Nota Técnica 466077

Data de conclusão: 10/02/2026 12:02:29

Paciente

Idade: 28 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 466077

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 de infusão contínua de insulina e insumos

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: sistema de infusão contínua de insulina 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 insumos

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: sistema de infusão contínua de insulina 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), 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 alça fechada (AHCL - do inglês, Advanced Hybrid Closed Loop Study) e incorpora o recurso SmartGuard™, uma tecnologia 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.

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% (IC95% –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% (IC95% –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. 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).

Estudo de Matejko et al (12) 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
Sistema Minimed 780G (Bomba de insulina) 1 unidade permanente	1	R$ 20.000,00	R$ 20.000,00
Transmissor Guardian Link4 - 1 unidade por ano	1	R$ 3.770,00	R$ 3.770,00
Guardian Sensor 4 - 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$ 71.180,00

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. Apresenta-se, o valor orçado pela parte (Evento 1, ORÇAM8, 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 não realizou avaliação econômica independente. A análise econômica trazida pelo demandante foi considerada inconsistente, devido ao desenho de estudo inadequado, horizonte temporal de apenas 1 ano, ausência de análise de sensibilidade, além de ausência de embasamento na consideração da população, desfechos e medidas de efetividade (2).

Em relação à tecnologia pleiteada, o NICE avaliou que a razão de custo-efetividade incremental seria de £104.003 por ano de vida ajustado à qualidade (QALY) ganho, acima do limiar usualmente aceito de £20.000 O comitê concluiu que, com o preço médio da tecnologia no momento da avaliação, o dispositivo teria benefícios potenciais para a população, mas dificilmente seriam custo-efetivos (13).

A CADTH conclui que a tecnologia é promissora, mas que faltam dados clínicos de longo termo

em desfechos clinicamente relevantes para que haja uma recomendação do quão extenso deve ser o papel dos dispositivos. A estimativa de impacto orçamentário para o sistema de saúde canadense ficou em $823 milhões (14).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Possível 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 avaliada

Conclusão

Tecnologia: sistema de infusão contínua de insulina e insumos

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Há evidências científicas de boa qualidade indicando que o uso de bomba de insulina - ou sistema de infusão contínua de insulina (SICI) - em comparação ao esquema de múltiplas doses de insulina (MDI) no tratamento do diabetes mellitus tipo 1 (DM1) pode resultar em redução da hemoglobina glicada, especialmente em pacientes com controle glicêmico inadequado. Observa-se também possível redução na frequência de episódios de hipoglicemia, embora a magnitude desse benefício permaneça incerta. Ainda que tais resultados sejam promissores, eles derivam de número limitado de estudos, muitos com limitações metodológicas, o que introduz incerteza quanto à consistência e à generalização desses achados.
No caso em tela, apesar da menção clínica à instabilidade glicêmica e à ocorrência de hipoglicemias no contexto de esquema terapêutico com múltiplas doses de insulina associado ao monitoramento contínuo da glicose, não foram apresentados dados objetivos que permitam quantificar tais eventos. Não constam nos autos registros de glicemia capilar, relatórios de sensor ou informações quantitativas sobre doses e ajustes de insulina. Essa lacuna impede a adequada caracterização do perfil clínico da paciente e a avaliação objetiva do benefício incremental potencial da tecnologia pleiteada em relação às alternativas disponíveis no Sistema Único de Saúde.
Quanto aos custos, a tecnologia pleiteada apresenta elevado investimento inicial e custos contínuos de manutenção, o que limita sua incorporação como política pública de saúde, inclusive em países com maior disponibilidade de recursos financeiros para seus sistemas de saúde. No presente caso, faltam elementos objetivos que permitam concluir o real benefício da tecnologia. Ficamos à disposição para rediscussão do caso à luz de dados clínicos ou novas informações.

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 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].

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme atestado médico (Evento 1, ATESTMED4, Página 1), datado de 11 de janeiro de 2026, a parte autora foi diagnosticada com diabetes mellitus tipo 1 (CID: E10.9) desde os 20 anos de idade. Consta que iniciou tratamento com insulina NPH e regular e, posteriormente, passou a utilizar insulina glargina associada a análogo de ação rápida, mantendo o uso destas. Em avaliação clínica, foi observado que a paciente possui boa educação em diabetes, realiza corretamente as doses de insulina, sabe manejar episódios de hipoglicemia, exercício físico e situações de doença, realiza rodízio dos locais de aplicação e

apresenta boa adesão ao tratamento. A parte autora realiza controle glicêmico por ponta de dedo e faz uso de sensor de glicose contínua (Freestyle Libre), apresentando elevada variabilidade glicêmica e HbA1c atual de 8,3%, acima da meta (<7%). Mesmo após a troca para insulina glargina e análogo de ação rápida, também com contagem de carboidratos, acompanhamento nutricional especializado e ajustes de dose, a paciente permanece com importante variabilidade glicêmica e episódios frequentes de hipoglicemia, mesmo com tratamento otimizado. Nesse contexto, pleiteia provimento jurisdicional de bomba de infusão contínua de insulina Medtronic com sistema integrado Minimed 780G, além dos insumos necessários para o uso do dispositivo.

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).