# Nota Técnica 545915

Data de conclusão: 19/07/2026 16:48:18

## Paciente

**Idade:** 11 anos

**Sexo:** Masculino

**Cidade:** Arapiraca/AL

## Dados do Advogado do Autor

**Nome do Advogado:** NATHALIA SILVA CAVALCANTI

**Número OAB:** 182814-RJ

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

**Esfera/Órgão:** Justiça Estadual

**Vara/Serventia:** 8ª Vara de Arapiraca / Cível Residual

## Tecnologia 545915

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

**Diagnóstico:** Diabetes Mellitus tipo 1

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** Relatório médico.

## Descrição da Tecnologia

**Tipo da Tecnologia:** Produto

**Registro na ANVISA?** Sim

**Situação do registro:** Válido

**Descrição:** Bomba de insulina com monitorização contínua de glicose (Minimed) e insumos para sua finalidade

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

## Outras Tecnologias Disponíveis

**Tecnologia:** Bomba de insulina com monitorização contínua de glicose (Minimed) e insumos para sua finalidade

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: SUS:**
Insulina e análogos de ação rápida: Insulina Regular; Insulina análoga de ação rápida (asparte ou glulisina).
Insulina e análogos de ação prolongada: Insulina NPH, insulina análoga de ação prolongada (glargina).
Insumos: Glicosímetro, fitas reagentes para aferir glicemia capilar e lancetas para puntura de ponta de dedo.
**SAÚDE SUPLEMENTAR:**
A legislação vigente, que normatiza a prestação de assistência à saúde suplementar no Brasil, estabelece ser "**excluídos das exigências mínimas de cobertura assistencial, a ser oferecida pelas operadoras de planos de saúde, o fornecimento de medicamentos e insumos para tratamento domiciliar,** salvo se for o caso, de tratamentos antineoplásicos (art. 10, V e VI, da Lei nº 9.656/1998, e Resolução Normativa – RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, do Ministério da Saúde/Agência Nacional de Saúde Suplementar)."

## Custo da Tecnologia

**Tecnologia:** Bomba de insulina com monitorização contínua de glicose (Minimed) e insumos para sua finalidade

**Custo da tecnologia:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

## Evidências e resultados esperados

**Tecnologia:** Bomba de insulina com monitorização contínua de glicose (Minimed) e insumos para sua finalidade

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** Sistemas convencionais de infusão contínua de insulina, como os modelos que operam sem sensor de glicose integrado ou suspensão automática da infusão, oferecem liberação contínua de insulina, mas dependem integralmente de ajustes manuais e medições intermitentes de glicemia capilar. Essa limitação pode resultar em maior variabilidade glicêmica e risco de episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia, especialmente em pacientes com necessidades insulínicas flutuantes.
Por outro lado, os sistemas automatizados de infusão de insulina em circuito híbrido, como o Minimed 780G, combinam bomba e monitorização contínua de glicose em um mesmo dispositivo, com algoritmos que ajustam dinamicamente a taxa basal e realizam correções automáticas com base nas leituras do sensor. Essa integração permite respostas mais rápidas às variações glicêmicas e tende a reduzir a variabilidade, aumentar o tempo em faixa alvo e minimizar eventos hipoglicêmicos, conforme demonstrado em estudos clínicos e observacionais recentes.
Assim, enquanto os sistemas convencionais oferecem controle dependente da intervenção manual e da experiência do usuário, os sistemas híbridos automatizados representam uma

evolução tecnológica voltada à personalização e estabilidade do controle glicêmico, com impacto positivo sobre segurança e qualidade de vida.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** Melhor controle glicêmico, diminuição episódios de hipoglicemia e hiperglicemias.
Diminuição número de internações e dos riscos consequentes as internações.
Redução de complicações crônicas decorrentes do DM1.
Melhora na qualidade de vida.

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

## Conclusão

**Tecnologia:** Bomba de insulina com monitorização contínua de glicose (Minimed) e insumos para sua finalidade

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** A prescrição médica é tecnicamente adequada e pode proporcionar melhor controle glicêmico, considerando o diabetes mellitus tipo 1 e o relato de episódios de hipoglicemia de difícil manejo. Contudo, conforme o art. 10, V e VI, da Lei nº 9.656/1998 e a regulamentação da ANS, o fornecimento de medicamentos, equipamentos e insumos de uso domiciliar, como bomba de insulina, sensores e cateteres, não integra, em regra, a cobertura obrigatória dos planos de saúde, ressalvadas as hipóteses legalmente previstas. A bomba de infusão de insulina também não foi incorporada ao SUS para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1.
Embora as diretrizes atuais reconheçam os benefícios dos sistemas automatizados de administração de insulina e recomendem que sejam oferecidos a crianças e adolescentes com diabetes tipo 1, isso não significa que o modelo MiniMed 780G constitua a única alternativa eficaz ou seja indispensável em todos os casos. No caso concreto, não foram apresentados dados objetivos que demonstrem falha do tratamento intensivo adequadamente otimizado ou situação de gravidade que evidencie a imprescindibilidade da tecnologia pleiteada, tais como valores seriados de hemoglobina glicada persistentemente fora da meta, relatórios de monitorização com tempo no alvo e tempo em hipoglicemia, hipoglicemias graves recorrentes com necessidade de auxílio de terceiros, perda da percepção dos episódios hipoglicêmicos, cetoacidose diabética, atendimentos de urgência ou internações por descompensação, apesar de adesão comprovada, educação estruturada em diabetes e ajustes regulares das doses de insulina. Permanecem disponíveis alternativas terapêuticas viáveis, como o esquema intensivo de múltiplas doses de insulina associado à monitorização glicêmica frequente, não estando demonstradas, na documentação apresentada, a exclusividade nem a indispensabilidade clínica do sistema específico solicitado.

**Há evidências científicas?** Sim

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

**Referências bibliográficas:** Bode BW, Tamborlane WV, Davidson PC. Insulin pump therapy in the 21st century: strategies for successful use in adults, adolescents, and children with diabetes. *Postgrad Med.* 2002.

Sociedade Brasileira de Diabetes. *Diretrizes 2019–2020*. São Paulo: SBD; 2020. Disponível em: www.diabetes.org.br
Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). *Relatório de recomendação sobre bomba de infusão de insulina no tratamento do diabetes mellitus tipo 1*. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2018.
American Diabetes Association. Pharmacologic approaches to glycemic treatment: Standards of Care in Diabetes—2025. *Diabetes Care.* 2025;48(Suppl 1):S181–S206. doi:10.2337/dc25-S009.
Collyns OJ, Meier RA, Betts ZL, et al. Improved glycemic outcomes with Medtronic MiniMed advanced hybrid closed-loop delivery: results from a randomized crossover trial comparing automated insulin delivery with predictive low glucose suspend in people with type 1 diabetes. *Diabetes Care.* 2021;44(4):969–975. doi:10.2337/dc20-2250.
Christensen MB, Ranjan AG, Rytter K, et al. Automated insulin delivery in adults with type 1 diabetes and suboptimal HbA1c during prior use of insulin pump and continuous glucose monitoring: a randomized controlled trial. *J Diabetes Sci Technol.* 2024;18(4):19322968241242399. doi:10.1177/19322968241242399.
Halim B, Abraham MB, Manos G, et al. Advances in automated insulin delivery with the Medtronic 780G: the Australian experience. *Diabetes Technol Ther.* 2024;26(3):190–197. doi:10.1089/dia.2023.0348.
Renard E, Joubert M, Villard O, et al. Safety and efficacy of sustained automated insulin delivery compared with sensor and pump therapy in adults with type 1 diabetes at high risk for hypoglycemia: a randomized controlled trial. *Diabetes Care.* 2023;46(12):2180–2187. doi:10.2337/dc23-0685.
Nally LM, Sherr JL, Garg SK, et al. Safety and glycemic outcomes of the MiniMed 780G system with a disposable all-in-one sensor. *Diabetes Technol Ther.* 2025. doi:10.1177/15209156251368928.

**NatJus Responsável:** AL - Alagoas

**Instituição Responsável:** TJ AL (N3)

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** ndn