utilização de diferentes alternativas insulinoterápicas disponíveis no SUS.**
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido? **A insulina degludeca é indicada para o tratamento do Diabetes Mellitus, incluindo Diabetes Mellitus tipo 1.**
5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado? **Sim. O uso da insulina degludeca para tratamento do Diabetes Mellitus tipo 1 encontra-se contemplado em sua indicação aprovada.**
6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento? **Não.**
7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora? **Sim. Existem ensaios clínicos randomizados que avaliaram a eficácia e a segurança da insulina degludeca em pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1.**
8. Os estudos disponíveis demonstram:
a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? **Não se deve afirmar superioridade terapêutica absoluta. A insulina degludeca é uma opção disponível no SUS e apresenta perfil farmacocinético mais estável e previsível que algumas insulinas basais, característica que pode ser vantajosa em determinados pacientes**
b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? **Não há indicação de que a insulina degludeca tenha como desfecho terapêutico primário ou comprovado ganho de sobrevida global em relação às demais insulinas.**
c) Ganho de sobrevida livre de progressão? **Não se aplica ao tratamento do Diabetes Mellitus tipo 1.**

d) Melhora de qualidade de vida mensurável? **Pode haver benefícios relacionados à menor variabilidade da ação da insulina e à maior previsibilidade do efeito basal, mas a magnitude da melhora da qualidade de vida deve ser individualizada e não pode ser presumida apenas pela escolha da insulina.**
9. O esquema proposto está em conformidade com:
a) Protocolos internacionais reconhecidos? **Sim. O uso de insulina basal de ação prolongada, associada à insulina de ação rápida nas refeições, é compatível com protocolos e diretrizes reconhecidos para o tratamento do Diabetes Mellitus tipo 1.**
b) Bula aprovada pela ANVISA? **Sim**
c) Literatura científica de qualidade? **Sim. Há literatura científica de boa qualidade metodológica que sustenta a eficácia e a segurança da insulina degludeca no Diabetes Mellitus tipo 1.**
10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS? **A pergunta não é aplicável ao caso, pois insulina é terapia de reposição para doença crônica e não possui taxa de sobrevida global comparável entre diferentes apresentações de insulina.**
11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora? **Não se aplica. Não há evidência de que a substituição entre diferentes tipos de insulina basal determine uma taxa de sobrevida global comparável entre os tratamentos.**
CONSIDERANDO o diagnóstico de DM tipo 1, conforme documentos acostados;
CONSIDERANDO a idade da paciente 11 anos;
CONSIDERANDO a receita médica com a medicação pleiteada, acostada aos autos, conforme FL 1 do anexo 3. Prescrição Médica - Alice.pdf , datado de 31/08/26.
CONSIDERANDO que a paciente tem diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 1 (CID10: E 10.9) desde outubro/2024. Já utilizou TODAS as terapias fornecidas pelo SUS atualmente, como insulinas NPH, Regular, análogos de ação prolongada e análogos de ação rápida, em esquema de múltiplas doses de insulina, sem conseguir manter controle glicêmico adequado. Atualmente está recebendo insulinas Glargina e Lispro e usa sensor de glicemia Freestyle Libre, conforme relatórios acostado aos autos às FLS 1-12 do anexo 2. Relatório Médico - Alice.pdf.
CONSIDERANDO que desde que tomou conhecimento do diagnóstico o paciente e sua família sempre tiveram acompanhamento médico adequado com especialistas e ,atualmente, paciente apresenta dificuldade de controle glicêmico por conta das alterações hormonais próprias da puberdade, apresentando variabilidade glicêmica e fenômeno do alvorecer exacerbado, necessitando usar mais doses de insulina rápida durante o dia para conseguir manter glicemias dentro do alvo glicêmico e causando sobrecarga emocional importante. Além disso, paciente também tem o diagnóstico de asma (CID10 J45) e, por conta das crises, ocasionalmente necessita receber corticosteroide oral, que é uma medicação hiperglicemiante, o que causa uma piora ainda maior nas glicemias, conforme relatórios acostado aos autos às FLS 1-12 do anexo 2. Relatório Médico - Alice.pdf.
CONSIDERANDO que o controle satisfatório do DIABETES MELLITUS é resultado da adesão regular do paciente às ações e intervenções
CONSIDERANDO a análise ausência de exames laboratoriais RECENTES anexados aos autos;
CONSIDERANDO a ausência de registros de automonitorização da glicemia capilar que comprovem a ocorrência de hipoglicemias noturnas, graves ou assintomáticas, bem como a variabilidade glicêmica do paciente atualizada;
CONSIDERANDO o resultado da hemoglobina glicada de 15,4 %, acostado aos autos à FL 1 do anexo 4. Exames - Alice.pdf, datado de **30/09/24** , evidenciando controle

glicêmico **inadequado** de acordo com os parâmetros estabelecidos pela Sociedade Brasileira de Diabetes.
CONSIDERANDO o resultado glicemia de jejum de 246 mg/dl, acostado aos autos à FL 2 do anexo 4. Exames - Alice.pdf, datado de **30/09/24** , evidenciando controle glicêmico **inadequado** de acordo com os parâmetros estabelecidos pela Sociedade Brasileira de Diabetes.
CONSIDERANDO a ausência de evidências necessárias, segundo os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo do Diabetes Mellitus Tipo 1, quais sejam, no presente caso:

a) ausência de comprovação de hipoglicemia grave, de hipoglicemias não graves de forma repetida e de ocorrência de hipoglicemia noturna nos últimos seis meses;
b) ausência de apresentação de resultado de hemoglobina glicada nos últimos 12 meses;
c) ausência de monitorização glicêmica em frequência mínima de três vezes ao dia.
CONCLUI-SE que NÃO há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação do medicamento pleiteado (Degludeca - Tresiba) no presente caso, sendo imprescindível que a parte autora apresente as provas documentais ausentes nos autos, a fim de possibilitar uma avaliação mais adequada. Ademais, NÃO há elementos técnicos para considerar a demanda uma urgência.
Reitera-se que este NatJus fundamenta suas conclusões exclusivamente nas informações constantes dos autos e na literatura médica disponível.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: American Diabetes Association. Pharmacologic approaches to glycemic treatment: Standards of Medical Care in Diabetes 2019. Diabetes Care 2019;42(Suppl. 1):S90–S102. Disponível em: < https://care.diabetesjournals.org/content/42/Supplement_1>.
- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabete Melito Tipo 1, portaria conjunta SCTIE/SAES/MS nº 17 de 12 de novembro de 2019. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_terapeuticas_diabete_melito.pdf>.
- Aberer F, Hajnsek M, Rumpler M, et al. Evaluation of subcutaneous glucose monitoring systems under routine environmental conditions in patients with type 1 diabetes. Diabetes, Obes Metab. 2017;19(7):1051-1055. doi:10.1111/dom.12907.
- Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kroger J, Weitgasser R. Novel glucosesensing technology and hypoglycemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomized controlled trial [published online September 12, 2016]. Lancet. 2016. Disponível em: <www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)31535-5/fulltext>. **Acessado em: 13/06/2024;**
- Blair JC, McKay A, Ridyard C, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injection regimens in children and young people at diagnosis of type 1 diabetes: pragmatic randomised controlled trial and economic evaluation. BMJ 2019; 365:l1226.
- Dovc K, Lanzinger S, Cardona-Hernandez R, Tauschmann M, Marigliano M, Cherubini V, Preikša R, Schierloh U, Clapin H, AlJaser F, Pelicand J, Shukla R, Biester T. Association of Achieving Time in Range Clinical Targets With Treatment Modality Among Youths With Type 1 Diabetes. JAMA Netw Open. 2023 Feb 1;6(2):e230077. doi:

10.1001/jamanetworkopen.2023.0077. PMID: 36808243; PMCID: PMC9941889.
- Evans M, Welsh Z, Seibold A. Reductions in HbA1c with Flash Glucose Monitoring Are Sustained for up to 24 Months: A Meta-Analysis of 75 Real-World Observational Studies. Diabetes Ther. 2022 Jun;13(6):1175-1185. doi: 10.1007/s13300-022-01253-9. Epub 2022 Apr 27. PMID: 35476279; PMCID: PMC9174370.
- Roussel R, Riveline JP, Vicaut E, de Pouvourville G, Detournay B, Emery C, Levrat-Guillen F, Guerci B. Important Drop in Rate of Acute Diabetes Complications in People With Type 1 or Type 2 Diabetes After Initiation of Flash Glucose Monitoring in France: The RELIEF Study. Diabetes Care. 2021 Jun;44(6):1368-1376. doi: 10.2337/dc20-1690. Epub 2021 Apr 20. PMID: 33879536; PMCID: PMC8247513.
- Blissett R, Blissett D, Levrat-Guillen F, Deshmukh H, Wilmot EG, Ryder REJ, Walton C, Sathyapalan T. FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring system for people with type 1 diabetes in the UK: a budget impact analysis. BMJ Open Diabetes Res Care. 2022 Mar;10(2):e002580. doi: 10.1136/bmjdrc-2021-002580. PMID: 35346970; PMCID: PMC8961112.
- Edge, J, et al.. An alternative sensor-based method for glucose monitoring in children and young people with diabetes, 2017;
- Bailey, T., Bode, B. W., Christiansen, M. P., Klaff, L. J., & Alva, S. (2015). The Performance and Usability of a Factory-Calibrated Flash Glucose Monitoring System. Diabetes Technology & Therapeutics
- Benkhadra K, Alahdab F, Tamhane S, et al. Real-time continuous glucose monitoring in type 1 diabetes: a systematic review and individual patient data metaanalysis. Clin Endocrinol (Oxf). 2017;86(3):354-360. doi:10.1111/cen.13290.
- Ramalho AC, Vianna AGD, Franco DR, et al. Posicionamento Oficial SBD no 03/2019 - Utilização De Setas De Tendência Para Pacientes Com Diabetes Mellitus Em Monitorização Contínua De Glicose. Disponível em: <https://profissional.diabetes.org.br/wp-content/uploads/2021/09/SETAS.pdf>. **Acessado em: 13/06/2024;**
- DJ, Keith-Hynes P, Peyser T. Remote glucose monitoring in camp setting reduces the risk of prolonged nocturnal hypoglycemia. Diabetes Technol Ther. 2014;16:1–7. doi: 10.1089/dia.2013.0139.
- Kaiserman K, Buckingham BA, Prakasam G, et al (2013) Acceptability and utility of the mysentry remote glucose monitoring system. J Diabetes Sci Technol 7(2):356–361. https://doi.org/10.1177/193229681300700211
- Pititto B, Dias M, Moura F, Lamounier R, Calliari S, Bertoluci M. Metas no tratamento do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). DOI:10.29327/557753.2022-3, ISBN: 978-65-5941-622-6. Disponível em: <https://diretriz.diabetes.org.br/metas-no-tratamento-do-diabetes/>. **Acessado em: 13/06/2024;**
- Laffel LM, Kanapka LG, Beck RW, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adolescents and Young Adults With Type 1 Diabetes - A Randomized Clinical Trial. JAMA 2020; 323 (23):2388-2396

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios,

será considerada sem evidência científica.
Foram identificados documentos visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.
Não foi identificado nos anexos documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao sus.
Não foi identificada solicitação de incorporação pendente de análise pela conitec para a tecnologia solicitada.

Tecnologia 569699-B

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: Diabetes Mellitus tipo 1

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Formulário para solicitação de medicamento, acostado aos autos, conforme FLS 24-26 (Num. 597863469 - Pág. 32), datado de 15/04/25.
Relatório médico, acostado aos autos, conforme FLS 1-8 do anexo 2. Relatório Médico - Alice.pdf, datado de 11/04/25.
Relatório médico, acostado aos autos, conforme FLS 9-12 do anexo 2. Relatório Médico - Alice.pdf, datado de 28/07/26.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: FIASP I INSULINA ASPARTE

Princípio Ativo: INSULINA ASPARTE

Via de administração: Subcutânea

Posologia: 0,5 a 1,0 U/kg/dia

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: INSULINA ASPARTE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O PCDT da Diabetes Mellitus Tipo 1, regido pela Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12/11/2019, disponibiliza Insulina NPH 100u/Ml suspensão injetável, Insulina regular 100U/mL solução injetável, Insulina análoga de ação rápida 100U/mL solução injetável, Insulina análoga de ação prolongada 100U/mL solução injetável. Tecnologia já prevista no rol mínimo da ANS e/ou listas oficiais do SUS.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: INSULINA ASPARTE

Laboratório: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Marca Comercial: FIASP

Apresentação: 100 U / ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS (FLEXTOUCH)

Preço de Fábrica: 138,82

Preço Máximo de Venda ao Governo: 108,93

Preço Máximo ao Consumidor: 191,91

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: INSULINA ASPARTE

Dose Diária Recomendada: 0,5 a 1,0 U/kg/dia.

Preço Máximo de Venda ao Governo: 217,86

Preço Máximo ao Consumidor: 383,82

Fonte do custo da tecnologia: Estimativa de custo anual R$ 2.614,32, tabela CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: INSULINA ASPARTE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O Diabetes Mellitus tipo 1 normalmente ocorre na infância e é caracterizada por uma incapacidade da produção de insulina no pâncreas, e seu tratamento padrão é a reposição de insulinas. As insulinas humanas do tipo NPH e regular também estão disponíveis, amplamente utilizadas há muitos

anos na prática clínica, com benefício comprovado em diabetes do tipo 1. Nos últimos anos foram desenvolvidas substâncias análogas a insulinas que possuem tempos de ação diferentes, com o intuito de tornar a disponibilidade de insulina mais semelhantes à produção natural pelo não-diabético. Os análogos de insulina são preparados de insulina fabricados, que sofrem modificações estruturais em relação à insulina humana nativa. O que possibilita alterações no início, duração e estabilidade da ação insulínica. As insulinas mais modernas, chamadas de análogas (ou análogos de insulina), são produzidas a partir da insulina humana e modificadas de modo a terem ação mais curta (Lispro (Humalog®), Asparte (NovoRapid®) ou Glulisina (Apidra®)) ou ação mais prolongada (Glargina (Lantus®), Detemir (Levemir®) e Degludeca (Tresiba®). Assim, pretende-se um melhor controle glicêmico e redução da incidência de hipoglicemias, que quando ocorrem o nível de açúcar no sangue está muito baixo, o que pode levar a sintomas graves e até a morte, em situações extremas. Em relação a insulina Asparte: A insulia Fiasp é composto pela insulina asparte. Trata-se de uma formulação à qual foi adicionada nicotinamida (vitamina B3), resultando em uma absorção mais rápida, com início e pico de ação mais rápidos. O uso do Fiasp demonstrou redução significativa da HbA1c, semelhante à observada com a insulina asparte, mesmo quando aplicada após as refeições, e foi superior no controle da hiperglicemia pós-prandial.
Segundo o PCDT sobre Diabetes Mellitus tipo 1 há critérios de inclusão para o tratamento com análogo de insulina de ação rápida: Uso prévio de insulina NPH e insulina Regular por pelo menos três meses. Apresentação, nos últimos seis meses, de pelo menos um dos critérios: Hipoglicemia grave comprovada, hipoglicemias não graves repetidas, hipoglicemias noturnas repetidas, mau controle persistente. É necessário realização de automonitorização da glicemia capilar (AMG) no mínimo três vezes ao dia e acompanhamento regular (mínimo duas vezes ao ano) com médico e equipe multidisciplina)

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O tratamento diário com insulina de ação rápida contribui para:

- Melhora do controle glicêmico.
- Redução dos episódios de hipoglicemias / hipoglicemias diárias e hipoglicemias graves quando existentes.
- Diminuição das complicações agudas e crônicas de DM 1.
- Melhora qualidade de vida.

Importante esclarecer que o bom controle do Diabetes Mellitus tipo 1 é resultado da adesão regular e contínua do paciente a longo prazo e à todas medidas terapêuticas propostas.
o Relatório de Recomendação nº 489 de outubro de 2019, da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC, em que na “PORTARIA CONJUNTA SCTIE/SAES nº 17/2019 - Publicada em 13/11/2019" aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1 (PCDT) e os dados contidos nesse Protocolo;

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: INSULINA ASPARTE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO as conclusões do item A dessa NT.
CONSIDERANDO que o controle satisfatório do DIABETES MELLITUS é resultado da adesão regular do paciente às ações e intervenções medicamentosas e não medicamentosas;
CONSIDERANDO a análise ausência de evidência necessárias segundo critérios para uso de insulina conforme PCDT sobre Diabete Melito Tipo 1;
CONSIDERANDO a ausência de evidências necessárias, segundo os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo do Diabetes Mellitus Tipo 1, quais sejam, no presente caso:

a) ausência de comprovação de hipoglicemia grave, de hipoglicemias não graves de forma repetida e de ocorrência de hipoglicemia noturna nos últimos seis meses;
b) ausência de apresentação de resultado de hemoglobina glicada nos últimos 12 meses;
c) ausência de monitorização glicêmica em frequência mínima de três vezes ao dia.
CONSIDERANDO que o SUS fornece insulina asparte, sem distinção de marca, sendo que há alternativas terapêuticas eficazes e seguras disponíveis no âmbito do sistema público, **não se configurando, portanto, obrigatoriedade de fornecimento de marcas específicas**
CONCLUI-SE que NÃO há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação específica do medicamento pleiteado (FIASP) **em detrimento de alternativas disponívieis no SUS**, no presente caso. Sendo imprescindível que a parte autora apresente as provas documentais ausentes nos autos, a fim de possibilitar uma avaliação mais adequada. Ademais, NÃO há elementos técnicos para considerar a demanda uma urgência.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: - Karla F S de Melo, Bianca de Almeida-Pittito e Hermelinda Cordeiro Pedrosa. Tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 1 no SUS. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023). DOI: , ISBN: 978-65-5941-622-6.
- American Diabetes Association. Pharmacologic approaches to glycemic treatment: Standards of Medical Care in Diabetes 2019. Diabetes Care 2019;42(Suppl. 1):S90–S102. Disponível em: < https://care.diabetesjournals.org/content/42/Supplement_1>. Acessado em: 13/06/2024;
- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabete Melito Tipo 1, portaria conjunta SCTIE/SAES/MS nº 17 de 12 de novembro de 2019. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_terapeuticas_diabete_melito.pdf>. Acessado em: 13/06/2024;
- Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2028. Organização José Egídio Paulo de Oliveira, Renan Magalhães Montenegro Junior, Sérgio Vencio. São Paulo: Editora Clannad, 2017. Disponível em: <www.diabetes.org.br>.
- Aberer F, Hajnsek M, Rumpler M, et al. Evaluation of subcutaneous glucose monitoring systems under routine environmental conditions in patients with type 1 diabetes. Diabetes, Obes Metab. 2017;19(7):1051-1055. doi:10.1111/dom.12907.
- Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kroger J, Weitgasser R. Novel glucosesensing technology and hypoglycemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomized controlled trial [published online September 12, 2016]. Lancet. 2016. Disponível em:

<www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)31535-5/fulltext>. Acessado em: 13/06/2024;
- Dovc K, Lanzinger S, Cardona-Hernandez R, Tauschmann M, Marigliano M, Cherubini V, Preikša R, Schierloh U, Clapin H, AlJaser F, Pelicand J, Shukla R, Biester T. Association of Achieving Time in Range Clinical Targets With Treatment Modality Among Youths With Type 1 Diabetes. JAMA Netw Open. 2023 Feb 1;6(2):e230077. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2023.0077. PMID: 36808243; PMCID: PMC9941889.
- Evans M, Welsh Z, Seibold A. Reductions in HbA1c with Flash Glucose Monitoring Are Sustained for up to 24 Months: A Meta-Analysis of 75 Real-World Observational Studies. Diabetes Ther. 2022 Jun;13(6):1175-1185. doi: 10.1007/s13300-022-01253-9. Epub 2022 Apr 27. PMID: 35476279; PMCID: PMC9174370.
- Roussel R, Riveline JP, Vicaut E, de Pouvourville G, Detournay B, Emery C, Levrat-Guillen F, Guerci B. Important Drop in Rate of Acute Diabetes Complications in People With Type 1 or Type 2 Diabetes After Initiation of Flash Glucose Monitoring in France: The RELIEF Study. Diabetes Care. 2021 Jun;44(6):1368-1376. doi: 10.2337/dc20-1690. Epub 2021 Apr 20. PMID: 33879536; PMCID: PMC8247513.
- Blissett R, Blissett D, Levrat-Guillen F, Deshmukh H, Wilmot EG, Ryder REJ, Walton C, Sathyapalan T. FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring system for people with type 1 diabetes in the UK: a budget impact analysis. BMJ Open Diabetes Res Care. 2022 Mar;10(2):e002580. doi: 10.1136/bmjdrc-2021-002580. PMID: 35346970; PMCID: PMC8961112.
- Edge, J, et al.. An alternative sensor-based method for glucose monitoring in children and young people with diabetes, 2017;
- Bailey, T., Bode, B. W., Christiansen, M. P., Klaff, L. J., & Alva, S. (2015). The Performance and Usability of a Factory-Calibrated Flash Glucose Monitoring System. Diabetes Technology & Therapeutics
- Benkhadra K, Alahdab F, Tamhane S, et al. Real-time continuous glucose monitoring in type 1 diabetes: a systematic review and individual patient data metaanalysis. Clin Endocrinol (Oxf). 2017;86(3):354-360. doi:10.1111/cen.13290.
- Ramalho AC, Vianna AGD, Franco DR, et al. Posicionamento Oficial SBD no 03/2019 - Utilização De Setas De Tendência Para Pacientes Com Diabetes Mellitus Em Monitorização Contínua De Glicose. Disponível em: <https://profissional.diabetes.org.br/wp-content/uploads/2021/09/SETAS.pdf>. Acessado em: 13/06/2024;
- DJ, Keith-Hynes P, Peyser T. Remote glucose monitoring in camp setting reduces the risk of prolonged nocturnal hypoglycemia. Diabetes Technol Ther. 2014;16:1–7. doi: 10.1089/dia.2013.0139.
- Kaiserman K, Buckingham BA, Prakasam G, et al (2013) Acceptability and utility of the mysentry remote glucose monitoring system. J Diabetes Sci Technol 7(2):356–361. https://doi.org/10.1177/193229681300700211
- Pititto B, Dias M, Moura F, Lamounier R, Calliari S, Bertoluci M. Metas no tratamento do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). DOI:10.29327/557753.2022-3, ISBN: 978-65-5941-622-6. Disponível em: <https://diretriz.diabetes.org.br/metas-no-tratamento-do-diabetes/>.
- Laffel LM, Kanapka LG, Beck RW, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adolescents and Young Adults With Type 1 Diabetes - A Randomized Clinical Trial. JAMA 2020; 323 (23):2388-2396.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Vide item A dessa NT

Tecnologia 569699-C

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: Diabetes Mellitus tipo 1

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Formulário para solicitação de medicamento, acostado aos autos, conforme FLS 24-26 (Num. 597863469 - Pág. 32), datado de 15/04/25.
Relatório médico, acostado aos autos, conforme FLS 1-8 do anexo 2. Relatório Médico - Alice.pdf, datado de 11/04/25.
Relatório médico, acostado aos autos, conforme FLS 9-12 do anexo 2. Relatório Médico - Alice.pdf, datado de 28/07/26.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Leitor FreeStyle Libre

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Leitor FreeStyle Libre

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O SUS fornece os insumos necessários ao automonitoramento glicêmico e ao tratamento convencional com mútiplas aplicações de insulina, como o aparelho para aferição capilar de glicose (glicosímetro), as seringas com agulha acoplada para aplicação das insulinas, tiras reagentes de medida de glicemia capilar e as lancetas para punção digital.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Leitor FreeStyle Libre

Custo da tecnologia: PRODUTO NÃO LISTADO NA ANVISA OU DATASUS

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Leitor FreeStyle Libre

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O desenvolvimento de novas técnicas de monitoramento da glicose, não invasivas, como o sistema flash de monitoramento da glicose (Free Style™) tem sido alvo de muitas pesquisas. O produto não tem cobertura obrigatória no Rol da ANS e nem está disponíveis no SUS. Destaca-se que o FreeStyle® Libre não possui alarme de hipoglicemia.
Metanálises de estudos randomizados restrospectivos em pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1, utilizando Sistema de monitoramento contínuo em líquido intersticial (como o FreeStyle® Libre) **demonstraram, de modo geral, que ele não foi mais eficaz do que a automonitorização da glicemia capilar e não há estudos randomizados de controle do Libre em crianças, assim há pouca evidência científica de qualidade publicada no momento.**

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O tratamento diário com o produto Sistema flash de monitoramento da glicose FreeStyle® (Leitor+Sensor) pode contribuir para melhora do controle glicêmico, redução dos episódios de hipoglicemias / hipoglicemias diárias e hipoglicemias graves quando existentes, diminuição das complicações agudas e crônicas de DM 1 e melhora qualidade de vida.
Importante esclarecer que o controle satisfatório do diabetes mellitus tipo 1 independe do tipo de produto usado para o monitoramento glicêmico. O bom controle é resultado da adesão regular e contínua do paciente a longo prazo e a todas medidas terapêuticas propostas.
A CONITEC avaliou a incorporação do Sistema Flash de Monitorização da Glicose, como o FreeStyle Libre, para pacientes com diabetes mellitus tipos 1 e 2. Em outubro de 2024, foi aberta a Consulta Pública nº 69/2024 para coletar contribuições sobre o tema. Em dezembro de 2024, durante a 136ª reunião extraordinária, a CONITEC decidiu não recomendar a inclusão do sistema no SUS.
Relatório de Recomendação nº 489 de outubro de 2019, da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC, em que na “PORTARIA CONJUNTA SCTIE/SAES nº 17/2019 - Publicada em 13/11/2019" aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1 (PCDT) e os dados contidos nesse Protocolo.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: Leitor FreeStyle Libre

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO as conclusões dos itens A e B dessa NT.
CONSIDERANDO a ausência de registros atualizados de automonitorização da glicemia capilar da paciente, realizada pelo menos três vezes ao dia, que evidenciem episódios de hipoglicemia ou grande variabilidade glicêmica, constantes nos autos.
CONSIDERANDO a ausência de exames laboratoriais RECENTES nos autos, incluindo hemoglobina glicada e glicemia de jejum, o que impossibilita a avaliação objetiva do controle glicêmico segundo os parâmetros estabelecidos pela Sociedade Brasileira de Diabetes.
CONSIDERANDO as peculiaridades e dificuldades para automonitorização de pacientes com perfil etário semelhante ao do paciente do presente caso.

CONSIDERANDO que o SUS fornece os insumos necessários ao automonitoramento glicêmico, como o aparelho para aferição capilar de glicose (glicosímetro), tiras reagentes de medida de glicemia capilar e as lancetas para punção digital.
CONSIDERANDO que o sucesso no tratamento do DM não é consequência de uma única intervenção, seja ela farmacológica ou não, mas sim fruto da efetiva adesão regular e contínua do paciente a longo prazo a todas as medidas terapêuticas propostas.
CONSIDERANDO que a tecnologia pleiteada pode proporcionar benefício clínico adicional, especialmente em pacientes com alta variabilidade glicêmica, hipoglicemias frequentes, hipoglicemias assintomáticas ou noturnas, em razão da possibilidade de acompanhamento contínuo do perfil glicêmico e emissão de alarmes para valores hipo e hiperglicêmicos.
CONSIDERANDO o parecer **não favorável** da CONITEC quanto à incorporação desta tecnologia no âmbito do SUS por avaliação de eficácia, segurança e, também à luz das modelagens farmacoeconômicas que apontam custo-efetividade e impacto orçamentário incompatíveis com o atual financiamento do sistema de saúde.
CONCLUI-SE que NÃO HÁ elementos técnicos para sustentar a indicação do produto solicitado (sistema FreeStyle Libre). Ademais, NÃO há elementos para considerar a demanda uma urgência.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: American Diabetes Association. Pharmacologic approaches to glycemic treatment: Standards of Medical Care in Diabetes 2019. Diabetes Care 2019;42(Suppl. 1):S90–S102. Disponível em: < https://care.diabetesjournals.org/content/42/Supplement_1>.
Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabete Melito Tipo 1, portaria conjunta SCTIE/SAES/MS nº 17 de 12 de novembro de 2019. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_terapeuticas_diabete_melito.pdf>.
Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2028. Organização José Egídio Paulo de Oliveira, Renan Magalhães Montenegro Junior, Sérgio Vencio. São Paulo: Editora Clannad, 2017. Disponível em: <www.diabetes.org.br>.
Aberer F, Hajnsek M, Rumpler M, et al. Evaluation of subcutaneous glucose monitoring systems under routine environmental conditions in patients with type 1 diabetes. Diabetes, Obes Metab. 2017;19(7):1051-1055. doi:10.1111/dom.12907.
Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kroger J, Weitgasser R. Novel glucosesensing technology and hypoglycemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomized controlled trial [published online September 12, 2016]. Lancet. 2016. Disponível em: <www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)31535-5/fulltext>.
Blair JC, McKay A, Ridyard C, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injection regimens in children and young people at diagnosis of type 1 diabetes: pragmatic randomised controlled trial and economic evaluation. BMJ 2019; 365:l1226.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: ndn

Tecnologia 569699-D

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: Diabetes Mellitus tipo 1

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Formulário para solicitação de medicamento, acostado aos autos, conforme FLS 24-26 (Num. 597863469 - Pág. 32), datado de 15/04/25.
Relatório médico, acostado aos autos, conforme FLS 1-8 do anexo 2. Relatório Médico - Alice.pdf, datado de 11/04/25.
Relatório médico, acostado aos autos, conforme FLS 9-12 do anexo 2. Relatório Médico - Alice.pdf, datado de 28/07/26.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Glicosímetro

O produto está inserido no SUS? Sim

O produto está incluído em: Nenhuma acima

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Glicosímetro

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: No SUS não há preferência por marca específica de determinados insumos.
SUS Insumos

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Glicosímetro

Custo da tecnologia: PRODUTO NÃO LISTADO NA ANVISA OU DATASUS

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Glicosímetro

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Não se aplica.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Controle da glicemia.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: Glicosímetro

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO as conclusões dos itens A, B e C dessa NT.
CONSIDERANDO que o SUS fornece os insumos necessários ao automonitoramento glicêmico, como o aparelho para aferição capilar de glicose (glicosímetro), tiras reagentes de medida de glicemia capilar e as lancetas para punção digital.
CONCLUI-SE que NÃO HÁ ELEMENTOS TÉCNICOS suficientes para sustentar a indicação do produto pleiteado (Glicosímetro e respectivos insumos), no presente caso.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabete Melito Tipo 1, portaria conjunta SCTIE/SAES/MS nº 17 de 12 de novembro de 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>. Acessado em: 03/09/2024.
- Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponívelem:<https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>. Acessado em: 03/09/2024.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabetes Mellitus Tipo 1. PORTARIA CONJUNTA Nº, de 17 de 12 de novembro de 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>. Acessado em: 03/09/2024.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: ndn

Tecnologia 569699-E

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: Diabetes Mellitus tipo 1

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Formulário para solicitação de medicamento, acostado aos autos, conforme FLS 24-26 (Num. 597863469 - Pág. 32), datado de 15/04/25.
Relatório médico, acostado aos autos, conforme FLS 1-8 do anexo 2. Relatório Médico - Alice.pdf, datado de 11/04/25.
Relatório médico, acostado aos autos, conforme FLS 9-12 do anexo 2. Relatório Médico - Alice.pdf, datado de 28/07/26.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Tiras para glicemia capilar

O produto está inserido no SUS? Sim

O produto está incluído em: Nenhuma acima

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Tiras para glicemia capilar

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O PCDT da Diabetes Mellitus Tipo 1, regido pela Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12/11/2019, disponibiliza Insulina NPH 100u/Ml suspensão injetável, Insulina regular 100U/mL solução injetável, Insulina análoga de ação rápida 100U/mL solução injetável, Insulina análoga de ação prolongada 100U/mL solução injetável. Tecnologia já prevista no rol mínimo da ANS e/ou listas oficiais do SUS.
O SUS fornece os insumos necessários ao automonitoramento glicêmico e ao tratamento convencional com mútiplas aplicações de insulina, como o aparelho para aferição capilar de glicose (glicosímetro), as seringas com agulha acoplada para aplicação das insulinas, **tiras reagentes de medida de glicemia capilar e as lancetas para punção digital.**
No SUS não há preferência por marca específica de determinados insumos.

PORTARIA Nº 2.583 DE 10 DE OUTUBRO DE 2007.
II - INSUMOS: a) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina; b) tiras reagentes de medida de glicemia capilar; e c) lancetas para punção digital. Art. 2º
Os insumos do inciso II do artigo 1º devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes – Hiperdia.
§ 1º As tiras reagentes de medida de glicemia capilar serão fornecidas mediante a disponibilidade de aparelhos medidores (glicosímetros).
§ 2º A prescrição para o automonitoramento será feita a critério da Equipe de Saúde responsável pelo acompanhamento do usuário portador de diabetes mellitus, observadas as normas estabelecidas no Anexo a esta Portaria.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Tiras para glicemia capilar

Custo da tecnologia: PRODUTO NÃO LISTADO NA ANVISA OU DATASUS

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Tiras para glicemia capilar

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Não se aplica.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Controle da glicemia.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: Tiras para glicemia capilar

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO as conclusões dos itens A, B, C e D dessa NT.
CONSIDERANDO que o SUS fornece LANCETAS e FITAS REAGENTES para a realização de GLICEMIA CAPILAR conforme consta na portaria Nº 2.583, de 10 de outubro de 2007; sem obrigatoriedade de fornecer marcas específicas.
CONCLUI-SE que há elementos técnicos para sustentar a indicação específica das fitas solicitadas, em quantidade complementar àquela já disponibilizada à paciente pelo SUS. Ademais, NÃO há elementos para considerar a demanda uma urgência.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: - Karla F S de Melo, Bianca de Almeida-Pittito e Hermelinda Cordeiro Pedrosa. Tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 1 no SUS. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023). DOI: , ISBN: 978-65-5941-622-6.
- American Diabetes Association. Pharmacologic approaches to glycemic treatment: Standards of Medical Care in Diabetes 2019. Diabetes Care 2019;42(Suppl. 1):S90–S102. Disponível em: < https://care.diabetesjournals.org/content/42/Supplement_1>. **Acessado em: 13/06/2024;**
- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabete Melito Tipo 1, portaria conjunta SCTIE/SAES/MS nº 17 de 12 de novembro de 2019. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_terapeuticas_diabete_melito.pdf>. **Acessado em: 13/06/2024;**
- Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2028. Organização José Egídio Paulo de Oliveira, Renan Magalhães Montenegro Junior, Sérgio Vencio. São Paulo: Editora Clannad, 2017. Disponível em: <www.diabetes.org.br>.

- Aberer F, Hajnsek M, Rumpler M, et al. Evaluation of subcutaneous glucose monitoring systems under routine environmental conditions in patients with type 1 diabetes. Diabetes, Obes Metab. 2017;19(7):1051-1055. doi:10.1111/dom.12907.
- Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kroger J, Weitgasser R. Novel glucosesensing technology and hypoglycemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomized controlled trial [published online September 12, 2016]. Lancet. 2016. Disponível em: <www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)31535-5/fulltext>. **Acessado em: 13/06/2024;**
- Blair JC, McKay A, Ridyard C, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injection regimens in children and young people at diagnosis of type 1 diabetes: pragmatic randomised controlled trial and economic evaluation. BMJ 2019; 365:l1226.
- Dovc K, Lanzinger S, Cardona-Hernandez R, Tauschmann M, Marigliano M, Cherubini V, Preikša R, Schierloh U, Clapin H, AlJaser F, Pelicand J, Shukla R, Biester T. Association of Achieving Time in Range Clinical Targets With Treatment Modality Among Youths With Type 1 Diabetes. JAMA Netw Open. 2023 Feb 1;6(2):e230077. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2023.0077. PMID: 36808243; PMCID: PMC9941889.
- Evans M, Welsh Z, Seibold A. Reductions in HbA1c with Flash Glucose Monitoring Are Sustained for up to 24 Months: A Meta-Analysis of 75 Real-World Observational Studies. Diabetes Ther. 2022 Jun;13(6):1175-1185. doi: 10.1007/s13300-022-01253-9. Epub 2022 Apr 27. PMID: 35476279; PMCID: PMC9174370.
- Roussel R, Riveline JP, Vicaut E, de Pouvourville G, Detournay B, Emery C, Levrat-Guillen F, Guerci B. Important Drop in Rate of Acute Diabetes Complications in People With Type 1 or Type 2 Diabetes After Initiation of Flash Glucose Monitoring in France: The RELIEF Study. Diabetes Care. 2021 Jun;44(6):1368-1376. doi: 10.2337/dc20-1690. Epub 2021 Apr 20. PMID: 33879536; PMCID: PMC8247513.
- Blissett R, Blissett D, Levrat-Guillen F, Deshmukh H, Wilmot EG, Ryder REJ, Walton C, Sathyapalan T. FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring system for people with type 1 diabetes in the UK: a budget impact analysis. BMJ Open Diabetes Res Care. 2022 Mar;10(2):e002580. doi: 10.1136/bmjdrc-2021-002580. PMID: 35346970; PMCID: PMC8961112.
- Edge, J, et al.. An alternative sensor-based method for glucose monitoring in children and young people with diabetes, 2017;
- Bailey, T., Bode, B. W., Christiansen, M. P., Klaff, L. J., & Alva, S. (2015). The Performance and Usability of a Factory-Calibrated Flash Glucose Monitoring System. Diabetes Technology & Therapeutics
- Benkhadra K, Alahdab F, Tamhane S, et al. Real-time continuous glucose monitoring in type 1 diabetes: a systematic review and individual patient data metaanalysis. Clin Endocrinol (Oxf). 2017;86(3):354-360. doi:10.1111/cen.13290.
- Ramalho AC, Vianna AGD, Franco DR, et al. Posicionamento Oficial SBD no 03/2019 - Utilização De Setas De Tendência Para Pacientes Com Diabetes Mellitus Em Monitorização Contínua De Glicose. Disponível em: <https://profissional.diabetes.org.br/wp-content/uploads/2021/09/SETAS.pdf>. **Acessado em: 13/06/2024;**
- DJ, Keith-Hynes P, Peyser T. Remote glucose monitoring in camp setting reduces the risk of prolonged nocturnal hypoglycemia. Diabetes Technol Ther. 2014;16:1–7. doi: 10.1089/dia.2013.0139.
- Kaiserman K, Buckingham BA, Prakasam G, et al (2013) Acceptability and utility of the mysentry remote glucose monitoring system. J Diabetes Sci Technol 7(2):356–361. https://doi.org/10.1177/193229681300700211
- Pititto B, Dias M, Moura F, Lamounier R, Calliari S, Bertoluci M. Metas no tratamento do

diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). DOI:10.29327/557753.2022-3, ISBN: 978-65-5941-622-6. Disponível em: <https://diretriz.diabetes.org.br/metas-no-tratamento-do-diabetes/>. **Acessado em: 13/06/2024;**
- Laffel LM, Kanapka LG, Beck RW, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adolescents and Young Adults With Type 1 Diabetes - A Randomized Clinical Trial. JAMA 2020; 323 (23):2388-2396.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabetes Mellitus Tipo 1. PORTARIA CONJUNTA Nº, de 17 de 12 de novembro de 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>. **Acessado em: 13/06/2024.**

https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/201701/19111220-20130926101322-portaria-2583-07.pdf

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: ndn.

Tecnologia 569699-F

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: Diabetes Mellitus tipo 1

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Formulário para solicitação de medicamento, acostado aos autos, conforme FLS 24-26 (Num. 597863469 - Pág. 32), datado de 15/04/25.
Relatório médico, acostado aos autos, conforme FLS 1-8 do anexo 2. Relatório Médico - Alice.pdf, datado de 11/04/25.
Relatório médico, acostado aos autos, conforme FLS 9-12 do anexo 2. Relatório Médico - Alice.pdf, datado de 28/07/26.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Lancetas para glicemia capilar

O produto está inserido no SUS? Sim

O produto está incluído em: Nenhuma acima

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Lancetas para glicemia capilar

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O SUS fornece os insumos necessários ao automonitoramento glicêmico e ao tratamento convencional com mútiplas aplicações de insulina, como o aparelho para aferição capilar de glicose (glicosímetro), as seringas com agulha acoplada para aplicação das insulinas, tiras reagentes de medida de glicemia capilar e as lancetas para punção digital.
No SUS não há preferência por marca específica de determinados insumos.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Lancetas para glicemia capilar

Custo da tecnologia: PRODUTO NÃO LISTADO NA ANVISA OU DATASUS

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Lancetas para glicemia capilar

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Não se aplica·

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: - Permite o auto monitoramento glicêmico e a melhora do controle do Diabetes.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: Lancetas para glicemia capilar

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO as conclusões dos itens A, B, C, D e E dessa NT.
CONSIDERANDO que o SUS fornece LANCETAS e FITAS REAGENTES para a realização de GLICEMIA CAPILAR conforme consta na portaria Nº 2.583, de 10 de outubro de 2007; sem obrigatoriedade de fornecer marcas específicas.
CONCLUI-SE que há elementos técnicos para sustentar a indicação específica das tiras solicitadas, em quantidade complementar àquela já disponibilizada à paciente pelo SUS. Ademais, NÃO há elementos para considerar a demanda uma urgência.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: - Karla F S de Melo, Bianca de Almeida-Pittito e Hermelinda

Cordeiro Pedrosa. Tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 1 no SUS. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023). DOI: , ISBN: 978-65-5941-622-6.
- American Diabetes Association. Pharmacologic approaches to glycemic treatment: Standards of Medical Care in Diabetes 2019. Diabetes Care 2019;42(Suppl. 1):S90–S102. Disponível em: < https://care.diabetesjournals.org/content/42/Supplement_1>. **Acessado em: 13/06/2024;**
- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabete Melito Tipo 1, portaria conjunta SCTIE/SAES/MS nº 17 de 12 de novembro de 2019. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_terapeuticas_diabete_melito.pdf>. **Acessado em: 13/06/2024;**
- Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2028. Organização José Egídio Paulo de Oliveira, Renan Magalhães Montenegro Junior, Sérgio Vencio. São Paulo: Editora Clannad, 2017. Disponível em: <www.diabetes.org.br>.
- Aberer F, Hajnsek M, Rumpler M, et al. Evaluation of subcutaneous glucose monitoring systems under routine environmental conditions in patients with type 1 diabetes. Diabetes, Obes Metab. 2017;19(7):1051-1055. doi:10.1111/dom.12907.
- Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kroger J, Weitgasser R. Novel glucosesensing technology and hypoglycemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomized controlled trial [published online September 12, 2016]. Lancet. 2016. Disponível em: <www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)31535-5/fulltext>. **Acessado em: 13/06/2024;**
- Blair JC, McKay A, Ridyard C, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injection regimens in children and young people at diagnosis of type 1 diabetes: pragmatic randomised controlled trial and economic evaluation. BMJ 2019; 365:l1226.
- Dovc K, Lanzinger S, Cardona-Hernandez R, Tauschmann M, Marigliano M, Cherubini V, Preikša R, Schierloh U, Clapin H, AlJaser F, Pelicand J, Shukla R, Biester T. Association of Achieving Time in Range Clinical Targets With Treatment Modality Among Youths With Type 1 Diabetes. JAMA Netw Open. 2023 Feb 1;6(2):e230077. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2023.0077. PMID: 36808243; PMCID: PMC9941889.
- Evans M, Welsh Z, Seibold A. Reductions in HbA1c with Flash Glucose Monitoring Are Sustained for up to 24 Months: A Meta-Analysis of 75 Real-World Observational Studies. Diabetes Ther. 2022 Jun;13(6):1175-1185. doi: 10.1007/s13300-022-01253-9. Epub 2022 Apr 27. PMID: 35476279; PMCID: PMC9174370.
- Roussel R, Riveline JP, Vicaut E, de Pouvourville G, Detournay B, Emery C, Levrat-Guillen F, Guerci B. Important Drop in Rate of Acute Diabetes Complications in People With Type 1 or Type 2 Diabetes After Initiation of Flash Glucose Monitoring in France: The RELIEF Study. Diabetes Care. 2021 Jun;44(6):1368-1376. doi: 10.2337/dc20-1690. Epub 2021 Apr 20. PMID: 33879536; PMCID: PMC8247513.
- Blissett R, Blissett D, Levrat-Guillen F, Deshmukh H, Wilmot EG, Ryder REJ, Walton C, Sathyapalan T. FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring system for people with type 1 diabetes in the UK: a budget impact analysis. BMJ Open Diabetes Res Care. 2022 Mar;10(2):e002580. doi: 10.1136/bmjdrc-2021-002580. PMID: 35346970; PMCID: PMC8961112.
- Edge, J, et al.. An alternative sensor-based method for glucose monitoring in children and young people with diabetes, 2017;
- Bailey, T., Bode, B. W., Christiansen, M. P., Klaff, L. J., & Alva, S. (2015). The Performance and Usability of a Factory-Calibrated Flash Glucose Monitoring System. Diabetes Technology & Therapeutics
- Benkhadra K, Alahdab F, Tamhane S, et al. Real-time continuous glucose monitoring in type 1 diabetes: a systematic review and individual patient data metaanalysis. Clin Endocrinol (Oxf).

2017;86(3):354-360. doi:10.1111/cen.13290.
- Ramalho AC, Vianna AGD, Franco DR, et al. Posicionamento Oficial SBD no 03/2019 - Utilização De Setas De Tendência Para Pacientes Com Diabetes Mellitus Em Monitorização Contínua De Glicose. Disponível em: <https://profissional.diabetes.org.br/wp-content/uploads/2021/09/SETAS.pdf>. **Acessado em: 13/06/2024;**
- DJ, Keith-Hynes P, Peyser T. Remote glucose monitoring in camp setting reduces the risk of prolonged nocturnal hypoglycemia. Diabetes Technol Ther. 2014;16:1–7. doi: 10.1089/dia.2013.0139.
- Kaiserman K, Buckingham BA, Prakasam G, et al (2013) Acceptability and utility of the mysentry remote glucose monitoring system. J Diabetes Sci Technol 7(2):356–361. https://doi.org/10.1177/193229681300700211
- Pititto B, Dias M, Moura F, Lamounier R, Calliari S, Bertoluci M. Metas no tratamento do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). DOI:10.29327/557753.2022-3, ISBN: 978-65-5941-622-6. Disponível em: <https://diretriz.diabetes.org.br/metas-no-tratamento-do-diabetes/>. **Acessado em: 13/06/2024;**
- Laffel LM, Kanapka LG, Beck RW, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adolescents and Young Adults With Type 1 Diabetes - A Randomized Clinical Trial. JAMA 2020; 323 (23):2388-2396.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabetes Mellitus Tipo 1. PORTARIA CONJUNTA Nº, de 17 de 12 de novembro de 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>. **Acessado em: 13/06/2024.**

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: ndn.

Tecnologia 569699-G

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: Diabetes mellitus tipo 1

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Formulário para solicitação de medicamento, acostado aos autos, conforme FLS 24-26 (Num. 597863469 - Pág. 32), datado de 15/04/25.
Relatório médico, acostado aos autos, conforme FLS 1-8 do anexo 2. Relatório Médico - Alice.pdf, datado de 11/04/25.
Relatório médico, acostado aos autos, conforme FLS 9-12 do anexo 2. Relatório Médico - Alice.pdf, datado de 28/07/26.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Agulhas para caneta de insulina

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Agulhas para caneta de insulina

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O SUS fornece os insumos necessários ao automonitoramento glicêmico e ao tratamento convencional com mútiplas aplicações de insulina, como o aparelho para aferição capilar de glicose (glicosímetro), as seringas com agulha acoplada para aplicação das insulinas, tiras reagentes de medida de glicemia capilar e as lancetas para punção digital.
Os insumos são disponibilizados aos usuários do SUS, acometidos de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no Sistema Único de Saúde através do Cadastro Nacional de Saúde (cartão SUS) e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes – Hiperdia.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Agulhas para caneta de insulina

Custo da tecnologia: PRODUTO NÃO LISTADO NA ANVISA OU DATASUS

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Agulhas para caneta de insulina

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: As agulhas para caneta de insulina permitem uma experiência mais confortável ao paciente e menor risco de intercorrências nos locais de aplicação.
O Diabetes Mellitus Tipo 1 é uma doença caracterizada pela destruição das células beta-pancreáticas, geralmente ocasionada por processo autoimune, determinando deficiência ou insuficiência na produção e na secreção de insulina, o que torna essencial o uso desse hormônio como tratamento. Quando não tratada leva a níveis elevados de glicose no sangue, que a longo prazo podem levar a danos aos tecidos e a uma série de complicações, que inclui retinopatia, nefropatia, neuropatia, aumento do risco de infarto e acidente vascular cerebral, entre outras.
Até o presente momento, não há cura para o Diabetes tipo 1, sendo seu tratamento contínuo e baseado em cinco componentes principais: educação sobre diabetes, insulinoterapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática de exercício físico.
O sucesso no tratamento do DM não seja consequência de uma única intervenção, seja ela farmacológica ou não, mas sim fruto da efetiva adesão regular e contínua do paciente a longo prazo a todas as medidas terapêuticas propostas.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora da qualidade de vida.
Importante esclarecer que o controle satisfatório do Diabetes Mellitus tipo 1 independe do tipo de produto usado para o monitoramento glicêmico. O bom controle é resultado da adesão regular e contínua do paciente a longo prazo e à todas medidas terapêuticas propostas.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: Agulhas para caneta de insulina

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO as conclusões dos itens A, B, C, D, E e F dessa NT.
CONSIDERANDO que o SUS fornece os insumos necessários ao automonitoramento glicêmico e ao tratamento convencional como o aparelho para aferição capilar de glicose (glicosímetro), as seringas com agulha acoplada para aplicação das insulinas, tiras reagentes de medida de glicemia capilar e as lancetas para punção digital
CONCLUI-SE que há elementos técnicos para sustentar a indicação específica das agulhas solicitadas, em quantidade complementar àquela já disponibilizada à paciente pelo SUS. Ademais, NÃO há elementos para considerar a demanda uma urgência.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: - Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2028. Organização José Egídio Paulo de Oliveira, Renan Magalhães Montenegro Junior, Sérgio Vencio. São Paulo: Editora Clannad, 2017. Disponível em: www.diabetes.org.br.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS (CONITEC). Acessado em

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: ndn.