

NOTA TÉCNICA Nº 7291/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5032610-49.2025.4.03.6301
1.3. Data da Solicitação: 08/09/2025
1.4. Data da Resposta: 31/10/2025
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 23/10/2001 – 23 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: Diabetes Mellitus tipo 1 - CID E10.9

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: PRODUTO

Sensor de Glicose modelo Medtronic Guardian 4 (MMT-7040V8) a ser acoplado à Bomba de Insulina Medtronic (Bomba já fornecida pelo SUS)

- 4.2. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: NÃO
4.3. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: Usode glicosímetro e tiras reagentes.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O Diabetes Mellitus (DM) é uma doença crônica do metabolismo. Ele é causado por fatores genéticos, biológicos e ambientais e é caracterizado por um estado de hiperglicemia persistente secundária a uma deficiência na produção ou na ação da insulina. Essa hiperglicemia leva a complicações micro e macrovasculares, que podem resultar em retinopatia, nefropatia, neuropatia, doença coronariana, doença cerebrovascular e doença arterial periférica. Com base na etiologia, o DM pode ser

classificado em: DM tipo 1: doença autoimune decorrente da destruição das células pancreáticas produtoras de insulina, acarretando uma deficiência completa na produção desse hormônio; DM tipo 2: compreende cerca de 90 a 95% dos casos, e decorre do desenvolvimento de uma resistência a insulina dos tecidos periféricos associada a um aumento da produção de glicose e elevados níveis de glucagon.

Trata-se de uma doença crônica e progressiva, caracterizada por hiperglicemia e resultante de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. O DM pode apresentar complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e estado hiperosmolar hiperglicêmico não cetótico) e crônicas (retinopatia, nefropatia, neuropatia, doença cardiovascular).

Bomba de infusão de insulina

O insumo MiniMed 780G é um Sistema de Infusão Contínua de Insulina acoplado a um sensor de glicemia que, além de administrar a insulina, realiza o controle periódico ou contínuo dos níveis de glicose no líquido subcutâneo e com isso detecta possíveis episódios de hiper ou hipoglicemia (níveis altos e baixos de glicose no sangue). Ao utilizar um sensor e um transmissor, a bomba de insulina mostra os valores contínuos do sensor e armazena estes dados para que possam ser analisados de forma a acompanhar padrões e a melhorar a gestão do diabetes. Estes dados podem ser transferidos para um computador para análise do histórico dos valores de glicose. O sistema de bomba de infusão contínua de insulina (SIC) é uma alternativa à aplicação múltipla diária (MDI) de insulina e visa favorecer ao paciente diabético um perfil similar ao fisiológico.

Algumas evidências não mostram diferenças significativas entre insulina na forma intermitente ou infusão na forma de bomba em relação à eficácia, podendo haver uma vantagem pequena em hipoglicemia noturna. Mesmo em relação à hipoglicemia, a evidência é inconsistente, havendo estudos que não encontraram diferenças em hipoglicemia grave.

Em contrapartida, em 2017, uma metanálise de 25 ensaios clínicos randomizados comparou diretamente múltiplas doses diárias de insulina (MDI) com a bomba da infusão. Os resultados mostraram uma redução absoluta no nível de HbA1c de 0,42% em adultos em BI em comparação com MDI. Houve nenhuma diferença significativa na hipoglicemia grave entre os dois grupos.

Em metanálise divulgada pela Cochrane, realizada por Misso e colaboradores, foram avaliados resultados de 23 estudos, com 976 participantes ao todo, todos elencados com diabetes tipo 1. A metanálise comparou os resultados dos tratamentos com infusão contínua de insulina subcutânea ao tratamento convencional, com

múltiplas injeções. Sete dos 23 estudos foram realizados em participantes com menos de 18 anos e o restante foi realizado em adultos. Concluíram que o corpo de evidências sugere que a infusão de insulina subcutânea contínua pode ser melhor do que múltiplas injeções para controle glicêmico em pessoas com diabetes tipo 1, e que a infusão contínua de insulina subcutânea parece não trazer benefícios para a redução de eventos hipoglicêmicos não graves.

O uso de bombas de insulina pode oferecer maior comodidade ao paciente, especialmente no que se refere à flexibilidade no manejo terapêutico e à possibilidade de ajustes mais precisos na administração de insulina. No entanto, a evidência científica disponível não confirma de forma consistente esses benefícios.

A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) publicou diretriz em 2015: Indicações e uso da bomba de infusão de insulina. Como conclusões, com nível de evidência B, está que "o tratamento do DM com bomba de infusão de insulina é efetivo e seguro, resultando em melhores resultados de controle metabólico, menos risco de hipoglicemias, menores variações glicêmicas e proporcionando um estilo de vida mais livre e com melhor qualidade". É conclusão também dos autores da diretriz que "um dos problemas importantes encontrados nos pacientes que utilizam por muito tempo as bombas de insulina é o esquecimento de liberar o bolus de insulina na refeição ou um cálculo incorreto da quantidade de carboidrato ingerido, por estimativa errada, o que resulta em piora do controle glicêmico".

Algumas análises mais recentes indicam que os sistemas de infusão contínua de insulina não apresentam superioridade significativa em relação aos esquemas intensivos com múltiplas doses diárias de insulina. Embora alguns estudos apontem uma redução nos níveis de hemoglobina glicada com o uso das bombas, essa redução tende a ser modesta e, em muitos casos, sem relevância clínica significativa. Dessa forma, a escolha pelo uso da bomba deve considerar o perfil individual do paciente, suas necessidades específicas e a relação custo-benefício do tratamento.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Controle dos níveis glicêmicos e prevenção de complicações.

5.3. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 1, publicado em outubro/2019, não prevê o uso de sistemas de infusão contínua de insulina como recurso terapêutico para o manejo da doença. A utilização do SICI deve ser complementada por cuidados contínuos com a alimentação e o monitoramento da glicemia. Além disso, o tratamento exige o uso de dispositivos adicionais, como cateteres, para garantir a manutenção adequada da terapia e o bem-estar do paciente.

Apesar de alguns ensaios clínicos randomizados indicarem melhora no controle glicêmico com o uso da bomba de infusão em relação às aplicações múltiplas de insulina, outros estudos mostraram resultados inconsistentes e não evidenciaram vantagens significativas na redução da hemoglobina glicada.

A CONITEC recomendou não incorporar os sistemas de infusão contínua de insulina, pois as evidências científicas disponíveis não demonstraram benefícios clínicos relevantes que justifiquem seu uso.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(X) NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

- Benkhadra K, Alahdab F, Tamhane SU, McCoy RG, Prokop LJ, Murad MH. Continuous Brick J, Bass EB, Golden SH. Comparative effectiveness and safety of methods of insulin delivery and glucose monitoring for diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med.* 2012 Sep 4;157(5):336-47
- Brick J, Bass EB, Golden SH. Comparative effectiveness and safety of methods of insulin delivery and glucose monitoring for diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med.* 2012 Sep 4;157(5):336-47
Brick J, Bass EB, Golden SH. Comparative effectiveness and safety of methods of insulin delivery and glucose monitoring for diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. **Ann Intern Med.** 2012 Sep 4;157(5):336-47
- **Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).** Bomba de insulina para diabetes tipo 1: relatório para consulta pública. Brasília: Ministério da Saúde; 2018 [acesso em 29 set. 2025].

Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2018/sociedade/resoc82_bomba_insulina_diabetes_tipo1.pdf

▪ **Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Diabetes Mellitus tipo 1. Brasília: Ministério da Saúde; 2019 [acesso em 29 set. 2025]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_pcdt-diabetes-mellitus-tipo-1_2019.pdf

▪ HC, Brown TT, Maruthur N, Ranasinghe P, Berger Z, Suh YD, Wilson LM, Haberl EB, Brick J, Bass EB, Golden SH. Comparative effectiveness and safety of methods of insulin delivery and glucose monitoring for diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. **Ann Intern Med.** 2012 Sep 4;157(5):336-47.

▪ Melanie Rodacki, Roberta A. Cobas, Lenita Zajdenverg, Wellington Santana da Silva Júnior, Luciano Giacaglia, Luis Eduardo Calliari, Renata Maria Noronha, Cynthia Valerio, Joaquim Custódio, Mauro Scharf, Cristiano Roberto Grimaldi Barcellos, Maithe Pimentel Tomarchio, Maria Elizabeth Rossi da Silva, Rosa Ferreira dos Santos, Bianca de Almeida- Pitito, Carlos Antonio Negrato, Monica Gabbay, Marcello Bertoluci | Diagnóstico de diabetes mellitus. **Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2024)**. DOI: 10.29327/5412848.2024-1, ISBN: 978-65-272-0704-7.

▪ Siebenhofer A, Plank J, Berghold A, Jeitler K, Horvath K, Narath M, et al. Short acting insulin analogues versus regular human insulin in patients with diabetes mellitus. **Cochrane Database Syst Rev.** 2006 Apr 19;(2):CD003287.

▪ Silva Júnior WS, Gabbay M, Lamounier R, Bertoluci M. Insulinoterapia no diabetes mellitus tipo 1 (DM1). **Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023)**. DOI: 10.29327/557753.2022-5, ISBN: 978-85-5722-906-8.

5.6. Outras Informações – conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o

acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas



neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.

