Nota Técnica 438652

Data de conclusão: 01/12/2025 10:54:42

Paciente

Idade: 17 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Rio Grande/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 438652

CID: E10.9 - Diabetes mellitus insulino-dependente - sem complicações

Diagnóstico: diabetes mellitus insulino-dependente - sem complicações (E10.9)

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: sistema automatizado de administração de insulina

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: sistema automatizado de administração de insulina

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).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: sistema automatizado de administração de insulina

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: sistema automatizado de administração de insulina

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).
Um estudo multicêntrico crossover avaliou o uso de circuito fechado híbrido versus bomba com sensor em pacientes de 60 anos ou mais com DM1. Os pacientes foram submetidos a dois períodos de 16 semanas em circuito fechado ou bomba com sensor, em ordem aleatória, e o desfecho primário foi o tempo em que o sensor de glicose estava no alvo. Trinta e sete pacientes foram incluídos; os pacientes no grupo circuito fechado obtiveram maior tempo de glicemia no alvo (79,9% +- 7,9 contra 71,4% +- 13,2); a diferença foi de 8,6% (95% CI 6,3 - 11,0%, p<0.0001). Dois episódios de hipoglicemia ocorreram no grupo controle e não houve mortes no estudo (11).
Um estudo de vida real avaliou 80 pacientes com DM1 que faziam uso de MDI e transicionaram para o uso de bomba de insulina de circuito fechado. Os desfechos foram tempo de glicemia no alvo e mudança na duração de tempo nas faixas de hipoglicemia e hiperglicemia. Os autores

encontraram um aumento de 18,2% na duração do tempo no alvo (59,2% vs. 70,1%, p<0.0001) em pacientes em uso de sistema de circuito fechado, uma diminuição de 26,7% no tempo de hiperglicemia (39,0% vs 28,6%, p<0.0001) e não encontraram diferença no tempo de hipoglicemia (12).

Item	Quantidade	Valor Unitário	Valor Anual
Sistema Minimed 780G (Bomba de insulina) MMT1896BP - 1 unidade permanente	1	R$ 19.000,01	R$ 19.000,01
Aplicador Quick Serter MMT305QS - 1 unidade permanente	1	R$ 135,00	R$ 119,00
Transmissor Guardian Link3 MMT-7910W1 - 1 unidade por ano	1	R$ 3.581,01	R$ 3.581,01
Sensor Guardian GS3 MMT7020C1 - 1 Caixa com 5 unidades/mês	12	R$ 2.310,00	R$ 27.720,00
Cateter Quick-set 6 mm QS MMT399A Caixa com 10 unidades/mês	12	R$ 1.301,50	R$ 15.618,00
MiniMed Reservoir 3.0ml MMT332A- 1 Caixa com 10 unidades/mês	12	R$ 230,00	R$ 2.760,00
Adaptador Azul (Care Link USB) ACC100391F- 1 unidade permanente	1	R$ 490,00	R$ 490,00
Insulina asparte (NovoRapid) 100UI/mL - Frasco 10 mL	24	R$ 169,13	RS 4.059,12
Pilhas alcalinas, embalagem com 4 unidades	12	R$ 32,99	R$ 395,88
TOTAL			R$ 73.743,02

Com exceção da insulina ultrarrápida, 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. Não foram recuperadas compras do item em busca realizada no Banco de Preços em Saúde e Painel de Preços do Ministério do Planejamento. Apresenta-se, o valor orçado pela parte (Evento 1, PARECER15, Página 1), conforme documentos juntados aos autos processuais para o primeiro ano de tratamento. Os anos posteriores terão custo menor, de R$ 54.118,01.
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 (13).
Por sua vez a Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), 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 (14).

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: sistema automatizado de administração de insulina

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 incerteza acerca desse benefício em função das limitações apresentadas pelos estudos que avaliaram esta questão de pesquisa. No caso em tela, não constam exames recentes, registros de glicemias capilares ou relatório de sensores evidenciando hipoglicemias, desfecho para qual

a tecnologia possivelmente teria melhores desfechos do que MDI (disponível no SUS).
Ainda, cabe ressaltar que a bomba de insulina é uma tecnologia que exige alta adesão ao tratamento, incluindo monitorização frequente da glicemia, contagem de carboidratos e manejo adequado dos equipos. O uso sem esse comprometimento pode levar ao uso inadvertido do equipamento. Assim, a indicação da bomba depende de critérios clínicos e da demonstração de capacidade de adesão, o que também não está claro no caso em análise.
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. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA CONJUNTA No 17, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito 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?search=Continuous%20subcutaneous%20insulin%20infusion%20(insulin%20pump)&source=search_result&selectedTitle=1~70&usage_type=default&display_rank=1
4. Pickup JC. Insulin-pump therapy for type 1 diabetes mellitus. N Engl J Med. 26 de abril de 2012;366(17):1616–24.
5. Bergenstal RM, Tamborlane WV, Ahmann A, Buse JB, Dailey G, Davis SN, et al. Effectiveness of sensor-augmented insulin-pump therapy in type 1 diabetes. N Engl J Med. 22 de julho de 2010;363(4):311–20.
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. 18 de julho de 2013;369(3):224–32.
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. 25 de setembro de 2013;310(12):1240–7.
8. 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. outubro de 2018;41(10):2155–61.
9. Calhoun PM, Buckingham BA, Maahs DM, Hramiak I, Wilson DM, Aye T, 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. novembro de 2016;10(6):1216–21.
10. Bosi E, Choudhary P, de Valk HW, Lablanche S, Castañeda J, de Portu S, 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. junho de 2019;7(6):462–72.
11. 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
12. 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.Disponível em: 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 documentos apresentados pela parte (Evento 1, ATESTMED7; Evento 1, ATESTMED8), trata-se de paciente do sexo feminino, de 16 anos, portadora de diabetes mellitus tipo I. Recebeu o diagnóstico aos 10 anos de idade. Segundo relatório médico de março de 2024, a paciente encontrava-se em período de negação da doença e apresentava sintomas depressivos, com recusa às aferições de glicose e às aplicações de insulina. Foi encaminhada à psicoterapia, porém sem boa evolução. A mãe da paciente mostra-se aderente às consultas e exames, mas não consegue alcançar bom controle da doença devido à resistência da adolescente. Em relatório médico de abril de 2025, consta que a paciente realiza aplicações diárias das insulinas glargina e asparte em doses adequadas, além de testes de glicemia com glicosímetro, contagem de carboidratos conforme dieta apropriada e prática de atividade física. Desde o diagnóstico, buscou tratamento médico disponível na rede pública, sem sucesso no controle do diabetes, persistindo altas taxas glicêmicas e de hemoglobina glicada. Já utilizou insulina NPH, glargina, regular e ultrarrápida (asparte), por mais de dois anos. Todos os esquemas terapêuticos experimentados não alcançaram controle glicêmico aceitável, havendo alternância diária entre episódios de hiperglicemia e hipoglicemia. As hipoglicemias ocorrem com maior frequência à tarde, mas também em outros horários do dia, inclusive durante o sono. Outro fator relevante é o período da adolescência em que a paciente se encontra, marcado por grandes oscilações hormonais que interferem diretamente na glicemia.
A paciente já passou por pelo menos duas internações em caráter de urgência no período de seis meses, devido à cetoacidose diabética (Evento 1, PRONT14, Página 1), sendo a última em julho de 2025, com permanência em leito de UTI. Em março de 2025, deu entrada na UTI com cetoacidose e glicemia de 434 mg/dL (Evento 1, PRONT13, Página 38). Os registros de hemoglobina glicada disponíveis no processo são desatualizados, apresentando valores de 10,9% e 9,0%, referentes às datas de 18/08/2022 e 10/10/2022, respectivamente (Evento 1, AUTO16, Página 49; Evento 1, AUTO16, Página 47). Em processo anterior, pleiteava sistema de monitoramento contínuo de glicose, tendo recebido parecer desfavorável. Atualmente, pleiteia tratamento com sistema de infusão contínua de insulina Minimed 780G.
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).