Nota Técnica 585005

Data de conclusão: 13/10/2026 17:23:35

Paciente

Idade: 45 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Maceió/AL

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: Luma Helena Ponte

Número OAB: 489767/SP

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 17ª VCC-AL

Tecnologia 585005

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: Diabetes Mellitus tipo 1

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 + Insumos

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Bomba de Insulina + Insumos

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O SUS disponibiliza tratamento baseado em múltiplas aplicações diárias de insulinas conforme descrito no PCDT para DM1 da CONITEC (Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabetes Mellitus Tipo 1, de março/2018, da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Bomba de Insulina + Insumos

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Bomba de Insulina + Insumos

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC).
O protocolo do MS sobre o tratamento do DM 1 contempla o uso de insulina de várias formas porém não recomenda o uso de sistema de infusão contínua de insulina. O uso de BISI foi comparado ao esquema basal-bolus com múltiplas doses de insulina em metanálises de ensaios clínicos randomizados, mostrando redução pequena e clinicamente pouco relevante da HbA1c (em torno de 0,3%).
A Diretriz da ADA (American Diabetes Association) recomenda que a maioria das pessoas com diabetes tipo 1 deve ser tratada com múltiplas injeções diárias de insulina prandial e insulina basal (que é disponível na rede pública de saúde) ou infusão subcutânea contínua de insulina, ou seja a BISI é mais uma opção ao tratamento

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 e melhora na qualidade de vida.

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

Conclusão

Tecnologia: Bomba de Insulina + Insumos

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão:

1. O tratamento requerido não é experimental e possui registro na ANVISA.

2. O Protocolo Clinico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Diabetes Tipo 1 não recomenda o

uso de sistema de infusão contínuo (SICI) em pacientes com DM tipo 1 com objetivo de melhorar o controle glicêmico ou reduzir a ocorrência de hipoglicemias. Não está disponível na rede pública de saúde.

3. O tratamento está adequadamente indicado. Contudo, não há elementos técnicos médicos, no momento, que ratifiquem que a bomba de infusão subcutânea de insulina (e insumos) sejam indispensáveis para o tratamento; são adequados, mas não indispensáveis.

4. Em referência à BISI (Bomba de Insulina); considerando informações da literatura, embora individualmente existam pessoas que se sintam beneficiadas por esta tecnologia, não há embasamento suficiente para sugerir sua utilização. Além disso, os benefícios são de pequena magnitude, não justificando os custos desta tecnologia, que são maiores do que os que se dispensa com a terapêutica usual para o DM tipo 1 disponibilizadas pelo SUS. Portanto, essa tecnologia não foi incorporada ao SUS até o presente momento.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: ..

NatJus Responsável: AL - Alagoas

Instituição Responsável: TJAL18

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: ..