Nota Técnica 396843

Data de conclusão: 29/08/2025 15:45:45

Paciente

Idade: 62 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Novo Hamburgo/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 396843

CID: E10.8 - Diabetes mellitus insulino-dependente - com complicações não especificadas

Diagnóstico: E10.8 Diabetes mellitus insulino-dependente - com complicações não especificadas

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 insulina e insumos 780G. 1. Bomba De Insulina Minimed 780g Mmt-1896bp / Uso Contínuo. 2. Transmissor Guardian 4 Mmt-7840w8 / Compra Uma Unidade Por Ano. 3. Aplicador Catéter Quick-Set Mmt-305

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: bomba de insulina e insumos 780G. 1. Bomba De Insulina Minimed 780g Mmt-1896bp / Uso Contínuo. 2. Transmissor Guardian 4 Mmt-7840w8 / Compra Uma Unidade Por Ano. 3. Aplicador Catéter Quick-Set Mmt-305

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: uso de insulinas e análogos de insulina em outros sistemas de aplicação (seringas, canetas) (1), bem como uso de medidas de glicemia capilar por punção digital

Custo da Tecnologia

Tecnologia: bomba de insulina e insumos 780G. 1. Bomba De Insulina Minimed 780g Mmt-1896bp / Uso Contínuo. 2. Transmissor Guardian 4 Mmt-7840w8 / Compra Uma Unidade Por Ano. 3. Aplicador Catéter Quick-Set Mmt-305

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: bomba de insulina e insumos 780G. 1. Bomba De Insulina Minimed 780g Mmt-1896bp / Uso Contínuo. 2. Transmissor Guardian 4 Mmt-7840w8 / Compra Uma Unidade Por Ano. 3. Aplicador Catéter Quick-Set Mmt-305

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), como 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).
Em seu relatório, a CONITEC (2) avaliou três estudos observacionais apresentados pelo demandante sobre o uso do SICI associado ao Accu-Chek Combo® comparado a terapia com MDI em pacientes com DM1. Os desfechos avaliados nestes estudos foram classificados com qualidade baixa, em geral apresentaram um pequeno número de participantes. Os resultados dos estudos incluídos não foram discutidos e apesar de utilizarem métodos para a avaliação da qualidade das evidências, isso não foi ponderado nas conclusões. Portanto, os resultados apresentados nestes estudos devem ser interpretados com cautela. Dessa forma, a Secretaria-Executiva da CONITEC realizou novas buscas na literatura, considerando todas as bombas de insulina disponíveis no mercado e não apenas a marca do demandante. Foram selecionados quatro estudos, dois deles de qualidade alta, um estudo de qualidade moderada e outro de baixa qualidade, conforme a ferramenta AMSTAR. Os desfechos avaliados foram os níveis de hemoglobina glicada (HbA1c) e os episódios de hipoglicemia. A redução dos níveis de HbA1c nos estudos selecionados variou de 0,18% a 0,55% - no entanto, este valor não foi considerado clinicamente significativo. Os eventos de hipoglicemia leve, grave e noturna não demonstraram diferenças significativas entre os grupos em uso da terapia SICI e MDI, em crianças e adultos com DM1. Não foram identificadas evidências suficientes em relação a eventos adversos,

complicações tardias do diabetes e mortalidade.
Existe ainda a possibilidade de associar o uso da bomba de insulina a um sensor de monitorização de glicose contínua (CGM). Para avaliação deste tipo de tecnologia, foi realizado em 2010 um ensaio clínico randomizado que comparou a terapia de bomba de insulina associada a sensor com a terapia de MDI associada a monitoramento de glicose capilar em 485 pacientes (329 adultos e 156 crianças) com DM1 não controlado (5). Após um ano, o nível basal de HbA1c média (8,3% nos dois grupos de estudo) diminuiu para 7,5% no grupo de terapia com bomba, em comparação com 8,1% no grupo de terapia com MDI (P<0,001). Por sua vez, a taxa de hipoglicemia grave no grupo de terapia com bomba (13,31 casos por 100 pessoas-ano) não diferiu significativamente daquela no grupo de terapia com MDI (13,48 por 100 pessoas-ano, P=0,58).
Além disso, algumas bombas de insulina podem ser programadas para interromper a administração de insulina temporariamente quando for atingido um valor de glicose predefinido medido pelo sensor (suspensão do limite de glicose baixo). Com este tipo de tecnologia, as evidências sugerem algum benefício em relação à taxa de hipoglicemias. Em um ensaio clínico, 247 pacientes (idade média de aproximadamente 43 anos) com DM1 e hipoglicemia noturna documentada 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 ± 1,0 vs. 2,2 ± 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% de 22,0 a 53,3) para o grupo apenas de bomba e 9,5 (IC95% de 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. 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.
As bombas de insulina mais recentes estão disponíveis com um recurso de "suspensão preditiva de baixa glicose". Em contraste com a suspensão de baixo limiar de glicose, em que a administração de insulina é suspensa quando a leitura de glicose atinge o valor de limiar (por exemplo, 70 mg/dL), a suspensão de limiar de glicose baixo preditiva reduz ou suspende a infusão de insulina quando a tendência nos resultados do CGM prediz que ocorrerá hipoglicemia. Em ensaios randomizados de suspensão preditiva de baixa glicose em crianças e adultos, utilizando diferentes dispositivos, houve redução da hipoglicemia sem aumento da hiperglicemia, porém sem ainda demonstração de superioridade em relação ao sistema de suspensão de infusão (8–10).
No caso em tela, em laudo médico juntado aos autos, a parte apresenta estudos científicos

referentes à tecnologia pleiteada (bomba de insulina), bem como às outras tecnologias mencionadas (sensores de monitorização da glicemia).

O estudo de Quirós e colaboradores (11) avaliou a eficácia do sistema Minimed 780G em 50 pacientes com diabetes tipo 1, previamente tratados com bomba de insulina, com ou sem sensor com suspensão preditiva de hipoglicemia (SAP-PLGS). A intervenção foi a migração para o sistema Minimed 780G, enquanto o grupo controle foi a manutenção do tratamento prévio de cada paciente. Após 6 meses, houve melhora no tempo em faixa-alvo (de 69% para 74%; p=0,01) e na HbA1c (de 7,6% para 7,0%; p<0,001), além de redução nos episódios de hiperglicemia e hipoglicemia. Não houve diferença significativa entre os grupos após o período, apesar de variações iniciais no controle glicêmico (11). Contudo, apesar da melhora no controle glicêmico com o sistema Minimed 780G, o benefício clínico é modesto e semelhante a outras opções menos onerosas. Além disso, o estudo não foi randomizado, teve pequena amostra e não avaliou desfechos importantes como eventos cardiovasculares ou mortalidade.

A revisão sistemática baseada em estudos observacionais (majoritariamente transversais e alguns longitudinais), citada no laudo médico da parte autora (12) avaliou a associação entre métricas de monitorização contínua da glicose (CGM), como TIR (tempo no alvo), glicemia entre 70–180 mg/dL) e variabilidade glicêmica, e complicações microvasculares e macrovasculares em pessoas com diabetes tipo 1 e tipo 2. Foram consideradas 34 publicações e um total de 20.852 participantes (663 com DM1 e 19.909 com DM2). A intervenção analisada foi o uso de métricas derivadas da CGM, enquanto o comparador foi o parâmetro clássico da hemoglobina glicada (HbA1c). Os principais achados mostraram que menor TIR e maior variabilidade glicêmica estavam associados ao aumento de risco de nefropatia, retinopatia, neuropatia, complicações macrovasculares e até maior mortalidade (12).

Outro estudo citado (13), uma análise longitudinal retrospectiva do banco de dados do DCCT (Diabetes Control and Complications Trial), envolvendo 1.440 participantes com diabetes tipo 1, avaliou o TIR (tempo de glicemia entre 70–180 mg/dL). O método consistiu em medidas glicêmicas de sete pontos (antes e 90 min após refeições e ao deitar) a cada 3 meses, associadas a avaliações oftalmológicas (retinopatia) e urinárias (microalbuminúria). A intervenção analisada foi o tratamento intensivo comparado ao tratamento convencional. Os resultados mostraram que, para cada redução de 10% no TIR, houve aumento de 64% no risco de progressão da retinopatia e de 40% no risco de desenvolvimento de microalbuminúria (P < 0,001), confirmando forte associação entre menor TIR e complicações microvasculares (13).

Por fim, foi citado um estudo coorte retrospectivo com 6.225 participantes, que teve como objetivo avaliar a associação entre o TIR e complicações microvasculares em pacientes com diabetes tipo 2. A população estudada foi acompanhada por uma mediana de 6,9 anos, no qual o TIR foi obtido por monitorização contínua de glicose (CGM) e comparado entre pacientes com maior e menor tempo em alvo. Os resultados mostraram que menor TIR esteve associado a risco significativamente aumentado de retinopatia, nefropatia e neuropatia, independentemente da HbA1c e de outros fatores de confusão.

Esses três últimos estudos (12-14) reforçam que o tempo de glicemia no alvo é um marcador importante no manejo do diabetes, com forte significância estatística e relevância clínica em desfechos intermediários, especialmente para complicações microvasculares. No entanto, a maioria das evidências citadas ainda é limitada, proveniente de estudos observacionais ou sem avaliação de desfechos duros, como mortalidade e eventos cardiovasculares. Além disso, a aplicação prática do TIR depende da disponibilidade e custo-efetividade de tecnologias de monitorização contínua da glicose (CGM).

6.3 Custo:

Item	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual

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 Link4- 1 unidade por ano		R$ 3.770,00	R$ 3.770,00
Guardian Sensor 4 - 112 Caixa com 5 unidades/mês		R$ 2.310,00	R$ 27.720,00
Cateter Quick-set 9mm 12 cânula / 60cm 1 Caixa com 10 unidades/mês		R$ 1.370,00	R$ 16.440,00
MiniMed Reservoir12 3.0ml - 1 Caixa com 10 unidades/mês		R$ 230,00	R$ 2.760,00
Adaptador Azul (Care1 Link USB) - 1 unidade permanente		R$ 490,00	R$ 490,00
TOTAL			R$ 71.315,00

*Conforme orçamentos juntados aos autos pela parte autora (Evento 1, ORÇAM11, ORÇAM12, ORÇAM13, Página 1).

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, conforme documentos juntados aos autos processuais para o primeiro ano de tratamento. Os anos posteriores terão custo menor, de R$ 50.690,00.
No seu relatório, a CONITEC fez uma avaliação econômica acerca do uso de bomba de insulina no tratamento do DM1. Foi avaliada uma análise econômica apresentada pelo demandante, que foi considerada inconsistente e a conclusão foi de que a mesma não refletia os custos e as consequências para saúde relacionados ao uso de SICI (2).
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 (15).
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 (16).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: controle glicêmico semelhante àquele atingido com uso de múltiplas doses de insulina (MDI), potencialmente com menor taxa de ocorrência de hipoglicemias.

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

Conclusão

Tecnologia: bomba de insulina e insumos 780G. 1. Bomba De Insulina Minimed 780g Mmt-1896bp / Uso Contínuo. 2. Transmissor Guardian 4 Mmt-7840w8 / Compra Uma Unidade Por Ano. 3. Aplicador Catéter Quick-Set Mmt-305

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Há evidência científica de boa qualidade que demonstra que o uso de bomba de insulina (ou sistema de infusão contínua de insulina, SICI) ao invés de múltiplas doses de insulina (MDI) como tratamento para DM1, tem um pequeno impacto no controle glicêmico e pouco impacto sobre a ocorrência de hipoglicemias graves. Ou seja, o uso de bombas de insulina associadas a sensor de glicose com interrupção da infusão com a ocorrência de hipoglicemias parece levar a uma diminuição dos episódios de hipoglicemia, porém ainda há grande incerteza acerca desse benefício em função das limitações apresentadas pelos estudos que avaliaram esta questão de pesquisa.
Colocando essas informações sob a luz do caso em tela, não foram apresentados registros da automonitorização da glicemia (glicemia capilar), descrição do esquema terapêutico atual ou prévio, nem dados objetivos de controle glicêmico ou outras informações onde pudesse se observar a incidência de quadros de alteração glicêmica que caracterizem o caso como exceção para justificar o uso do sistema de infusão contínuo de insulina em detrimento da terapia prevista no PCDT da condição.
Cabe ainda ressaltar que a tecnologia pleiteada apresenta alto custo de aquisição e também de manutenção. Ressaltamos a imprescindibilidade da consideração deste aspecto, não só na definição de política de saúde pública mas também em decisões individuais, sob risco de inadvertidamente prover atendimento privilegiado, com recursos públicos extraídos da coletividade - recursos públicos que, mesmo em países ricos, são finitos e possuem destinações orçamentárias específicas com pouca margem de realocação, e cuja destinação inadequada pode acarretar prejuízos à toda população assistida pelo SUS.

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. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação, e Insumos Estratégicos. PORTARIA CONJUNTA No 17, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2019 [Internet]. 2019 [cited 2023 Mar 24]. Available from: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/portaria-conjunta-17_2019_pcdt_diabete-melito-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 [cited 2023 Mar 24]. Available from: 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. Available from: 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;366:1616–1624. doi: 10.1056/NEJMct1113948.

5. Bergenstal RM, Tamborlane WV, Ahmann A, Buse JB, Dailey G, Davis SN, Joyce C, Peoples T, Perkins BA, Welsh JB, et al. Effectiveness of sensor-augmented insulin-pump therapy in type 1 diabetes. N Engl J Med. 2010;363:311–320. doi: 10.1056/NEJMoa1002853

6. Bergenstal RM, Klonoff DC, Garg SK, Bode BW, Meredith M, Slover RH, Ahmann AJ, Welsh JB, Lee SW, Kaufman FR, et al. Threshold-based insulin-pump interruption for reduction of hypoglycemia. N Engl J Med. 2013;369:224–232. doi: 10.1056/NEJMoa1303576.

7. Ly TT, Nicholas JA, Retterath A, Lim EM, Davis EA, Jones TW. Effect of sensor-augmented insulin pump therapy and automated insulin suspension vs standard insulin pump therapy on hypoglycemia in patients with type 1 diabetes: a randomized clinical trial. JAMA. 2013;310:1240–1247. doi: 10.1001/jama.2013.277818

8. Forlenza GP, Li Z, Buckingham BA, Pinsker JE, Cengiz E, Wadwa RP, Ekhlaspour L, Church MM, Weinzimer SA, Jost E, 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;41:2155–2161. doi: 10.2337/dc18-0771.

9. Calhoun PM, Buckingham BA, Maahs DM, Hramiak I, Wilson DM, Aye T, Clinton P, Chase P, Messer L, Kollman C, et al. Efficacy of an Overnight Predictive Low-Glucose Suspend System in Relation to Hypoglycemia Risk Factors in Youth and Adults With Type 1 Diabetes. J Diabetes Sci Technol. 2016;10:1216–1221. doi: 10.1177/1932296816645119.

10. Bosi E, Choudhary P, de Valk HW, Lablanche S, Castañeda J, de Portu S, Da Silva J,

Ré R, Vorrink-de Groot L, Shin J, et al. Efficacy and safety of suspend-before-low insulin pump technology in hypoglycaemia-prone adults with type 1 diabetes (SMILE): an open-label randomised controlled trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2019;7:462–472. doi: 10.1016/S2213-8587(19)30150-0

11. Quirós C, Alonso-Carril N, Rodríguez-Rodríguez S, Giménez M, Giménez-Palop O, Conget I, et al. The Medtronic 780G advanced hybrid closed-loop system achieves and maintains good glycaemic control in type 1 diabetes adults despite previous treatment. Endocrinol Diabetes Nutr (Engl Ed). 2023;70(2):130-5. doi:10.1016/j.endien.2022.10.005.

12. Yapanis M, James S, Craig ME, O'Neal D, Ekinci EI. Complications of diabetes and metrics of glycemic management derived from continuous glucose monitoring. J Clin Endocrinol Metab. 2022;107(6):e2221-e2236. doi:10.1210/clinem/dgac034.

13. Beck RW, Bergenstal RM, Riddlesworth TD, Kollman C, Li Z, Brown AS, et al. Validation of time in range as an outcome measure for diabetes clinical trials. Diabetes Care. 2019;42(3):400-5. doi:10.2337/dc18-1444.

14. Lu J, Ma X, Zhou J, Zhang L, Mo Y, Ying L, et al. Association of time in range, as assessed by continuous glucose monitoring, with risk of microvascular complications in type 2 diabetes. Diabetes Care. 2018;41(11):2370-6. doi:10.2337/dc18-1131

15. 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 [cited 2023 Mar 24]. Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/ta15

16. 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]. 2015 [cited 2023 Mar 24]. Available from: https://www.cadth.ca/insulin-pumps-adults-type-1-diabetes-review-clinical-effectiveness-cost-effectiveness-and.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudo médico (Evento 1, LAUDO9, páginas 1-2), a parte autora, 61 anos, é portadora de diabetes mellitus tipo 1, diagnosticada aos 7 anos de idade. Consta nos autos que já fez uso de insulina NPH e insulina regular em esquemas de múltiplas doses diárias e que, atualmente, utiliza insulina glargina associada a análogo de ação rápida. Foram descritas estratégias de manejo envolvendo adesão ao tratamento, contagem de carboidratos, acompanhamento nutricional e automonitorização da glicemia capilar cerca de cinco vezes ao dia, embora não constem registros nos autos processuais. Apesar dessas medidas, segundo o laudo médico, a parte autora mantém grande variabilidade glicêmica, com episódios frequentes de hiperglicemias e hipoglicemias graves, incluindo dois episódios

severos em junho de 2025 que exigiram intervenção familiar. Exames recentes apontam HbA1c de 7,3% (não juntados aos autos). Há ainda registro de complicações crônicas, como retinopatia diabética, neuropatia diabética com polineuropatia sensitivo-motora e doença arterial periférica obstrutiva. Ressalte-se que não constam nos autos registros de glicemias capilares, exames de glicemia de jejum ou outros exames periódicos objetivos que comprovem a variabilidade glicêmica descrita no laudo, tampouco há menção detalhada ao esquema posológico atual das insulinas utilizadas. Nessas condições, pleiteia o fornecimento de sistema de infusão contínua de insulina MiniMed™ 780G, bem como dos insumos necessários à monitorização da glicemia, por tempo indeterminado.

O diabete 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 deverá 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).