

Nota Técnica 502378

Data de conclusão: 23/04/2026 16:57:35

Paciente

Idade: 25 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Cacoal/RO

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 1ª Vara Cível de Cacoal

Tecnologia 502378

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: diabetes mellitus insulino-dependente

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: bomba de infusão de insulina e insumos

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: bomba de infusão de insulina e insumos

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: uso de insulinas e análogos de insulina em outros sistemas de aplicação (seringas, canetas). A bomba de insulina (como categoria) não estava listada no Rol de procedimentos da ANS até abril de 2026, mas, considerando a jurisprudência e a Lei 11.454/2022, o STJ fixou parâmetros para obrigar os planos de saúde a custear a bomba de insulina, desde que haja fundamentação médica.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: bomba de infusão de insulina e insumos

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: bomba de infusão de insulina e insumos

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Para o controle glicêmico, tanto a bomba de infusão de insulina, também conhecida como sistema de infusão contínua de insulina (SICI), quanto a terapêutica com múltiplas doses de insulina (MDI) são meios utilizados. Para a utilização do SICI, faz-se necessário o uso de equipamento eletroeletrônico portátil, de uso externo, que possibilita a liberação de insulina durante as 24 horas do dia [\(3,4\)](#). A tecnologia pleiteada refere-se ao Sistema MiniMed™ 780G, que é um sistema híbrido de loop fechado (AHCL - do inglês Advanced Hybrid Closed Loop Study) e incorpora o recurso SmartGuard™, programável para ajustar automaticamente a liberação de insulina com base nos valores de glicose obtidos por meio do sistema de monitorização contínua da glicose (CGM). O sistema também permite a suspensão automática da infusão de insulina quando os níveis de glicose do sensor atingem ou apresentam previsão de queda abaixo de limiares previamente estabelecidos, chamado de recurso de suspensão preditiva de glicose. Os ajustes na liberação de insulina são realizados de forma automatizada e contínua, a partir das informações fornecidas pelo CGM em intervalos de aproximadamente cinco minutos, sem necessidade de intervenção manual constante [\(5\)](#).

Em comparação ao sistema anterior de infusão contínua de insulina, um ensaio clínico avaliou 247 pacientes (idade média de aproximadamente 43 anos) com DM1 e hipoglicemia noturna documentada e foram randomizados para terapia com bomba de insulina associada com sensor com ou sem recurso de suspensão de limiar [\(6\)](#). Após três meses, a hipoglicemia noturna (medida como área sob a curva) foi significativamente menor no grupo com o recurso de suspensão de limiar ($1,5 \pm 1,0$ vs. $2,2 \pm 1,3$ por paciente-semana, $P < 0,001$). Hipoglicemia grave foi rara (quatro episódios), mas todos os eventos ocorreram em pacientes do grupo controle. As alterações nos valores de HbA1c foram semelhantes nos dois grupos; nenhum paciente apresentou cetoacidose diabética. Um segundo ensaio clínico avaliou 95 pacientes (idade média de 18,6 anos) com DM1 e hipoglicemias não percebidas, que foram randomizados para receber bomba de insulina padrão (sem CGM) ou terapia com bomba de insulina associada com sensor com recurso de suspensão de limiar [\(7\)](#). O desfecho primário foi a incidência combinada de hipoglicemia grave (convulsão hipoglicêmica ou coma) e moderada

(um evento que requer assistência para tratamento). Após 6 meses de tratamento, a taxa de eventos de hipoglicemia grave e moderada no grupo bomba de insulina associada com sensor e recurso de suspensão de limiar diminuiu de 175 para 35, enquanto o número de eventos diminuiu de 28 para 16 no grupo de bomba somente (ambas as taxas por 100 pacientes/mês). A taxa de incidência ajustada por 100 pacientes-mês, ajustada usando o modelo de Poisson foi de 34,2 (IC95% 22,0 a 53,3) para o grupo apenas de bomba e 9,5 (IC95% 5,2 a 17,4) para o grupo bomba/sensor com suspensão. A razão da taxa de incidência foi de 3,6 (IC95% de 1,7 a 7,5; $P < 0,001$) favorecendo o grupo bomba de insulina associada com sensor e recurso de suspensão de limiar. É digno de nota que, apesar da randomização, a frequência basal de hipoglicemia moderada e grave foi substancialmente maior no grupo que utilizou bomba com suspensão de limiar do que no grupo de controle, o que limita a interpretação dos resultados deste estudo.

Quando comparado ao esquema de múltiplas doses, o estudo ADAPT foi um ensaio clínico randomizado, multicêntrico, teve como objetivo avaliar a eficácia e a segurança do sistema de infusão automatizado de insulina do tipo AHCL, em comparação ao tratamento com MDI associadas a CGM em adultos com diabetes melito tipo 1 e controle glicêmico inadequado (8). Foram incluídos 81 pacientes, randomizados na proporção (1:1) para iniciar o sistema AHCL ou manter o tratamento convencional por um período de seis meses. Após seis meses, o grupo AHCL apresentou redução da HbA1c em relação ao valor basal de $-1,54\%$ (DP 0,73), em comparação ao grupo MDI + CGM, no qual a redução foi de $-0,20\%$ (DP 0,80), com diferença média entre os grupos de $-1,42\%$ (IC 95%: $-1,74$ a $-1,10$; $p < 0,0001$). O tempo no alvo glicêmico foi significativamente maior no grupo AHCL (70,6%) em comparação ao grupo controle (43,6%), representando um ganho absoluto de 27,6%. Não foram observados casos de cetoacidose diabética, hipoglicemia grave ou eventos adversos graves relacionados ao dispositivo durante a fase randomizada do estudo (8).

O seguimento do estudo ADAPT reavaliou a eficácia após 6 meses e verificou a manutenção dos resultados aos 12 meses (9). Após os 6 meses iniciais, os participantes do grupo que ainda utilizavam MDI + CGM migraram para AHCL (grupo SWITCH), enquanto o outro grupo continuou com AHCL (grupo SUSTAIN). O desfecho primário foi a variação da HbA1c entre 6 e 12 meses. No grupo SWITCH, a HbA1c apresentou redução significativa aos 12 meses, com média de $-1,4\%$ (IC 95%: $-1,7$ a $-1,1\%$; $P < 0,001$) em comparação aos 6 meses, passando de $8,9\% \pm 0,8\%$ ($73,9 \pm 8,6$ mmol/mol) para $7,5\% \pm 0,6\%$ ($58,5 \pm 6,9$ mmol/mol). No grupo SUSTAIN, a HbA1c aumentou $0,1\%$ (IC 95%: $-0,05$ a $0,25\%$), de $7,3\% \pm 0,6\%$ ($56,5 \pm 6,7$ mmol/mol) aos 6 meses para $7,4\% \pm 0,8\%$ ($57,7 \pm 9,1$ mmol/mol) aos 12 meses. Na análise descritiva, a variação média $\pm$ DP da HbA1c desde o início até 12 meses foi de $-1,6\% \pm 0,83\%$ no grupo SWITCH, diminuindo de $9,1\% \pm 0,7\%$ ($75,7 \pm 7,8$ mmol/mol) para $7,5\% \pm 0,63\%$ ($58,5 \pm 6,9$ mmol/mol), e de $-1,5\% \pm 0,83\%$ no grupo SUSTAIN, de $9,0\% \pm 0,97\%$ ($74,9 \pm 10,6$ mmol/mol) para $7,4\% \pm 0,83\%$ ($57,7 \pm 9,1$ mmol/mol). O tempo no alvo glicêmico (70–180 mg/dL) aumentou para aproximadamente 70–75% nos participantes do grupo SWITCH, sem incremento significativo de hipoglicemia grave, que ocorreu em três eventos isolados em dois participantes (9). Ressalta-se que o estudo foi realizado pelo fabricante da tecnologia.

Por fim, destaca-se revisão sistemática com metanálise conduzida com o objetivo de comparar a eficácia e a segurança do tratamento com infusão contínua de insulina subcutânea (SICI) com a terapia de múltiplas doses de insulina (MDI) em crianças com DM1 (10). Foram incluídos 8 ensaios clínicos randomizados (ECRs), sendo 2 ensaios cruzados (ECOs), publicados entre 2003 e 2014, resultando em uma amostra de 310 indivíduos com até 17 anos. A duração dos tratamentos, descrita pelos estudos, variou de 3,5 a 24 meses e nenhum detalhamento sobre os dispositivos utilizados foi fornecido. Apesar da metanálise global ter demonstrado menores níveis de HbA1c % em crianças que utilizaram SICI, em comparação à MDI (weighted mean

difference [WMD] -0,25; IC95% -0,43 a -0,07, p=0,007; I²=52%), essa diferença estatística desapareceu em algumas metanálises de subgrupos, como nas que consideraram apenas estudos com o mesmo desenho (ECOs: WMD -0,10; IC95% -0,41 a 0,21; p=0,53; I²= 0% e ECRs: WMD -0,28; IC95% -0,51 a -0,06; p=0,01; I²=64%) ou amostras com a mesma faixa-etária (pré-púberes ou púberes: WMD -0,30; IC95% -0,59 a -0,00; p=0,05; I²=70% – faixa etária do autor – e pré-escolares: WMD -0,19; IC95% -0,37 a -0,01; p=0,04; I²=0%). Além disso, nos desfechos variação média de HbA1c % (diferença entre valor médio final e o obtido no início do estudo) (WMD -0,02; IC95% -0,18 a 0,15; p=0,84; I²=0), doses diárias totais de insulina (WMD -0,14; IC95% -0,34 a 0,06; p=0,16; I²=92%), hipoglicemia grave (nível 2) (risk ratio [RR] 0,77; IC95% 0,45 a 1,32; p=0,34; I²=0%) e incidência de cetoacidose (RR 2,22; IC95% 0,75 a 6,59; p=0,15; I²=0%) nenhuma metanálise demonstrou diferença entre as tecnologias testada. Apenas na análise de subgrupo por tempo de uso da tecnologia para o desfecho variação média de dose diária total de insulina (do início ao final do estudo), foi observado que crianças em uso de SICI por 12 meses, em comparação com MDI, requereram menores doses de insulina (WMV -0,21; IC95% -0,36 a -0,05, p=0,009; I²=76%). Destaca-se como limitações deste estudo, o pequeno tamanho amostral, a elevada heterogeneidade e a escassez de dados que permitam outras análises relevantes (por exemplo tempo no alvo terapêutico). Em particular, a heterogeneidade, apesar de inerente à metanálise, até certo ponto, se traduz em benefício incerto para cenários reais, devendo ser minimizada por estudos futuros, a fim de informar com assertividade a prática clínica baseada em evidência. A variação de desenho do estudo, de idade e de duração do tratamento foram consideradas potenciais fontes de heterogeneidade.

Item	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
Sistema Minimed 780G1 (Bomba de insulina) 1 unidade permanente		R\$20.000,00	R\$ 20.000,00
Aplicador Quick Serter -1 1 unidade permanente		R\$ 135,00	R\$ 135,00
Transmissor Guardian1 Link3 - 1 unidade por ano		R\$ 3.770,00	R\$ 3.770,00
Sensor Medtronic12 MMT7040C8 Guardian sensor 4 com 5 unidades		R\$ 2.310,00	R\$ 27.720,00
Medtronic Reservatório12 bomba de insulina 3.0ML - Caixa com 10un		R\$ 230,00	R\$ 2.760,00
Cateter Medtronic -12 QUICKSET 6MM cânula 60CM tubo caixa com 10 unidades		R\$ 1.370,00	R\$ 16.440,00

Adaptador Azul (Care1 Link USB) - 1 unidade permanente	R\$ 490,00	R\$ 490,00
Insulina Fiasp Frasco12 com 10ml de Insulina Asparte	R\$ 195,23	R\$ 2.306,76
TOTAL		R\$ 73.627,76

As tecnologias demandadas no processo são produzidas pela indústria Medtronic. Por se tratarem de produtos para a saúde, e não de um medicamento, não estão sujeitas a regulação de preço pela CMED, conforme Lei nº 10.742/2003. Apresenta-se, o valor orçado pela parte (Id.133989322 - Pág. 2), conforme documentos juntados aos autos processuais para o primeiro ano de tratamento. Os anos posteriores terão custo menor, de R\$ 49.226,73.

No seu relatório, a CONITEC realizou uma avaliação econômica sobre o uso de bombas de insulina no tratamento do diabetes tipo 1 (DM1). Foi analisada uma avaliação econômica apresentada pelo demandante, considerada inconsistente, sendo concluído que não refletia adequadamente os custos e as consequências para a saúde associados ao uso de SICI (2). Ressalta-se que, embora a avaliação da bomba de insulina realizada pela CONITEC tenha considerado um modelo anterior ao pleiteado pela parte, o relatório fornece uma diretriz orientadora aplicável às bombas de insulina de forma geral, inclusive em relação às incertezas quanto à eficácia e efeito adverso em longo prazo, pois os estudos incluídos na avaliação demonstraram que o controle de HbA1c foi evidenciado nos primeiros meses, o que não foi mantido após um longo período de acompanhamento (9).

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do sistema de saúde do Reino Unido, recomenda o uso de SICI para pacientes com DM1 que atendam aos seguintes critérios: adultos e crianças acima de 12 anos com hipoglicemia incapacitante ou níveis de HbA1c acima de 8,5% com a utilização de MDI. Além disso, a terapia com SICI só deve ser continuada se alcançarem melhora sustentada no controle glicêmico (12).

Por sua vez a Canada's Drug Agency, ao avaliar a eficácia clínica, custo-efetividade e diretrizes clínicas sobre a utilização de bomba de insulina em pacientes adultos ou em mulheres grávidas com DM1, concluiu que a eficácia clínica comparativa ao MDI ainda é incerta. Por sua vez, as bombas de insulina com sensor integrado parecem ter melhor controle glicêmico sem aumentar o risco de hipoglicemia em comparação com MDI. Não foram identificadas evidências relevantes sobre a eficácia clínica comparativa das bombas de insulina mais sensor em comparação com a bomba de insulina padrão em adultos com DM1. Além disso, a agência ressaltou que o uso de bomba pode não ser custo-efetivo em comparação com o MDI e, de acordo com as diretrizes, as metas glicêmicas em adultos com diabetes tipo 1 podem ser alcançadas com MDI ou bomba de insulina. Dessa forma, a bomba de insulina foi recomendada para pacientes que não conseguem manter um controle glicêmico satisfatório com MDI (13).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: redução da HbA1c e maior tempo no alvo em comparação com MDI, incerto quanto à hipoglicemias. Menor taxa de ocorrência de hipoglicemias quando comparado à sistemas mais antigos de infusão de insulina.

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

Conclusão

Tecnologia: bomba de infusão de insulina e insumos

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Há evidências científicas de boa qualidade indicando que o uso de bomba de insulina - ou sistema de infusão contínua de insulina (SICI) - em comparação ao esquema de múltiplas doses de insulina (MDI) no tratamento do diabetes mellitus tipo 1 (DM1) pode resultar em redução da hemoglobina glicada, especialmente em pacientes com controle glicêmico inadequado. Observa-se também possível redução na frequência de episódios de hipoglicemia, embora a magnitude desse benefício permaneça incerta. Ainda que tais resultados sejam promissores, eles derivam de número limitado de estudos, muitos com limitações metodológicas, o que gera incerteza quanto à consistência e à generalização desses achados. No caso em análise, há relato de variabilidade glicêmica. Contudo, a falta de detalhamento dos tratamentos e resultados utilizados pela paciente dificultam a avaliação do caso concreto. Ressalta-se, por fim, que o principal benefício associado à tecnologia pleiteada quando comparada à múltiplas doses com monitorização refere-se à redução da hemoglobina glicada, (parâmetro igualmente não informado pela parte autora), sem aumento de hipoglicemias. É digno de nota que algum grau de hipoglicemia é esperado para pacientes em uso de insulinas, considerado aceitável até 4% do tempo abaixo de 70 mg/dL e até 1% do tempo abaixo de 54 mg/dL, valores compatíveis com os da parte autora.

Ressalta-se que a bomba de insulina, enquanto categoria tecnológica, não consta expressamente listada no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Todavia, conforme estabelecido pela Lei nº 14.454/2022 e pelo entendimento jurisprudencial consolidado pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ), a ausência de determinada tecnologia no rol não impede, por si só, sua cobertura pelas operadoras de saúde, desde que haja fundamentação médica adequada e demonstração da necessidade clínica da tecnologia para o caso concreto. No entanto, no presente caso, os documentos apresentados não permitem caracterizar de forma objetiva a imprescindibilidade da tecnologia pleiteada em relação às estratégias terapêuticas convencionais, como a insulinoterapia intensiva com múltiplas doses diárias associada à monitorização glicêmica.

Dessa forma, diante da ausência de comprovação de necessidade clínica específica e devidamente documentada da tecnologia pleiteada, não se identificam, no caso em tela, elementos técnicos suficientes que justifiquem a recomendação de fornecimento da bomba de insulina solicitada.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Brasil, Ministério da Saúde. Portaria Conjunta no 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. [Internet]. 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2023/portaria-conjunta-no-17-diabete-melito-tipo-1.pdf>
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação, e Insumos Estratégicos. Bomba de infusão de insulina como adjuvante no tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 [Internet]. 2018. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_bombainfusaoinsulina_diabetesi.pdf
3. Weinstock R. Continuous subcutaneous insulin infusion (insulin pump) [Internet]. 2023.

Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/continuous-subcutaneous-insulin-infusion-insulin-pump>

4. Pickup JC. Insulin-pump therapy for type 1 diabetes mellitus. *N Engl J Med*. 2012;366:1616–24.

5. MiniMedTM 780G Insulin Pump System | Advanced Insulin Pump Device [Internet]. Disponível em: <https://www.medtronicdiabetes.com/products/minimed-780g-insulin-pump-system>

6. Bergenstal RM, Klonoff DC, Garg SK, Bode BW, Meredith M, Slover RH, et al. Threshold-based insulin-pump interruption for reduction of hypoglycemia. *N Engl J Med*. 2013;369:224–32.

7. Forlenza GP, Li Z, Buckingham BA, Pinsker JE, Cengiz E, Wadwa RP, et al. Predictive Low-Glucose Suspend Reduces Hypoglycemia in Adults, Adolescents, and Children With Type 1 Diabetes in an At-Home Randomized Crossover Study: Results of the PROLOG Trial. *Diabetes Care*. 2018;41:2155–61.

8. Choudhary P, Kolassa R, Keuthage W, Kroeger J, Thivolet C, Evans M, et al. Advanced hybrid closed loop therapy versus conventional treatment in adults with type 1 diabetes (ADAPT): a randomised controlled study. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2022;10(10):720–31.

9. Edd SN, Castañeda J, Choudhary P, Kolassa R, Keuthage W, Kroeger J, et al. Twelve-month results of the ADAPT randomized controlled trial: Reproducibility and sustainability of advanced hybrid closed-loop therapy outcomes versus conventional therapy in adults with type 1 diabetes. *Diabetes Obes Metab*. 2023;25(11):3212–22.

10. Qin Y, Yang LH, Huang XL, Chen XH, Yao H. Efficacy and Safety of Continuous Subcutaneous Insulin Infusion vs. Multiple Daily Injections on Type 1 Diabetes Children: A Meta-Analysis of Randomized Control Trials. *J Clin Res Pediatr Endocrinol*. 2018;10(4):316-323. doi:10.4274/jcrpe.0053

11. Boughton CK, Allen JM, Ware J, et al. Closed-Loop Therapy and Preservation of C-Peptide Secretion in Type 1 Diabetes. *N Engl J Med*. 2022;387(10):882-893. doi:10.1056/NEJMoa2203496

12. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Continuous subcutaneous insulin infusion for the treatment of diabetes mellitus. Technology appraisal guidance [TA151] [Internet]. NICE; 2008 Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta151>

13. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Insulin Pumps for Adults with Type 1 Diabetes: A Review of Clinical Effectiveness, Cost-effectiveness and Guidelines [Internet]. CADTH; Disponível em: <https://www.cadth.ca/insulin-pumps-adults-type-1-diabetes-review-clinical-effectiveness-cost-effectiveness-and>

NatJus Responsável: RO - Rondônia

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudo médico, trata-se de paciente com 24 anos de idade e diagnóstico de diabetes melito tipo 1 desde os 21 anos. Informa que apesar de adequada adesão ao tratamento, com uso correto de esquemas intensivos de insulinoterapia, contagem de carboidratos, múltiplas aplicações diárias de insulina e automonitorização glicêmica frequente, a paciente vem apresentando variabilidade glicêmica importante, com episódios recorrentes de hipoglicemias e hiperglicemias, especialmente no período noturno, refratários a múltiplos ajustes de dose, mesmo com uso de insulinas análogas de ação prolongada e ultrarrápida (Id.133989333 - Pág. 1).

Também foi juntado aos autos relatório de monitorização contínua de glicemia realizada pela paciente no período de 10 dias entre 30 de janeiro e 8 de fevereiro de 2026. A glicemia média registrada foi de 245 mg/dL, acima do alvo recomendado, associada a elevada variabilidade glicêmica, evidenciada por coeficiente de variação (CV) de 45,37%, valor significativamente superior ao limite ideal (<36%). A análise do tempo no intervalo (Time in Range – TIR) demonstra controle glicêmico insatisfatório, com apenas 23,63% do tempo dentro da faixa alvo (70–180 mg/dL). Verifica-se predominância de hiperglicemia, com 48,19% do tempo em níveis acima de 250 mg/dL (muito alta) e 23,35% entre 180–250 mg/dL (alta), totalizando mais de 70% do tempo acima da faixa recomendada. Em contrapartida, o tempo em hipoglicemia foi de 4,06% abaixo de 70 mg/dL e 1,05% abaixo de 54 mg/dL. A análise dos eventos glicêmicos demonstra média diária de aproximadamente 17,1 horas em hiperglicemia >180 mg/dL e 11,6 horas acima de 250 mg/dL, com cerca de 3 eventos hiperglicêmicos por dia. Já os episódios de hipoglicemia são menos frequentes, ocorrendo 2 eventos com níveis abaixo de 50 mg/dL (Id. Num. 133989336 - Pág. 1 à 5).

O diabetes melito (DM) é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, que envolve fatores genéticos, biológicos e ambientais, caracterizada por hiperglicemia crônica resultante de defeitos na secreção ou na ação da insulina. Essa doença pode evoluir com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas - microvasculares (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, doença arterial periférica e doença cerebrovascular). O DM1 caracteriza-se pela destruição das células beta pancreáticas, determinando deficiência na secreção de insulina, o que torna essencial o uso desse hormônio como tratamento, para prevenir cetoacidose, coma, eventos micro- e macrovasculares e morte. A variação global na incidência de DM1 é alta e, no Brasil, estima-se que ocorram 25,6 casos por 100.000 habitantes por ano, o que é considerado uma incidência elevada [\(1\)](#).

O tratamento do paciente com DM1 inclui cinco componentes principais: educação sobre DM, insulinoterapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática de exercício físico. É um tratamento complexo em sua prescrição e execução e exige a participação intensiva do paciente, que precisa ser capacitado para tal. O tratamento com insulina deve geralmente ser feito seguindo a sequência: insulina NPH associada à insulina regular; insulina NPH associada à insulina análoga de ação rápida e insulina análoga de ação rápida associada à insulina análoga de ação prolongada [\(1\)](#).