Nota Técnica 515980

Data de conclusão: 19/05/2026 10:10:16

Paciente

Idade: 19 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Porto Alegre/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 515980-A

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: E10 Diabetes mellitus insulino-dependente

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

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: bomba 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: bomba de insulina e insumos

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: bomba 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
Kit de Bomba de Insulina Medtronic MMT-1896BP Minimed 780G	1	R$ 20.000,00	R$ 20.000,00
Cateter Medtronic - QUICKSET 9MM cânula 60CM tubo caixa com 10 unidades MMT397A	12	R$ 1.370,00	R$ 16.440
Medtronic Reservatório bomba de insulina 3.0ML - Caixa com 10un MMT-332A	12	R$ 230,00	R$ 2.760,00
Aplicador Medtronic do conjunto de infusão Quickset Quick serter MMT-305QS	1	R$ 135,00	R$135,00
Transmissor Medtronic Guardian Link 3 BLE-MMT7910W1 para Bomba de Insulina Minimed 780g	1	R$ 3.700,00	R$ 3.700,00
Sensor Medtronic G S3 MMT-7020C1 Guardian sensor 3 5 unidades	12	R$ 2.310,00	R$ 27.720,00
Blue Adapter Carelink USB ACC-1003911F	1	R$ 490,00	R$ 490,00
TOTAL			R$ 71.245,00

* orçamento anexado aos autos (Evento 1, OUT14, 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. A tabela acima foi confeccionada com base em orçamento incluído pela parte autora, com vistas ao tratamento no primeiro ano. Nos anos subsequentes, o custo anual se reduz para R$ 50.620,00.

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 National Institute of Care and Excellence (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 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (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: bomba 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 gera incerteza quanto à consistência e à generalização desses achados.
No caso em análise, embora relato de episódios de hipoglicemia em laudo datado de 2024, não constam nos autos exames laboratoriais recentes, tampouco registros de glicemia capilar ou relatórios de sensores a fim de possibilitar a avaliação objetiva do controle glicêmico. Ademais, não há detalhamento quanto aos esquemas terapêuticos empregados, incluindo doses utilizadas, ajustes realizados e evolução do controle glicêmico ao longo do tempo.
Quanto aos custos, a tecnologia pleiteada apresenta elevado investimento inicial e custos contínuos de manutenção. No presente caso, faltam elementos objetivos que permitam concluir que o benefício potencial do dispositivo supera o benefício que deixaria de ser obtido com outras intervenções em saúde financiáveis com os mesmos recursos.

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. Available from: 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 [cited 2023 Mar 24]. 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?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. 2012 Apr 26;366(17):1616–24.
5. Medtronic Diabetes. MiniMedTM 780G Insulin Pump System | Advanced Insulin Pump Device [Internet]. 2025. Available from: 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 Jul 18;369(3):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 Oct;41(10):2155–61.
8. Choudhary P, Kolassa R, Keuthage W, Kröger 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. 2022;10(10):720–31.
9. Edd SN, Castañeda J, Choudhary P, Kolassa R, Keuthage W, Kröger 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. 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. Petrovski G, Al Khalaf F, Campbell J, Day E, Almajaly D, Hussain K, et al. Glycemic outcomes of advanced hybrid closed loop system in children and adolescents with type 1 diabetes, previously treated with multiple daily injections (MiniMed 780G system in T1D individuals, previously treated with MDI). BMC Endocr Disord. 2022;22(1):80.
12. 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;
13. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Hybrid closed loop systems for managing blood glucose levels in type 1 diabetes: Committee discussion (Technology appraisal guidance TA943) [Internet]. London, UK: National Institute for Health and Care Excellence; 2023. Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/ta943/chapter/3-Committee-discussion
14. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Hybrid Closed-Loop Insulin Delivery Systems for People with Type 1 Diabetes [Internet]. Ottawa, Canada: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2021. Available from: https://www.cda-

amc.ca/hybrid-closed-loop-insulin-delivery-systems-people-type-1-diabetes

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudo médico datado de outubro de 2024 (Evento 1, LAUDO12, Página 1), a parte autora apresenta diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 desde os 3 anos de idade. No início do tratamento, utilizou as insulinas NPH e regular. Diante da ocorrência de diversos episódios de hipoglicemia, em 2012 as insulinas foram substituídas por análogos de ação rápida (lispro ou asparte) e análogo de ação lenta (glargina). Ainda assim, manteve episódios de hipoglicemia. Consta que a paciente passou a evitar a aplicação do análogo de ação rápida, em razão do medo de hipoglicemias, comprometendo a adesão ao tratamento. Ressalta-se que não constam nos autos exames laboratoriais recentes, tampouco registros de glicemia capilar. Ademais, não há detalhamento quanto aos esquemas terapêuticos empregados, incluindo doses utilizadas, ajustes realizados e evolução do controle glicêmico ao longo do tempo.
Consta, ainda, diagnóstico de depressão e transtorno de personalidade borderline, condições que dificultam a adesão terapêutica. Nesse contexto, foi prescrito o uso de bomba de insulina, juntamente com seus insumos, objetos do presente pleito.
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).

Tecnologia 515980-B

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: E10 Diabetes mellitus insulino-dependente

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: sensor para monitoramento de glicemia

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: sensor para monitoramento de glicemia

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: sensor para monitoramento de glicemia

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: sensor para monitoramento de glicemia

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
Kit de Bomba de Insulina Medtronic MMT-1896BP Minimed 780G	1	R$ 20.000,00	R$ 20.000,00
Cateter Medtronic -QUICKSET 9MM cânula 60CM tubo caixa com 10 unidades MMT397A	12	R$ 1.370,00	R$ 16.440
Medtronic Reservatório bomba de insulina 3.0ML - Caixa com 10un MMT-332A	12	R$ 230,00	R$ 2.760,00
Aplicador Medtronic do conjunto de infusão Quickset Quick serter MMT-305QS	1	R$ 135,00	R$135,00
Transmissor Medtronic Guardian Link 3 BLE-MMT7910W1 para Bomba de Insulina Minimed 780g	1	R$ 3.700,00	R$ 3.700,00
Sensor Medtronic G S3 MMT-7020C1 Guardian sensor 3 5 unidades	12	R$ 2.310,00	R$ 27.720,00
Blue Adapter Carelink USB ACC-1003911F	1	R$ 490,00	R$ 490,00

TOTAL R$ 71.245,00

* orçamento anexado aos autos (Evento 1, OUT14, 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. A tabela acima foi confeccionada com base em orçamento incluído pela parte autora, com vistas ao tratamento no primeiro ano. Nos anos subsequentes, o custo anual se reduz para R$ 50.620,00.
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 National Institute of Care and Excellence (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 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (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: sensor para monitoramento de glicemia

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 gera incerteza quanto à consistência e à generalização desses achados. No caso em análise, embora relato de episódios de hipoglicemia em laudo datado de 2024, não constam nos autos exames laboratoriais recentes, tampouco registros de glicemia capilar ou relatórios de sensores a fim de possibilitar a avaliação objetiva do controle glicêmico. Ademais, não há detalhamento quanto aos esquemas terapêuticos empregados, incluindo doses utilizadas, ajustes realizados e evolução do controle glicêmico ao longo do tempo.

Quanto aos custos, a tecnologia pleiteada apresenta elevado investimento inicial e custos contínuos de manutenção. No presente caso, faltam elementos objetivos que permitam concluir que o benefício potencial do dispositivo supera o benefício que deixaria de ser obtido com outras intervenções em saúde financiáveis com os mesmos recursos.

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. Available from: 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 [cited 2023 Mar 24]. 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?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. 2012 Apr 26;366(17):1616–24.
5. Medtronic Diabetes. MiniMedTM 780G Insulin Pump System | Advanced Insulin Pump Device [Internet]. 2025. Available from: 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 Jul 18;369(3):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 Oct;41(10):2155–61.
8. Choudhary P, Kolassa R, Keuthage W, Kröger 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. 2022;10(10):720–31.
9. Edd SN, Castañeda J, Choudhary P, Kolassa R, Keuthage W, Kröger 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. 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. Petrovski G, Al Khalaf F, Campbell J, Day E, Almajaly D, Hussain K, et al. Glycemic outcomes of advanced hybrid closed loop system in children and adolescents with type 1 diabetes, previously treated with multiple daily injections (MiniMed 780G system in T1D individuals, previously treated with MDI). BMC Endocr Disord. 2022;22(1):80.
12. 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;
13. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Hybrid closed loop systems for managing blood glucose levels in type 1 diabetes: Committee discussion (Technology appraisal guidance TA943) [Internet]. London, UK: National Institute for Health and Care Excellence; 2023. Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/ta943/chapter/3-Committee-discussion
14. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Hybrid Closed-Loop Insulin Delivery Systems for People with Type 1 Diabetes [Internet]. Ottawa, Canada: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2021. Available from: https://www.cda-amc.ca/hybrid-closed-loop-insulin-delivery-systems-people-type-1-diabetes

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudo médico datado de outubro de 2024 (Evento 1, LAUDO12, Página 1), a parte autora apresenta diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 desde os 3 anos de idade. No início do tratamento, utilizou as insulinas NPH e regular. Diante da ocorrência de diversos episódios de hipoglicemia, em 2012 as insulinas foram substituídas por análogos de ação rápida (lispro ou asparte) e análogo de ação lenta (glargina). Ainda assim, manteve episódios de hipoglicemia. Consta que a paciente passou a evitar a aplicação do análogo de ação rápida, em razão do medo de hipoglicemias, comprometendo a adesão ao tratamento. Ressalta-se que não constam nos autos exames laboratoriais recentes, tampouco registros de glicemia capilar. Ademais, não há detalhamento quanto aos esquemas terapêuticos empregados, incluindo doses utilizadas, ajustes realizados e evolução do controle glicêmico ao longo do tempo.
Consta, ainda, diagnóstico de depressão e transtorno de personalidade borderline, condições que dificultam a adesão terapêutica. Nesse contexto, foi prescrito o uso de bomba de insulina, juntamente com seus insumos, objetos do presente pleito.
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).