Nota Técnica 553790

Data de conclusão: 03/08/2026 15:11:21

Paciente

Idade: 14 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Porto Calvo/AL

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: Uma Helena Ponte

Número OAB: 489767/SP

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 1ª Vara de Porto Calvo

Tecnologia 553790

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: Diabetes Mellitus tipo 1

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico e exames laboratoriais.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

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

O produto está inserido no SUS?

Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Bomba de insulina com monitorização contínua de glicose (Medtrum) 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 (Medtrum) 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 (Medtrum) 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 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 avaliada

Conclusão

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

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A prescrição médica é tecnicamente compreensível diante do diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 1, da variabilidade glicêmica referida e dos episódios relatados de hipoe hiperglicemia. O tratamento do diabetes tipo 1 pode ser realizado por insulinoterapia intensiva com múltiplas doses diárias, ajustes individualizados, contagem de carboidratos, educação em diabetes e monitorização glicêmica frequente, estratégias capazes de manter controle adequado na maioria dos pacientes. Assim, embora a tecnologia pleiteada possa oferecer maior comodidade, automação e potencial redução da variabilidade glicêmica, não se evidencia, no caso concreto, imprescindibilidade terapêutica ou ausência de alternativa eficaz, razão pela qual a conclusão é não favorável ao fornecimento do sistema solicitado e seus respectivos insumos. Além disso, conforme o art. 10, V e VI, da Lei nº 9.656/1998 e a RN nº 465/2021 da ANS, o fornecimento de medicamentos e insumos de uso domiciliar - como bomba de insulina, sensores e cateteres - não integra a cobertura obrigatória dos planos de saúde, salvo em casos de tratamento antineoplásico. Tratase de produto para uso exclusivamente domiciliar, não contemplado pela legislação da saúde suplementar nem pelo SUS. Existem alternativas terapêuticas viáveis, como o esquema intensivo com múltiplas doses de insulina e monitorização capilar frequente, capazes de manter o controle glicêmico adequado na maioria dos pacientes.

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: NTJUS-AL (10)

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: NDN