# Nota Técnica 574052

Data de conclusão: 19/10/2026 13:42:37

## Paciente

**Idade:** 9 anos

**Sexo:** Feminino

**Cidade:** Canoas/RS

## Dados do Advogado do Autor

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

**Vara/Serventia:** Unidade de Apoio em Saúde do RS

## Tecnologia 574052

**CID:** E10.9 - Diabetes mellitus insulino-dependente - sem complicações

**Diagnóstico:** Diabetes mellitus insulino-dependente - sem complicações.

**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:** Tratamentos clínicos (outras especialidades) | tratamento de doenças endocrinas, metabólicas e nutricionais.

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

## Outras Tecnologias Disponíveis

**Tecnologia:** Tratamentos clínicos (outras especialidades) | tratamento de doenças endocrinas, metabólicas e nutricionais.

**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:** Tratamentos clínicos (outras especialidades) | tratamento de doenças endocrinas, metabólicas e nutricionais.

**Custo da tecnologia:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

## Evidências e resultados esperados

**Tecnologia:** Tratamentos clínicos (outras especialidades) | tratamento de doenças endocrinas, metabólicas e nutricionais.

**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 (11) 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) Metronic compra única | 1 | R$ 20.000,00 | R$ 20.000,00 |
| Aplicador do conjunto de infusão compra única | 1 | R$ 135,00 | R$ 135,00 |
| Transmissor Guardian Link 4 / compra anual | 1 | R$ 3.770,00 | R$ 3.770,00 |
| Guardian Sensor 4 caixa com 5 unidades compra mensal | /12 | R$ 2.310,00 | R$ 27.720,00 |
| Cateter de 9mm 1 Caixa com 10 unidades/ compra mensal | 12 | R$ 1.370,00 | R$ 16.440,00 |
| Reservatório 1 Caixa com 10 unidades/ compra mensal | 12 | R$ 230,00 | R$ 2.760,00 |
| Adaptador Care Link compra única | 1 | R$ 490,00 | R$ 490,00 |
| TOTAL | | | R$ 71.315,00 |

*Valor conforme orçamentos apresentados (Evento 53, ORÇAM4, 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$ 50.690,00.

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). Ressalta-se que, embora a avaliação da bomba de insulina realizada pela CONITEC tenha considerado um modelo anterior ao pleiteado pela parte, concluiu-se que as evidências disponíveis não demonstram superioridade clínica consistente em relação à terapia com múltiplas doses de insulina, havendo ainda incertezas quanto à eficácia em longo prazo, aos eventos adversos e ao impacto sobre HbA1c (2).

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 (12).

Por sua vez a Canada's Drug Agency, ao avaliar a eficácia clínica, custo-efetividade e 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 diabetes tipo 1 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 (13).

**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:** Tratamentos clínicos (outras especialidades) | tratamento de doenças endocrinas, metabólicas e nutricionais.

**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, há relato de variabilidade glicêmica e episódios recorrentes de hipoglicemia, por vezes assintomáticos. Contudo, o único dado objetivo apresentado é o resultado da hemoglobina glicada e da glicemia média estimada, referentes ao ano de 2024. Não foram apresentados registros de automonitorização domiciliar da glicemia capilar ou relatórios do sistema de monitorização contínua da glicose que permitam avaliar a frequência, a gravidade, a duração ou o contexto de ocorrência desses episódios, tampouco o manejo terapêutico adotado com os recursos atualmente disponíveis.

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 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. 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. The New England Journal of Medicine. 2012;366:1616–24. doi:10.1056/NEJMct1113948
5. Medtronic Diabetes. MiniMedTM 780G Insulin Pump System | Advanced Insulin Pump Device [Internet]. 2025. 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. The New England Journal of Medicine. 2013;369:224–32. doi:10.1056/NEJMoa1303576
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. doi:10.2337/dc18-0771
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. The Lancet Diabetes & Endocrinology. 2022;10(10):720–31. doi:10.1016/S2213-8587(22)00217-4 PubMed PMID: 36041810.
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, Obesity and Metabolism. 2023;25(11):3212–22. doi:10.1111/dom.15039 PubMed PMID: 37502264.
10. Usoh CO, Johnson CP, Speiser JL, Bundy R, Dharod A, Aloi JA. Real-world efficacy of the hybrid closed-loop system. Journal of Diabetes Science and Technology. 2022;16(3):659–62.
11. 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.
12. 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
13. 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]. 2015. Disponível em: 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 documentação médica apresentada pela parte (Evento 1, LAUDO3; Evento 1, LAUDO4), trata-se de paciente de 9 anos de idade, portadora de diabetes mellitus tipo 1 (DM1). O relatório médico, datado de 06/05/2025, informa que o diagnóstico da doença ocorreu há aproximadamente dois anos. Apresenta importante variabilidade glicêmica, com episódios frequentes de hipoglicemia, muitas vezes assintomáticos, apesar do uso de insulinas análogas (glargina e asparte), sendo esta última administrada por meio de caneta com calibração mínima de 0,5 UI. Consta que realiza contagem adequada de carboidratos e monitorização contínua da glicose por sensor. Segundo o relatório médico, mesmo após sucessivos ajustes das doses de insulina basal e prandial, a paciente permanece apresentando percentual de hipoglicemias acima do recomendado, registrado pelo sensor de glicose, sendo referido que o objetivo terapêutico seria manter esse índice abaixo de 4%. Relata-se, ainda, que a variabilidade glicêmica tornou-se mais acentuada após o início da prática de esporte de alto rendimento, apresentando tempo na faixa-alvo ("time in range") de 68%. O relatório informa, ainda, que os responsáveis pela paciente demonstram elevada adesão ao tratamento, às consultas e ao acompanhamento por equipe multidisciplinar. Solicita sistema de infusão contínua de insulina, devido a necessidade de administração de microdoses de insulina (< 0,5 UI), de diferentes taxas de infusão basal ao longo do dia e a impossibilidade de obtenção dessas doses com canetas ou seringas, ressaltando o risco de hipoglicemias graves, com

perda de consciência e crises convulsivas, decorrentes da administração de doses superiores às necessárias.

Foi apresentado exame de hemoglobina glicada, datado de 08/02/2024, com resultado de 7,0%, correspondente à glicemia média estimada de 154 mg/dL (Evento 27, EXMMED2). Entretanto, não foram apresentados documentos médicos atualizados, exames laboratoriais mais recentes para avaliação do controle glicêmico, relatórios emitidos pelo sistema de monitorização contínua da glicose ou registros de monitorização domiciliar da glicemia.

Consta nos autos nota técnica elaborada por outro Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-JUS), com parecer favorável ao fornecimento da bomba de infusão de insulina e dos respectivos insumos (Evento 29, NOTATEC1). Consta, ainda, que foi deferida tutela de urgência, em 07/07/2025, para o fornecimento da tecnologia e dos insumos pleiteados (Evento 36, DESPADEC1). Nesse contexto, a parte pleiteia o fornecimento do sistema de infusão contínua de insulina MiniMed 780G e dos respectivos insumos.

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).