

NOTA TÉCNICA Nº 9457/2025 - NAT-JUS/SP - elaborada em conformidade com notas técnicas anteriormente emitidas relacionadas à enfermidade e tecnologia solicitada.

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000582-83.2025.4.03.6703
1.3. Data da Resposta: 03/12/2025
1.4. Data de nascimento do paciente: 13/09/1991
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Enfermidade

DIABETES MELLITUS TIPO 1 – CID E10

3. Descrição da Tecnologia solicitada: PRODUTO
BOMBA DE INFUSÃO DE INSULINA

4. Discussão

4.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O Diabetes Mellitus (DM) é uma doença crônica e progressiva caracterizada por hiperglicemia, 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). As consequências adversas para o corpo humano são decorrentes da glicemia elevada, podendo causar doenças macrovasculares, como infarto agudo do miocárdio e acidente vascular encefálico, e doenças microvasculares, como retinopatia diabética com risco de cegueira, nefropatia diabética com risco de doença renal crônica e neuropatia diabética, levando a dor crônica, principalmente em membros inferiores.

Estima-se que a maioria dos países gasta entre 5% e 20% da despesa total em saúde com o tratamento do diabetes.

O controle glicêmico otimizado pode atrasar e prevenir o desenvolvimento de complicações crônicas, no entanto, muitas pessoas com DM têm dificuldade em atingir o controle recomendado pelas diretrizes. Um controle glicêmico mais rígido está associado a um risco aumentado de hipoglicemia, e o medo da hipoglicemia é uma grande barreira para os pacientes atingirem o nível recomendado de hemoglobina glicosilada (HbA1c).

A bomba de infusão de insulina tenta fornecer níveis constantes de insulina ao longo do dia, simulando as flutuações habituais do paciente. O sistema de infusão contínua de insulina (SICI) proporciona uma liberação contínua de insulina nas 24 horas (basal) e

permite ajustes conforme necessário, além de liberar insulina para os momentos prandiais ou para correção da hiperglicemia (bolus).

A reposição em microdoses busca imitar a secreção fisiológica pancreática, fornecendo doses precisas e ajustáveis ao longo do dia conforme necessário. A presença de um sensor de glicose permite interromper a infusão de insulina basal na presença ou previsão de hipoglicemia.

Na 63ª reunião ordinária, em 31 de janeiro de 2018, a CONITEC recomendou a não incorporação do sistema de infusão contínua de insulina (SICI) no SUS para o tratamento de pacientes com diabetes tipo 1 que não responderam à terapia com múltiplas doses de insulina.

Os membros do plenário ressaltaram que os estudos apresentados não fornecem evidências suficientes de benefícios clínicos da terapia e que a avaliação econômica é limitada e sem um modelo bem definido. As evidências disponíveis não suportam a superioridade do SICI comparado à terapia com MDI (múltiplas doses de insulina), e há lacunas no conhecimento sobre a capacidade relativa dessas tecnologias para alcançar um melhor controle glicêmico e reduzir o risco de hipoglicemia.

Além disso, destacam-se a ausência de evidências sobre eventos adversos, complicações tardias do diabetes, mortalidade e custos relacionados ao uso do SICI.

4.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Apresenta certa comodidade ao paciente e pode, intuitivamente, estar relacionado a um melhor ajuste da glicemia e menor risco de hipoglicemia.

Entretanto, a evidência científica é inconclusiva e não mostra benefício claro. **As evidências não demonstram diferenças significativas entre insulina na forma intermitente ou infusão na forma de bomba em relação à eficácia, podendo haver uma pequena vantagem na hipoglicemia noturna.**

Mesmo em relação à hipoglicemia, a evidência é inconsistente, com alguns estudos não encontrando diferenças em casos graves.

Por outro lado, os insumos para aferição de glicemia capilar (glicosímetro, tiras reagentes e lancetas) estão disponíveis no SUS. De acordo com a Lei nº 11.347/2006, os pacientes diabéticos recebem gratuitamente do Sistema Único de Saúde (SUS) os materiais necessários à monitoração da glicemia capilar.

Segundo a Portaria nº 2.583/2007, para a realização do automonitoramento, os pacientes recebem do SUS tiras reagentes de medida de glicemia capilar e lancetas para punção digital.

5. Conclusão

O Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI) é uma tecnologia que beneficia pacientes com diabetes tipo 1 ao flexibilizar a infusão de insulina, permitindo adaptação a diferentes situações de atividade física e consumo alimentar.

Além disso, oferece o conforto de eliminar a necessidade de múltiplas aplicações diárias de insulina.

Contudo, quando se compara a técnica de infusão contínua com a de múltiplas doses de insulina, não há diferenças significativas na redução da Hemoglobina glicada ou no número de episódios de hiperglicemia.

As evidências não mostram um benefício claro entre o uso de bomba de insulina de infusão contínua em relação às múltiplas doses de insulina.

Ainda, não foram encontradas evidências que apontem a superioridade entre os modelos de insumos disponíveis no mercado para o controle da doença. Ressaltamos que esta tecnologia possui um alto custo de aquisição e manutenção.

5.1. Quanto ao uso da tecnologia **DESAVORÁVEL**

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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas 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.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento 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.