

# Nota Técnica 240440

Data de conclusão: 18/07/2024 10:55:47

## Paciente

---

**Idade:** 18 anos

**Sexo:** Masculino

**Cidade:** Salvador/BA

## Dados do Advogado do Autor

---

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

---

**Esfera/Órgão:** Justiça Estadual

**Vara/Serventia:** 8ª V DA FAZENDA PÚBLICA DE SALVADOR

## Tecnologia 240440-A

---

**CID:** E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

**Diagnóstico:** Diabetes Mellitus tipo 1, dependente de insulina, apresentando variabilidade glicêmica importante.

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** Relatório médico e/ou exames anexados aos autos do processo judicial.

## Descrição da Tecnologia

---

**Tipo da Tecnologia:** Produto

**Registro na ANVISA?** Sim

**Situação do registro:** Válido

**Descrição:** Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI) ou Bomba de insulina.

**O produto está inserido no SUS?** Não

## Outras Tecnologias Disponíveis

---

**Tecnologia:** Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI) ou Bomba de insulina.

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** A terapia com bomba de insulina é indicada para a administração contínua de insulina em pessoas que necessitam da medicação. Além disso, o sistema é indicado para realizar um controle periódico ou contínuo dos níveis de glicose no líquido subcutâneo e para detectar possíveis episódios de níveis altos e baixos de glicose no sangue.

Atualmente, as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes consideram que as indicações médicas para o uso da bomba de infusão de insulina são:

“– *Pacientes com menos de 6 anos de idade;*

– *Gestantes e/ou mulheres com DM que planejam engravidar, sobretudo aquelas que não alcançaram controle metabólico adequado com o uso de MDI;*

– *Gastroparesia;*

– *Complicações microvasculares e/ou fatores de risco para complicações macrovasculares;*

– *Hipoglicemias assintomáticas;*

– *Hipoglicemias severas.”*

São indicações médicas relativas de Bomba de Insulina:

“– *Pacientes menores de 12 anos de idade com mau controle glicêmico, apesar do tratamento intensivo com MDI;*

– *Pacientes maiores de 12 anos com dificuldade na obtenção de controle glicêmico, apesar do tratamento intensivo com MDI;*

– *Pacientes maiores de 12 anos com grande variabilidade glicêmica;*

– *Ocorrência do fenômeno do alvorecer, com níveis de glicemia de jejum > 140 a 160 mg/dL;*

– *Pacientes com hipoglicemias noturnas frequentes e intensas;*

– *Ocorrência do fenômeno do entardecer;*

– *Indivíduos propensos a ter cetose;*

– *Grandes variações da rotina diária;*

– *Adolescentes com transtornos alimentares;*

– *Pacientes com dificuldade para manter esquemas de múltiplas aplicações ao dia;*

– *Desejo de um estilo de vida mais flexível;*

– *Atletas profissionais ou que participam de competições;*

– *Qualquer indivíduo motivado que deseje o autocontrole”.*

## Custo da Tecnologia

---

**Tecnologia:** Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI) ou Bomba de insulina.

**Custo da tecnologia:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

## Evidências e resultados esperados

---

**Tecnologia:** Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI) ou Bomba de insulina.

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** O Diabetes Mellitus tipo 1 é uma doença metabólica autoimune de caráter multifatorial, caracterizada pelo excesso de glicose no

sangue, devido a alterações no metabolismo normal dos carboidratos, proteínas e lipídeos, podendo evoluir com complicações macro e microvasculares, oculares, renais e neurológicas, dentre outras, quando não manejada de forma adequada. É também chamado de diabetes dependente de insulina, é uma situação onde ocorre uma destruição de células  $\beta$ , usualmente levando à deficiência absoluta de insulina.

A principal função da insulina basal é regular a homeostase hepática da glicose no estado de jejum ou entre as refeições, mimetizando o que ocorre com a secreção fisiológica de insulina pelas células beta pancreáticas em indivíduos não diabéticos.

O objetivo da terapêutica com o Sistema de Infusão Contínua de insulina, mais comumente chamado de bomba de infusão de insulina, é simular o que ocorre no organismo do indivíduo sem diabetes, mantendo a liberação de insulina durante 24 horas, para tentar obter níveis normais de glicose entre as refeições e liberar insulina nos horários de alimentação. A bomba de infusão de insulina é um dispositivo mecânico com comando eletrônico, que possui um reservatório de insulina e um cateter pelo qual ocorre infusão da substância no tecido subcutâneo do paciente.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** Melhora da qualidade de vida

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

## **Conclusão**

---

**Tecnologia:** Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI) ou Bomba de insulina.

**Conclusão Justificada:** Favorável

**Conclusão:** CONSIDERANDO o diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 1; CONSIDERANDO que o dispositivo FREE STYLE LIBRE e o SISTEMA E INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA têm aprovação na ANVISA, mas não são disponibilizados pelo SUS ou ANS.

CONSIDERANDO que o dispositivo MIAO MIAO não têm aprovação na ANVISA; CONSIDERANDO que é necessária monitorização glicêmica regular e os benefícios da monitorização glicêmica contínua;

CONCLUI-SE que há pertinência técnica entre a solicitação dos análogos de insulina e insumos e o quadro clínico descrito pelo facultativo. O quantitativo de Sensores do Free Style Libre, tiras reagentes e lancetas deve ser adaptado ao período liberado pelo juízo.

Não foram encontrados elementos técnicos que justifiquem o uso de dispositivo que não tem aprovação na ANVISA como o MIAO MIAO.

O caso não se enquadra nos conceitos de urgência/emergência estabelecidos na Resolução n. 1451/1995 do Conselho Federal de Medicina.

As tiras reagentes estão disponíveis no SUS. Demais medicamentos e insumos não se encontram disponíveis no Rol da ANS, do Planserv ou do SUS.

**Há evidências científicas?** Sim

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

**Referências bibliográficas:** Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2018 /

Organização José Egídio Paulo de Oliveira, Renan Magalhães Montenegro Junior, Sérgio Vencio. -- São Paulo : Editora Clannad, 2017.

Utilização de setas de tendência para pacientes com diabetes mellitus em monitorização contínua de glicose. Posicionamento oficial SBD nº 03/2019.

**NatJus Responsável:** BA - Bahia

**Instituição Responsável:** TJBA

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** Nota técnica migrada manualmente do sistema NAT-JUS local para o e-NatJus a fim de atender o Provimento CNJ n. 84/2019.

---

## **Tecnologia 240440-B**

---

**CID:** E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

**Diagnóstico:** Diabetes Mellitus tipo 1, dependente de insulina, apresentando variabilidade glicêmica importante.

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** Relatório médico e/ou exames anexados aos autos do processo judicial.

---

## **Descrição da Tecnologia**

---

**Tipo da Tecnologia:** Produto

**Registro na ANVISA?** Sim

**Situação do registro:** Válido

**Descrição:** Free Style Libre

**O produto está inserido no SUS?** Não

---

## **Outras Tecnologias Disponíveis**

---

**Tecnologia:** Free Style Libre

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** Vide conclusão

---

## **Custo da Tecnologia**

---

**Tecnologia:** Free Style Libre

**Custo da tecnologia:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

---

## **Evidências e resultados esperados**

---

## **Tecnologia:** Free Style Libre

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** O Diabetes Mellitus tipo 1 é uma doença metabólica autoimune de caráter multifatorial, caracterizada pelo excesso de glicose no sangue, devido a alterações no metabolismo normal dos carboidratos, proteínas e lipídeos, podendo evoluir com complicações macro e microvasculares, oculares, renais e neurológicas, dentre outras, quando não manejada de forma adequada. É também chamado de diabetes dependente de insulina, é uma situação onde ocorre uma destruição de células  $\beta$ , usualmente levando à deficiência absoluta de insulina.

A principal função da insulina basal é regular a homeostase hepática da glicose no estado de jejum ou entre as refeições, mimetizando o que ocorre com a secreção fisiológica de insulina pelas células beta pancreáticas em indivíduos não diabéticos.

O objetivo da terapêutica com o Sistema de Infusão Contínua de insulina, mais comumente chamado de bomba de infusão de insulina, é simular o que ocorre no organismo do indivíduo sem diabetes, mantendo a liberação de insulina durante 24 horas, para tentar obter níveis normais de glicose entre as refeições e liberar insulina nos horários de alimentação. A bomba de infusão de insulina é um dispositivo mecânico com comando eletrônico, que possui um reservatório de insulina e um cateter pelo qual ocorre infusão da substância no tecido subcutâneo do paciente.

O aparelho realiza a monitorização de glicose em sistema flash. Trata-se de um sensor de glicose que pretende substituir as medidas de glicemia capilar, com uma tecnologia que utiliza glicose oxidase e complexos de ósmio para evitar interferência de oxigênio; por isso, não requer calibração por glicemia capilar.

**Tem aprovação na ANVISA, não é disponibilizado pelo SUS e nem ANS. Ainda não há protocolo para inclusão do Free Style Libre.**

A monitorização contínua de glicose (CGM) mede a glicose no líquido intersticial e pode ser realizada em tempo real ou de forma intermitente. Há evidências de que a utilização de CGM resulte em uma melhora do controle glicêmico, com redução da variabilidade glicêmica e do risco de hipo e hiperglicemias, principalmente nos indivíduos com diabetes mellitus (DM) tipo 1 em insulino terapia basal-bolus.

Segundo as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2018, em crianças e adolescentes com DM1, recomenda-se CGM nas seguintes situações: – Realização de muitas medições de glicemia capilar; – Episódios de hipoglicemia grave; – Hipoglicemia não reconhecida, especialmente em crianças mais novas; – Hipoglicemias noturnas; – Grande variabilidade das medidas de glicose, independentemente da HbA1c; – Controle glicêmico subótimo, com HbA1c acima do alvo; – HbA1c no alvo, mas com o objetivo de manter glicemias adequadas, minimizando o risco de hipoglicemias.

Custo estimado do Free Style Libre – Inicial: R\$ 480,00. Insumos mensais R\$480,00 por tempo indeterminado.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** Melhora da qualidade de vida

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

## **Conclusão**

---

**Tecnologia:** Free Style Libre

**Conclusão Justificada:** Favorável

**Conclusão:** CONSIDERANDO o diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 1; CONSIDERANDO que o dispositivo FREE STYLE LIBRE e o SISTEMA E INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA têm aprovação na ANVISA, mas não são disponibilizados pelo SUS ou ANS.

CONSIDERANDO que o dispositivo MIAO MIAO não têm aprovação na ANVISA; CONSIDERANDO que é necessário monitorização glicêmica regular e os benefícios da monitorização glicêmica contínua;

CONCLUI-SE que há pertinência técnica entre a solicitação dos análogos de insulina e insumos e o quadro clínico descrito pelo facultativo. O quantitativo de Sensores do Free Style Libre, tiras reagentes e lancetas deve ser adaptado ao período liberado pelo juízo.

Não foram encontrados elementos técnicos que justifiquem o uso de dispositivo que não tem aprovação na ANVISA como o MIAO MIAO.

O caso não se enquadra nos conceitos de urgência/emergência estabelecidos na Resolução n. 1451/1995 do Conselho Federal de Medicina.

As tiras reagentes estão disponíveis no SUS. Demais medicamentos e insumos não se encontram disponíveis no Rol da ANS, do Planserv ou do SUS.

**Há evidências científicas?** Sim

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

**Referências bibliográficas:** Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2018 / Organização José Egídio Paulo de Oliveira, Renan Magalhães Montenegro Junior, Sérgio Vencio. -- São Paulo : Editora Clannad, 2017.

Utilização de setas de tendência para pacientes com diabetes mellitus em monitorização contínua de glicose. Posicionamento oficial SBD nº 03/2019.

**NatJus Responsável:** BA - Bahia

**Instituição Responsável:** TJBA

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** Nota técnica migrada manualmente do sistema NAT-JUS local para o e-NatJus a fim de atender o Provimento CNJ n. 84/2019.

---

## **Tecnologia 240440-C**

---

**CID:** E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

**Diagnóstico:** Diabetes Mellitus tipo 1, dependente de insulina, apresentando variabilidade glicêmica importante.

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** Relatório médico e/ou exames anexados aos autos do processo judicial.

---

## **Descrição da Tecnologia**

---

**Tipo da Tecnologia:** Produto

**Registro na ANVISA?** Não

**Descrição:** MIAO MIAO

**O produto está inserido no SUS?** Não

---

### **Outras Tecnologias Disponíveis**

---

**Tecnologia:** MIAO MIAO

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** Vide conclusão

---

### **Custo da Tecnologia**

---

**Tecnologia:** MIAO MIAO

**Custo da tecnologia:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

---

### **Evidências e resultados esperados**

---

**Tecnologia:** MIAO MIAO

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** O Diabetes Mellitus tipo 1 é uma doença metabólica autoimune de caráter multifatorial, caracterizada pelo excesso de glicose no sangue, devido a alterações no metabolismo normal dos carboidratos, proteínas e lipídeos, podendo evoluir com complicações macro e microvasculares, oculares, renais e neurológicas, dentre outras, quando não manejada de forma adequada. É também chamado de diabetes dependente de insulina, é uma situação onde ocorre uma destruição de células  $\beta$ , usualmente levando à deficiência absoluta de insulina.

A principal função da insulina basal é regular a homeostase hepática da glicose no estado de jejum ou entre as refeições, mimetizando o que ocorre com a secreção fisiológica de insulina pelas células beta pancreáticas em indivíduos não diabéticos.

O objetivo da terapêutica com o Sistema de Infusão Contínua de insulina, mais comumente chamado de bomba de infusão de insulina, é simular o que ocorre no organismo do indivíduo sem diabetes, mantendo a liberação de insulina durante 24 horas, para tentar obter níveis normais de glicose entre as refeições e liberar insulina nos horários de alimentação. A bomba de infusão de insulina é um dispositivo mecânico com comando eletrônico, que possui um reservatório de insulina e um cateter pelo qual ocorre infusão da substância no tecido subcutâneo do paciente.

O dispositivo MiaoMiao é um transmissor que é colocado sobre o sensor do Free Style Libre. Lê frequentemente o nível de glicose medido pelo sensor, transmitindo os dados para telefone celular, tablet, relógio inteligente e/ou computadores. **Não tem aprovação na ANVISA e não é item indispensável para utilização do Free Style Libre.**

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** Melhora da qualidade de vida

## **Conclusão**

---

**Tecnologia:** MIAO MIAO

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** CONSIDERANDO o diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 1;  
CONSIDERANDO que o dispositivo FREE STYLE LIBRE e o SISTEMA E INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA têm aprovação na ANVISA, mas não são disponibilizados pelo SUS ou ANS.

CONSIDERANDO que o dispositivo MIAO MIAO não têm aprovação na ANVISA;  
CONSIDERANDO que é necessário monitorização glicêmica regular e os benefícios da monitorização glicêmica contínua;

CONCLUI-SE que há pertinência técnica entre a solicitação dos análogos de insulina e insumos e o quadro clínico descrito pelo facultativo. O quantitativo de Sensores do Free Style Libre, tiras reagentes e lancetas deve ser adaptado ao período liberado pelo juízo.

Não foram encontrados elementos técnicos que justifiquem o uso de dispositivo que não tem aprovação na ANVISA como o MIAO MIAO.

O caso não se enquadra nos conceitos de urgência/emergência estabelecidos na Resolução n. 1451/1995 do Conselho Federal de Medicina.

As tiras reagentes estão disponíveis no SUS. Demais medicamentos e insumos não se encontram disponíveis no Rol da ANS, do Planserv ou do SUS.

**Há evidências científicas?** Sim

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

**Referências bibliográficas:** Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2018 / Organização José Egídio Paulo de Oliveira, Renan Magalhães Montenegro Junior, Sérgio Vencio. -- São Paulo : Editora Clannad, 2017.

Utilização de setas de tendência para pacientes com diabetes mellitus em monitorização contínua de glicose. Posicionamento oficial SBD nº 03/2019.

**NatJus Responsável:** BA - Bahia

**Instituição Responsável:** TJBA

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** Nota técnica migrada manualmente do sistema NAT-JUS local para o e-NatJus a fim de atender o Provimento CNJ n. 84/2019.

## **Tecnologia 240440-D**

---

**CID:** E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

**Diagnóstico:** Diabetes Mellitus tipo 1, dependente de insulina, apresentando variabilidade

glicêmica importante.

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** Relatório médico e/ou exames anexados aos autos do processo judicial.

### Descrição da Tecnologia

---

**Tipo da Tecnologia:** Produto

**Registro na ANVISA?** Sim

**Situação do registro:** Válido

**Descrição:** Tiras reagentes de glicemia

**O produto está inserido no SUS?** Sim

**O produto está incluído em:** SIGTAP

### Outras Tecnologias Disponíveis

---

**Tecnologia:** Tiras reagentes de glicemia

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** Vide conclusão

### Custo da Tecnologia

---

**Tecnologia:** Tiras reagentes de glicemia

**Custo da tecnologia:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

### Evidências e resultados esperados

---

**Tecnologia:** Tiras reagentes de glicemia

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** O Diabetes Mellitus tipo 1 é uma doença metabólica autoimune de caráter multifatorial, caracterizada pelo excesso de glicose no sangue, devido a alterações no metabolismo normal dos carboidratos, proteínas e lipídeos, podendo evoluir com complicações macro e microvasculares, oculares, renais e neurológicas, dentre outras, quando não manejada de forma adequada. É também chamado de diabetes dependente de insulina, é uma situação onde ocorre uma destruição de células  $\beta$ , usualmente levando à deficiência absoluta de insulina.

A principal função da insulina basal é regular a homeostase hepática da glicose no estado de jejum ou entre as refeições, mimetizando o que ocorre com a secreção fisiológica de insulina pelas células beta pancreáticas em indivíduos não diabéticos.

O objetivo da terapêutica com o Sistema de Infusão Contínua de insulina, mais comumente chamado de bomba de infusão de insulina, é simular o que ocorre no organismo do indivíduo sem diabetes, mantendo a liberação de insulina durante 24 horas, para tentar obter níveis

normais de glicose entre as refeições e liberar insulina nos horários de alimentação. A bomba de infusão de insulina e um dispositivo mecânico com comando eletrônico, que possui um reservatório de insulina e um cateter pelo qual ocorre infusão da substância no tecido subcutâneo do paciente.

A portaria nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus.

**“II - INSUMOS:**

*a) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;b) tiras reagentes de medida de glicemia capilar; ec) 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.”*

**Foram solicitados 500 tiras reagentes e 205 lancetas. Se o objetivo é minimizar o número de “picadas” de dedo, visto ter sido solicitado o uso do dispositivo FREE STYLE LIBRE, este quantitativo também pode ser reduzido.**

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** Melhora da qualidade de vida

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

## **Conclusão**

---

**Tecnologia:** Tiras reagentes de glicemia

**Conclusão Justificada:** Favorável

**Conclusão:** CONSIDERANDO o diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 1; CONSIDERANDO que o dispositivo FREE STYLE LIBRE e o SISTEMA E INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA têm aprovação na ANVISA, mas não são disponibilizados pelo SUS ou ANS.

CONSIDERANDO que o dispositivo MIAO MIAO não têm aprovação na ANVISA;

CONSIDERANDO que é necessária monitorização glicêmica regular e os benefícios da monitorização glicêmica contínua;

CONCLUI-SE que há pertinência técnica entre a solicitação dos análogos de insulina e insumos e o quadro clínico descrito pelo facultativo. O quantitativo de Sensores do Free Style Libre, tiras reagentes e lancetas deve ser adaptado ao período liberado pelo juízo.

Não foram encontrados elementos técnicos que justifiquem o uso de dispositivo que não tem aprovação na ANVISA como o MIAO MIAO.

O caso não se enquadra nos conceitos de urgência/emergência estabelecidos na Resolução n. 1451/1995 do Conselho Federal de Medicina.

As tiras reagentes estão disponíveis no SUS. Demais medicamentos e insumos não se encontram disponíveis no Rol da ANS, do Planserv ou do SUS.

**Há evidências científicas?** Sim

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

**Referências bibliográficas:** Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2018 / Organização José Egídio Paulo de Oliveira, Renan Magalhães Montenegro Junior, Sérgio Vencio. -- São Paulo : Editora Clannad, 2017.

Utilização de setas de tendência para pacientes com diabetes mellitus em monitorização contínua de glicose. Posicionamento oficial SBD nº 03/2019.

**NatJus Responsável:** BA - Bahia

**Instituição Responsável:** TJBA

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** Nota técnica migrada manualmente do sistema NAT-JUS local para o e-NatJus a fim de atender o Provimento CNJ n. 84/2019.