# Nota Técnica 441415

Data de conclusão: 05/12/2025 08:10:27

## Paciente

**Idade:** 8 anos

**Sexo:** Feminino

**Cidade:** Alvorada/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 441415

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

**Diagnóstico:** Diabetes mellitus insulino-dependente (E10)

**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 de infusão contínua de insulina e sistema de monitorização contínua da glicose e insumos

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

## Outras Tecnologias Disponíveis

**Tecnologia:** Sistema de infusão contínua de insulina e sistema de monitorização contínua da glicose 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) (1).

## Custo da Tecnologia

**Tecnologia:** Sistema de infusão contínua de insulina e sistema de monitorização contínua da glicose e insumos

**Custo da tecnologia:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

## Evidências e resultados esperados

**Tecnologia:** Sistema de infusão contínua de insulina e sistema de monitorização contínua da glicose 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), 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 predicativa 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).

| Item | Descrição | Quantidade | Valor Unitário* | Valor Total |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Sistema Minimed 780G (Bomba de insulina) 1 unidade permanente | 1 | R$ 17.808,00 | R$ 17.808,00 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 2 | Aplicador Quick Serter - 1 unidade permanente | 1 | R$ 114,00 | R$ 114,00 |
| 3 | Transmissor Guardian Link4- 1 unidade por ano | 1 | R$ 3.260,00 | R$ 3.260,00 |
| 4 | Guardian Sensor 4 - 1 Caixa com 5 unidades/mês | 12 | R$ 1.998,00 | R$ 23.976,00 |
| 5 | Cateter Quick-set 9mm cânula / 60cm Caixa com 10 unidades/mês | 12 1 | R$ 1.161,00 | R$ 13.932,00 |
| 6 | MiniMed Reservoir 3.0ml - 1 Caixa com 10 unidades/mês | 12 | R$ 194,00 | R$ 2.328,00 |
| 7 | Adaptador Azul (Care Link USB) - 1 unidade permanente | 1 | R$ 432,00 | R$ 432,00 |
| TOTAL | | | | R$ 61.850,00 |

*Conforme orçamentos juntados aos autos pela parte autora (Evento 1, OUT17, OUT18, OUT19, Página 1 de 07/2023).

**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 de infusão contínua de insulina e sistema de monitorização contínua da glicose e insumos

**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.
Sob a análise do caso em questão, não constam nos autos registros glicemia capilar, outros exames de acompanhamento da doença, descrição do esquema terapêutico atual, nem dados objetivos de controle glicêmico ou ainda informações atualizadas que justifiquem o uso do sistema de infusão contínua de insulina em lugar da terapia prevista no PCDT da condição. Ademais, ambos os laudos anexados aos autos, de 2023 e 2025, mencionam a mesma dificuldade de ajuste da dose de insulina e a necessidade de uso de microdoses por meio do sistema de infusão, sem ficar clara a real necessidade de doses fracionadas neste momento, considerando o peso e a idade atuais da parte.
Sendo assim, o caso em tela não reúne elementos clínicos e documentais suficientes que justifiquem, neste momento, o fornecimento da bomba de insulina pleiteada, embora haja a informação de que a parte autora esteja em uso de bomba de infusão com bom controle glicêmico e realize contagem de carboidratos. Cabe pontuar que a avaliação de manutenção de tratamento já em uso configura uma decisão particularmente complexa. Apesar de avaliarmos o caso individual, entendemos que a conclusão da avaliação técnica deve alicerçar-se fundamentalmente na avaliação de benefícios a partir da literatura médica para pacientes de mesmo cenário clínico candidatos ao tratamento, tanto para questões de efetividade, custo-efetividade, e impacto orçamentário. Dessa forma, com base nos elementos disponíveis, o parecer é desfavorável ao provimento jurisdicional da tecnologia pleiteada.
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 . 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 . 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. 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/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 [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 137, ANEXO2, Página 2), trata-se de paciente de 7 anos com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 (DM1)?, CID E10, desde os 2 anos e 3 meses de idade. Fez uso de insulina análoga de ação prolongada (degludeca) e de ação rápida (Fiasp), com significativa variabilidade glicêmica e episódios frequentes de hiperglicemia noturna e hipoglicemias assintomáticas na madrugada. Realiza contagem de carboidratos e faz acompanhamento nutricional no Instituto da Criança com Diabetes. Não constam nos autos relatórios de variabilidade glicêmica, registros dos episódios de hipoglicemia e exames laboratoriais de acompanhamento do estado glicêmico a médio e longo prazo (hemoglobina glicada). No laudo médico de agosto de 2023 (Evento 1, LAUDO13, Página 3), quando a parte autora tinha 5 anos, foi justificada a necessidade de microdoses de insulina de ação rápida (<0,5U) para evitar o risco de hipoglicemias graves. No laudo atualizado de

setembro de 2025 (Evento 137, ANEXO2, Página 2), com a parte autora com 7 anos, não consta a indicação das doses necessárias de insulina, considerando o peso e a idade atuais, não ficando clara a necessidade de doses fracionadas no contexto de saúde atual da parte. Não constam ainda nos autos a prescrição atualizada com a indicação de insulina, os relatórios de controle glicêmico ou exames laboratoriais de acompanhamento do diabetes. Desde junho de 2025, utiliza o sistema automatizado de infusão contínua de insulina MiniMed 780G, obtido por antecipação de tutela (Evento 32, DESPADEC1, Página 1), com relato de melhora das metas glicêmicas, redução do tempo em hipoglicemia e hiperglicemia, além de melhora da qualidade de vida. Contudo, a tutela de urgência foi recentemente revogada (Evento 116, DESPADEC1, Página 1). Nesse contexto, pleiteia o fornecimento de sistema de infusão contínua de insulina MiniMed™ 780G, bem como dos insumos necessários à monitorização da glicemia.

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).