Nota Técnica 450422

Data de conclusão: 30/12/2025 08:10:29

Paciente

Idade: 36 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Campo Bom/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 450422

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: Bomba de insulina e insumos Minimed 780g

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Bomba de insulina e insumos Minimed 780g

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: Bomba de insulina e insumos Minimed 780g

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Bomba de insulina e insumos Minimed 780g

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 ± 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.

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% ± 0,8% (73,9 ± 8,6 mmol/mol) para 7,5% ± 0,6% (58,5 ± 6,9 mmol/mol). No grupo SUSTAIN, a HbA1c aumentou 0,1% (IC 95%: –0,05 a 0,25%), de 7,3% ± 0,6% (56,5 ± 6,7 mmol/mol) aos 6 meses para 7,4% ± 0,8% (57,7 ± 9,1 mmol/mol) aos 12 meses. Na análise descritiva, a variação média ± DP da HbA1c desde o início até 12 meses foi de –1,6% ± 0,83% no grupo SWITCH, diminuindo de 9,1% ± 0,7% (75,7 ± 7,8 mmol/mol) para 7,5% ± 0,63% (58,5 ± 6,9 mmol/mol), e de –1,5% ± 0,83% no grupo SUSTAIN, de 9,0% ± 0,97% (74,9 ± 10,6 mmol/mol) para 7,4% ± 0,83% (57,7 ± 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.

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 (10).

Item	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
Sistema Minimed 780G1		R$ 20.000,00	R$ 20.000,00

(Bomba de insulina) 1 unidade permanente			
Aplicador Quickset 1 Quick serter- 1 unidade permanente	1	R$ 135,00	R$ 135,00
Transmissor Guardian Link4 - 1 unidade por ano	1	R$ 3.770,00	R$ 3.770,00
Guardian Sensor 4 - 1 Caixa com 5 unidades/mês	12	R$ 2.310,00	R$ 27.720,00
Cateter Quick-set 9mm cânula / 60cm 1 Caixa com 10 unidades/mês	12	R$ 1.370,00	R$ 16.440,00
MiniMed Reservoir 3.0ml - 1 Caixa com 10 unidades/mês	12	R$ 230,00	R$ 2.760,00
Adaptador Azul (Care Link USB) - 1 unidade permanente	1	R$ 490,00	R$ 490,00
TOTAL			R$ 71.315,00

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, ORÇAM10, Página 1), conforme documentos juntados aos autos processuais para o primeiro ano de tratamento. Os anos posteriores terão custo menor, de R$ 46.620,00.

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 (11).
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 (12).

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 insulina e insumos Minimed 780g

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) com sistema de alça fechada híbrido ao invés de múltiplas doses de insulina (MDI) como tratamento para DM1, resulta em melhor controle glicêmico e melhor tempo no alvo glicêmico. O sistema em alça fechada também reduziu episódios de hipoglicemias quando comparado aos sistemas mais antigos, porém ainda é incerta a redução dos eventos quando comparado ao esquema de múltiplas injeções diárias associado ao CGM. Ressaltamos que nos laudos apresentados no processo, não consta registros de hipoglicemias no caso em tela.
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
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. outubro de 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. novembro de 2023;25(11):3212–22.
10. Usoh CO, Johnson CP, Speiser JL, Bundy R, Dharod A, Aloi JA. Real-world efficacy of the hybrid closed-loop system. J Diabetes Sci Technol. 2022;16(3):659–62.
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 [citado 24 de março de 2023]. 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]. CADTH; 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 documento apresentado pela parte (Evento 1, ATESTMED7), trata-se de paciente de 35 anos, portadora de diabetes melito tipo 1, com diagnóstico aos 28

anos de idade. Iniciou tratamento com insulina NPH e regular, tendo posteriormente realizado troca para insulina glargina associada a análogo de ação rápida, mantendo o uso dessas medicações até o momento. Apresenta boa educação em diabetes, realiza as doses de insulina de forma regular, sabe manejar episódios de hipoglicemia, ajustar a insulina em momentos de exercício físico e em situações de doença, realiza rodízio adequado dos locais de aplicação e demonstra boa adesão ao tratamento proposto. Realiza controle glicêmico por meio de glicemia capilar e também faz uso de sistema de monitorização contínua da glicose (Freestyle Libre), apresentando importante variabilidade glicêmica. Atualmente, apresenta hemoglobina glicada (HbA1c) de 7,4%, acima da meta estabelecida (<7%), com cerca de 11% do tempo em hipoglicemia, além de episódios de hipoglicemia grave. Segundo relatório médico, a paciente já realizou ajustes nas doses de insulina e adotou estratégias para redução de hipoglicemias; contudo, apesar da menção à persistência de grande variabilidade glicêmica e de episódios de hipoglicemia severa. Exames laboratoriais (Evento 1, LAUDO8, Página 1) datados de 09/12/2025 evidenciam glicemia de 132 mg/dL, HbA1c de 6,2% e glicose média estimada de 131 mg/dL. Não constam nos documentos anexados aos autos, documentação caracterizando as hipoglicemias, relatórios de sensores de monitorização, registros de glicemias capilares que demonstrem o perfil apresentado pela paciente. Nesse contexto, 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).