# Nota Técnica 465311

Data de conclusão: 09/02/2026 08:47:57

## Paciente

**Idade:** 12 anos

**Sexo:** Feminino

**Cidade:** Gravataí/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 465311

**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:** Bomba de infusão de insulina sistema Minimed 780G

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

## Outras Tecnologias Disponíveis

**Tecnologia:** Bomba de infusão de insulina sistema 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) (3).

## Custo da Tecnologia

**Tecnologia:** Bomba de infusão de insulina sistema Minimed 780G

**Custo da tecnologia:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

## Evidências e resultados esperados

**Tecnologia:** Bomba de infusão de insulina sistema 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).
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 (6). 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 (6).
O seguimento do estudo ADAPT reavaliou a eficácia após 6 meses e verificou a manutenção dos resultados aos 12 meses (7). 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 (7). 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 (8).
Estudo de Matejko et al (9) avaliou adultos sem uso prévio de SICI, randomizando para SICI+CGM ou MDI+CGM. Resultados incluíram redução em HbA1c de -0,6% (IC95% de -0,9, a -0,2%, p = 0,005), redução em tempo em hipoglicemia de -4,4% (IC95% -7,4 a -2,1%, p < 0,001) e em hipoglicemias severas de -0,9% (IC95% -1,6 a -0,3%, p = 0,010). Como limitação, este estudo incluiu 37 pacientes no total e os acompanhou por apenas 3 meses. Além disso, incluiu pacientes com longo tempo de diabetes tipo 1, configurando população com experiência na doença e com média de idade de 40 anos.

| Item | Quantidade | Valor Unitário* | Valor Anual |
|---|---|---|---|
| Transmissor Guardian 4<br>1 unidade por ano | 1 | R$ 3.492,00 | R$ 3.492,00 |
| Sensor Guardian 4<br>Caixa com 5 unidades/mês | 12 | R$ 2.140,00 | R$ 25.680,00 |
| Conjunto de Infusão 6mm,<br>23", 60cm<br>1 Caixa<br>com 5 unidades/mês | 12 | R$ 1.268,00 | R$ 15.216,00 |
| Reservatório 3ml<br>1 Caixa com 10 unidades/mês | 6 | R$ 213,00 | R$ 1.278,00 |
| TOTAL | | | R$ 45.666,00 |

*Conforme orçamento juntado aos autos pela parte autora (Evento 205, COMP9, 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, portanto, o valor orçado pela parte, conforme documentos juntados aos autos processuais, para 01 ano de insumos para o tratamento.
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, a qual foi considerada inconsistente, concluindo-se que a mesma não refletia os custos e as consequências para saúde relacionados ao uso de SICI (4). 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.
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 (10).
Por sua vez a Canada's Drug Agency, ao avaliar a eficácia clínica, o custo-efetividade e as 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 DM1 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 (11).

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** Melhora da hemoglobina glicada em cerca de 1,4% sem aumento de hipoglicemias em pacientes com controle inadequado, redução do tempo de hipoglicemia e de hipoglicemias graves de magnitude incerta.

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

## Conclusão

**Tecnologia:** Bomba de infusão de insulina sistema 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 maior tempo no alvo glicêmico. O sistema em alça fechada também reduziu episódios de hipoglicemias quando comparado aos sistemas mais antigos, porém a

magnitude do efeito é ainda incerta quando comparado ao esquema de múltiplas injeções diárias associado a sistema de automonitorização.
No caso em tela, embora haja registro de episódios de hipoglicemia, inclusive noturnos, descritos nos laudos médicos e relatórios de monitorização glicêmica apresentados, destaca-se que tais registros referem-se a período em que a paciente possuía 4 anos de idade. Atualmente, a paciente tem 10 anos, faixa etária na qual é possível o ajuste das doses de insulina, não sendo, usualmente, necessária a utilização de microdoses. Também constam fotos do monitor de glicemia indicando valores acima de 90 mg/dL, registradas em dois dias em diferentes horários, bem como exame laboratorial recente de hemoglobina glicada, com resultado compatível com a meta terapêutica estabelecida para pacientes pediátricos com diabetes mellitus tipo 1. Não foram fornecidos registros de monitorização glicêmica sem o uso da tecnologia (como nos períodos de não recebimento dos insumos), que permitiriam avaliar a refratariedade do quadro com o uso de múltiplas doses diárias. Embora o relatório médico mencione a necessidade de manutenção de microdoses de insulina, não foram apresentados dados clínicos objetivos essenciais, tais como peso e estatura atuais, dose total diária de insulina, distribuição basal-bolus e contagem de carboidratos, elementos indispensáveis para a adequada avaliação da necessidade atual da tecnologia pleiteada.
Ainda cabe ressaltar que a tecnologia pleiteada apresenta elevado custo de aquisição e manutenção, o que exige a compreensão inequívoca de necessidade clínica não atendida pelas alternativas terapêuticas disponíveis no SUS no contexto atual da paciente. Diante da ausência de elementos clínicos objetivos que caracterizem falha ou insuficiência do tratamento convencional, manifestamo-nos, no presente momento, de forma desfavorável ao pleito. Permanecemos, contudo, à disposição para reavaliação do caso, caso sejam apresentadas novas informações clínicas que modifiquem o entendimento do cenário clínico.

**Há evidências científicas?** Sim

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

**Referências bibliográficas:**


1. Pititto B, Dias M, Moura F, Lamounier R, Calliari S, Bertoluci M. Metas no tratamento do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023). DOI: 10.29327/557753.2022-3, ISBN: 978-85-5722-906-8.

2. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 6. Glycemic Goals and Hypoglycemia: Standards of Care in Diabetes-2025. Diabetes Care. 2025 Jan 1;48(1 Suppl 1):S128-S145. doi: 10.2337/dc25-S006.

3. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta n° 17, de 12 de novembro de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. 2019. Available from: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/publicacoes_ms/pcdt_diabetesmellitus_tipoi_isbn_19-08-2020.pdf

4. CONITEC. Bomba de infusão de insulina como adjuvante no tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1. Relatório de recomendação n° 375. Setembro de 2018. Available from: http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_BombaInfusaoInsulina_DiabetesI.pdf

5. MiniMedTM 780G Insulin Pump System | Advanced Insulin Pump Device. Disponível em: https://www.medtronicdiabetes.com/products/minimed-780g-insulin-pump-system

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. Matejko B, Juza A, Kie?-Wilk B, Cyranka K, Krzy?owska S, Chen X, et al. Transitioning of people with T1D from multiple daily injections and self-monitoring of blood glucose directly to MiniMed 780G advanced hybrid closed loop system: A two-center, randomized, controlled study. 2022

10. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Continuous subcutaneous insulin infusion for the treatment of diabetes mellitus. Technology appraisal guidance [TA151]. NICE; 2008. Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/ta151.

11. 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. 2015. 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 datado de 01 de dezembro de 2018, trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 desde os 2 anos e 7 meses de idade, encontrando-se, à época, com 4 anos e 5 meses, sem complicações crônicas da doença até o momento. A paciente fez uso de diferentes esquemas de insulinoterapia em múltiplas doses diárias, inicialmente com NPH e lispro (análogo de insulina de ação rápida), sendo a NPH posteriormente substituída por insulina análoga de ação prolongada (insulina degludeca) em razão de hipoglicemias frequentes e variabilidade glicêmica. Mesmo em uso de degludeca e lispro, persistiram episódios frequentes de hipoglicemia, ampla variabilidade glicêmica e hipoglicemias assintomáticas, inclusive no período da madrugada e ao despertar, exigindo monitorização noturna pelos cuidadores e, por vezes, ingestão adicional de alimento para evitar hipoglicemia grave.

Em 07 de dezembro de 2018, houve concessão de tutela antecipada (Evento 4, PROCJUDIC1, Página 42). Laudo médico de 22 de junho de 2023 (Evento 186, LAUDO19, Página 1) registra a solicitação de substituição da bomba de insulina Minimed 640G pela Minimed 780G. Há exame de hemoglobina glicada de outubro de 2025 (Evento 251, EXMMED3, Página 1) com resultado de 6,9%. Laudo médico de dezembro de 2025 informa que a paciente está em uso de bomba de insulina há cerca de 6 anos, atualmente com o sistema Minimed 780G, apresentando bom controle metabólico, com tempo no alvo terapêutico superior a 70%, e ainda com necessidade de insulina em microdoses em razão de acentuada sensibilidade à insulina. Há nos autos registro de que por períodos houve interrupção do fornecimento de insumos, mas sem registros clínicos ou de automonitorização glicêmica correspondentes, com prescrição de doses compatíveis com múltiplas injeções diárias de insulina.
Nesse contexto, pleiteia-se os insumos necessários para sistema de infusão contínua de insulina.
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 (3).
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 deve 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 (3).