

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Única

COMARCA: Lajinha

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0008427

IDADE: 04 anos

Sexo: feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E10

PEDIDO DA AÇÃO: Sistema híbrido automatizado de infusão contínua de insulina (SICI) da marca Minimed® 780G da Medtronic + respectivos insumos, insulina análoga asparte (02 frascos de 10 ml ou 06 refis de 03 ml/mês).

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como alternativa de modalidade terapêutica específica para realização de insulino terapia intensiva, para o tratamento farmacológico da diabetes mellitus tipo 1 (DM1).

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Considerando que a paciente de 4 anos de idade, foi diagnosticada com diabetes mellitus tipo 1 (CID E10) desde os 2 anos e 6 meses, existe comprovação científica, em crianças dessa faixa etária, da eficácia do sistema Medtronic 780G (bomba de insulina com monitorização contínua)?

R.: Há um número crescente de estudos de desfechos intermediários que sugerem benefícios com o uso do sistema (hybrid closed-loop - HCL) em crianças e adolescentes com diabetes mellitus tipo 1, mostrando melhora de parâmetros glicêmicos como: tempo na faixa terapêutica “time in range” ou TIR e discreta redução na hemoglobina glicada (HbA_{1c}). A evidência de longo prazo (vários anos, complicações tardias, mortalidade) ainda é limitada ou inexistente para a população infantil. Ainda não há robusta evidência de “superioridade terapêutica” em termos de desfechos clínicos finais a longo prazo.

Há evidências de que o uso da bomba de insulina Medtronic 780G em crianças pequenas, como a autora, reduz de forma clinicamente significativa a

hemoglobina glicada (HbA1c) e diminuir episódios de hipoglicemia grave, especialmente noturna?

R.: A insulino-terapia exógena em circuito fechado híbrido com o sistema Medtronic MiniMed™ 780G melhora a glicemia, porém os desfechos clínicos em crianças mais novas permanecem menos estabelecidos. A evidência de longo prazo (vários anos, complicações tardias, mortalidade) ainda é limitada ou inexistente para a população infantil. Ainda não há robusta evidência de “superioridade terapêutica” em termos de desfechos clínicos finais a longo prazo.

O sistema de infusão contínua de glicose indicado, possui recurso de monitoramento contínuo da glicose e de ajuste da infusão da insulina (basal e bolus com correções automatizadas), o que auxilia no controle dos eventos de hipoglicemia, principalmente noturnos.

Quanto ao controle da hemoglobina glicada (HbA1c), este é fruto da adesão regular a todos os recursos terapêuticos (farmacológicos e não farmacológicos). No caso concreto foi informado que a criança apresenta outros fatores comórbidos que interferem e dificultam para o alcance de um controle satisfatório, por exemplo a seletividade alimentar.

No entanto, o resultado satisfatório do tratamento da diabetes mellitus não é alcançado e não pode ser atribuído a nenhuma tecnologia específica de forma isolada, farmacológica ou não.

O relatório médico juntado aos autos descreve que a paciente apresenta TEA (transtorno do espectro autista) e fobia de agulhas, o que compromete a adesão ao esquema convencional com múltiplas injeções diárias. Sob a ótica técnico-científica, esses fatores reforçam a imprescindibilidade do uso da bomba de insulina em relação às alternativas fornecidas pelo SUS?

R.: Sim, as comorbidades apresentadas pela criança dificultam o tratamento farmacológico de insulino-terapia intensiva através da modalidade de múltiplas doses de insulina/dia. O Sistema requerido, embora não imprescindível, nesse caso é considerado preferencial.

Existem opções terapêuticas disponíveis no SUS (como esquemas intensivos

de múltiplas doses com insulinas análogas, eventualmente associadas à monitorização contínua isolada) que possam alcançar resultados semelhantes aos da bomba de insulina no caso de criança com esse perfil clínico e comportamental?

R.: O sistema requerido constitui-se em opção de segunda linha, não imprescindível. É considerado como preferencial em contextos clínicos específicos. No caso concreto, o uso do sistema requerido é tido como preferencial, dado às peculiaridades apresentadas pela criança.

Em termos de segurança, há relatos ou estudos específicos sobre os riscos da bomba Medtronic 780G em crianças pequenas (como falhas técnicas, eventos adversos ou complicações no manuseio)?

R.: Sim, existe boa evidência de que sistemas híbridos de infusão contínua de insulina (HCL/AHCL) têm um perfil de segurança aceitável no curto a médio prazo para uso em crianças, ou seja, são considerados seguros no sentido de não elevarem taxas de hipoglicemia grave ou cetoacidose diabética (CAD), e frequentemente melhoram o controle glicêmico.

No entanto, afirmar que são “completamente seguros a longo prazo para todas as crianças” exige cautela. Os dados de seguimento prolongado (> 2-5 anos) com grandes coortes, em ambientes variados (mundial, diferentes níveis de suporte) são mais limitados.

A evidência científica atual sugere fortemente que o uso de sistemas híbridos/fechados de infusão contínua de insulina em crianças com DM1 tem perfil de segurança aceitável no curto e médio prazo (até ~ 1 a 2 anos), com baixa incidência relatada de hipoglicemia grave ou cetoacidose diabética específica atribuível ao sistema, e com melhorias glicêmicas concomitantes.

Todavia, afirmar que há evidência científica robusta de que é seguro a longo prazo, ainda exige mais estudos/dados, especialmente para crianças muito jovens, com presença de comorbidades, populações com menos suporte, ou estudo de uso de mundo real em diferentes contextos

clínicos e sistemas de saúde.

O uso do sistema de infusão contínua de insulina requer adaptação e não dispensa o acompanhamento supervisão de um adulto treinado.

Do ponto de vista da medicina baseada em evidências, o uso da bomba de insulina Medtronic 780G em pacientes pediátricos como a autora pode ser considerado tratamento de referência ou apenas opção adicional de conveniência?

R.: O sistema requerido constitui-se em opção de segunda linha, não imprescindível. No caso concreto, o uso do sistema requerido é tido como preferencial, dado às peculiaridades apresentadas pela criança

Considerando as diretrizes técnicas atuais, o uso do sistema requerido é uma alternativa de segunda linha, indicada para situações clínicas específicas, tais como exemplo:

- **Controle glicêmico inadequado com múltiplas injeções diárias: Crianças que apresentam dificuldades em alcançar um controle glicêmico adequado, mesmo com o uso de múltiplas injeções diárias de insulina, podem se beneficiar do uso de bombas de insulina;**
- **Hipoglicemias frequentes ou graves: A ocorrência frequente de episódios de hipoglicemia, especialmente os graves, pode indicar a necessidade de uma abordagem terapêutica mais intensiva, como o uso de bombas de insulina;**
- **Fenômeno do alvorecer: A presença do fenômeno do alvorecer, caracterizado por um aumento da glicemia nas primeiras horas da manhã, pode ser melhor controlada com a utilização de bombas de insulina.**
- **Dificuldade no controle glicêmico noturno: Crianças que apresentam dificuldades em manter níveis glicêmicos estáveis durante a noite podem se beneficiar do uso de bombas de insulina.**

Existem pareceres técnicos recentes da Conitec ou de outras agências internacionais sobre a incorporação da bomba de insulina para crianças com diabetes tipo 1?

R.: Em 2018 a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias –

CONITEC, submeteu à consulta pública, a avaliação da bomba de infusão de insulina como adjuvante no tratamento de 2ª linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1. A Portaria nº 38, de 11 de setembro de 2018, tornou pública a decisão de não incorporar o sistema de infusão contínua de insulina para tratamento de 2ª linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 (DM1).

Quais foram os fundamentos para eventual recomendação ou recusa?

R.: Diabetes mellitus (DM) é um importante e crescente problema de saúde pública para todos os países, independentemente do seu grau de desenvolvimento. As estimativas indicam que se as tendências atuais persistirem, o número de pessoas com diabetes para o ano de 2045 será superior a 628,6 milhões, e que cerca de 79% desses casos vivem em países em desenvolvimento, nos quais espera-se ocorrer o maior aumento dos casos de diabetes nas próximas décadas.

Tanto a frequência de novos casos (incidência), como a prevalência dos casos existentes, são informações importantes para o conhecimento da carga que o diabetes representa para os sistemas de saúde. Portanto, torna-se essencial a otimização dos serviços e tecnologias a serem disponibilizados aos portadores de diabetes mellitus, para direcionar de forma racional os recursos a serem utilizados no contexto desta importante condição clínica. O Tratamento integral da população diabética gera alto impacto no orçamento do sistema público e suplementar de saúde.

Há análises de custo-efetividade publicadas sobre o uso da bomba Medtronic 780G em crianças com diabetes tipo 1?

R.: Sim, foi identificado recente estudo realizado nos Estados Unidos da América.

“Este estudo apresenta diversas limitações. Primeiramente, baseamos os desfechos primários de eficácia em um estudo com pacientes com DP1 na Europa com controle glicêmico subótimo (ou seja, níveis de HbA1c de pelo menos 8%). É possível que os desfechos clínicos observados no

estudo ADAPT não sejam diretamente transferíveis para a população geral de pacientes com DP1 nos EUA, embora estudos reais nos EUA tenham demonstrado efeitos de tempo dentro do intervalo de confiança do MM780G semelhantes aos do ADAPT.³⁹

Além disso, comparamos pessoas em MDI com isCGM versus aquelas em um sistema de bomba de insulina que inclui rtCGM. Resultados de estudos anteriores mostraram que o isCGM está associado a resultados glicêmicos inferiores em comparação com rtCGM e com menos melhora na subescala de preocupação do HFS. Como tanto a mudança na HbA1c quanto a mudança na subescala de preocupação do HFS (da qual a utilidade do tratamento é derivada) são fatores importantes no modelo de simulação, é possível que uma análise comparando MDI com rtCGM versus MM780G resulte em estimativas diferentes de custo-efetividade em relação ao estudo atual".³⁹

Em caso positivo, quais as conclusões?

R.: O sistema de infusão contínua de insulina MM780G provavelmente será mais econômico em comparação ao MDI com isCGM em pacientes com DT1 nos EUA com um limite de disposição para pagar US\$ 100.000.³⁹

Considerando a idade da paciente, sua condição clínica e comportamental (TEA e fobia de agulhas), pode-se afirmar que o uso da bomba Medtronic 780G é insubstituível para garantir controle glicêmico adequado e prevenir complicações graves?

R.: Insubstituível não, mas preferencial, considerando que o uso do dispositivo requer adaptação da criança e rigoroso monitoramento por um adulto treinado.

A indicação para o uso de bombas de insulina deve ser realizada por uma equipe médica especializada, considerando as condições clínicas específicas de cada paciente. O uso de bombas de insulina requer acompanhamento contínuo e ajustes periódicos para garantir a eficácia e segurança do tratamento a longo prazo.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de criança com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 (DM1) estabelecido aos 2 anos e meio, transtorno do espectro autista (TEA) e pânico de agulhas. Consta que a paciente está em insulinoterapia intensiva através de múltiplas doses de insulina, com o uso de insulina análoga glargina e insulina análoga de ação rápida em bolus prandiais e de correção, e que devido as comorbidades, os cuidadores têm tido dificuldades para a administração de microdoses da insulina nos horários necessários, com as canetas de insulina disponibilizadas pelo SUS.

Há informação que o monitoramento glicêmico atual da criança é feito através de sensor de monitorização contínua, e ora por medidas da glicemia capilar, a depender dos recursos financeiros da família.

Cabe destacar que a avaliação do controle glicêmico não se restringe à avaliação da HbA1c, pois outros critérios importantes são: a frequência de hipoglicemias, principalmente as noturnas e graves, e a variabilidade glicêmica.²

Foi indicado o uso do sistema de infusão contínua de insulina (SICI), para melhor ajuste da aplicação da insulina, com redução da variação / oscilação glicêmica e redução do risco de hipoglicemias, visando melhor controle e prevenção das complicações a longo prazo e melhoria da qualidade de vida.

Diabetes mellitus (DM) é um importante e crescente problema de saúde pública para todos os países, independentemente do seu grau de desenvolvimento. As estimativas indicam que se as tendências atuais persistirem, o número de pessoas com diabetes para o ano de 2045 será superior a 628,6 milhões, e que cerca de 79% desses casos vivem em países em desenvolvimento, nos quais espera-se ocorrer o maior aumento dos casos de diabetes nas próximas décadas.

Tanto a frequência de novos casos (incidência), como a prevalência dos

casos existentes, são informações importantes para o conhecimento da carga que o diabetes representa para os sistemas de saúde. Portanto, torna-se essencial a otimização dos serviços e tecnologias a serem disponibilizados aos portadores de diabetes mellitus, para direcionar de forma racional os recursos a serem utilizados no contexto desta importante condição clínica. O Tratamento integral da população diabética gera alto impacto no orçamento do sistema público e suplementar de saúde.

O tratamento do paciente com DM1 inclui cinco componentes principais: educação sobre diabetes, insulino terapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada 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 fluxograma da evolução terapêutica de pessoas com DM1 deverá ocorrer da seguinte forma: 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.²

A educação dos pacientes e seus familiares para o autocuidado envolve processos de educação sobre alimentação saudável, contagem de carboidratos, prática de exercícios físicos, identificação e tratamento da hipoglicemia, administração de insulina, insulino terapia intensiva e AMG (automonitorização glicêmica). Os objetivos de controle glicêmico devem ser determinados individualmente, de acordo com a idade do paciente e a capacidade, do paciente e seus cuidadores, para identificar e tratar hipoglicemias.²

A adesão ao tratamento é um fator fundamental para o sucesso do tratamento das pessoas com diabetes. Recomenda-se reforçar esse aspecto, em conjunto com a família e identificar possíveis barreiras que impeçam a adesão. O controle adequado da doença está relacionado a diversos fatores e inclui o entendimento da família acerca do DM1.²

O programa de educação / assistência dos pacientes e/ou familiares deve ser compatível com o nível de desenvolvimento cognitivo e adaptado à

capacidade intelectual do paciente e/ou familiares. Há estreita ligação entre adesão ao tratamento e o controle glicêmico. O plano de tratamento deve enfatizar medidas que conduzam à mudança de estilo de vida, as quais exigem participação ativa do paciente e seus familiares. Existem comprovadas evidências do impacto da adesão para o sucesso do tratamento.

Estudo multicêntrico, envolvendo aproximadamente 1.700 pacientes com DM1, mostrou que apenas 9,8% dos participantes apresentavam adesão máxima ao tratamento e 48% adesão mínima, com hemoglobina glicada média de 8,6 (+/- 1,9) e 9,2 (+/- 2,2), respectivamente.²

No **SUS** estão disponíveis, sob protocolo, alternativas terapêuticas protocolares em conformidade com as diretrizes técnicas atuais. Estão disponíveis: Insulina humana NPH 100 U/mL e insulina humana regular 100 U/mL; insulina análoga de ação rápida 100 U/mL; insulina análoga de ação prolongada 100 U/mL. *Os análogos de insulina de ação rápida / ultrarrápida foram incluídos no PCDT de DM1 do SUS, porque reduzem o risco de hipoglicemias noturnas, e o risco de hipoglicemias graves em pessoas com DM1, quando comparados à insulina humana regular.²*

O Protocolo do SUS para o tratamento do DM1 não prevê representante específico dos análogos de insulina de ação rápida / ultrarrápida ou prolongada / ultraprolongada. As insulinas análogas de ação rápida / ultrarrápida e prolongada / ultraprolongada, foram incorporadas ao SUS para tratamento do DM1, sob indicação específica / conforme critérios de inclusão / manutenção previstos em protocolo, vide Portaria nº 10, de 21 de fevereiro de 2017; Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019; e Portaria SAES/SCTIE Nº 17, de 12 de novembro de 2019.

Para serem incluídos e mantidos no protocolo do SUS, e ter acesso as insulinas análogas de ação longa e de ação rápida, os pacientes devem cumprir critérios técnicos compatíveis com as diretrizes terapêuticas atuais para o tratamento farmacológico do DM1, demonstrando obtenção de maior eficácia / benefício com o uso específico de insulinas análogas.

As formulações de insulinas disponíveis no mercado brasileiro para a

insulinização basal são: insulina convencional de ação intermediária (insulina humana NPH) e insulinas análogas de ação longa / ultralonga (glargina, detemir e degludeca). As insulinas de ação prandial / bolus incluem as insulinas lispro, asparte, glulisina e insulina humana regular, as quais são administradas nas refeições e/ou quando há necessidade de rápida correção dos níveis de glicose no sangue.

Em março/2025 a ANVISA aprovou / registrou a primeira insulina de uso semanal, a Awiqli® (insulina icodeca), uma insulina humana de ação prolongada. Segundo o fabricante Novo Nordisk, a insulina semanal icodeca foi aprovada para adultos com diabetes tipo 1 e 2 pela Agência Europeia de Medicamentos e em países como Austrália, Suíça, Alemanha, Japão e Canadá. Apesar da aprovação, não há data prevista para lançamento no país.

A eficácia de uma injeção semanal de insulina icodeca foi comparada com insulina basal uma vez ao dia em seis estudos clínicos randomizados confirmatórios.²⁷

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/awiqli-insulina-icodeca-novo-registro>

A insulina Awiqli® (icodeca) está disponível como solução injetável de 700 U/ml em canetas preenchidas. Awiqli® deve ser administrado uma vez por semana. É indicada para o tratamento de diabetes mellitus em adultos. Tem indicação de uso principalmente em pacientes com diabetes tipo 2 e deve ser usada apenas em pacientes com diabetes tipo 1 para os quais se espera um benefício claro de uma administração de insulina uma vez por semana.²⁷

Em pacientes com diabetes mellitus tipo 2, Awiqli® pode ser utilizada isoladamente ou em combinação com antidiabéticos orais, e insulina rápida ou ultrarrápida. Em pacientes com diabetes mellitus tipo 1, Awiqli® sempre deve ser administrada em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida.²⁷

Quando se comparam insulinas análogas de mesmo perfil entre si observa-se não haver diferenças significativas nos desfechos estudados, existe equivalência em eficácia e rapidez de ação entre os três tipos de insulinas análogas de ação rápida / ultrarrápida existentes. De maneira

semelhante ao observado para as insulinas análogas de ação prolongada, nenhum estudo demonstrou maior benefício sobre os desfechos em longo prazo, ou que avaliassem desfechos ditos primordiais para insulinas análogas de ação ultrarrápida em comparação à insulina humana regular.

Insulina análoga asparte 100 UI/mL (02 frascos de 10 ml ou 06 refis de 03 mL/mês):

O grupo insulinas análogas de ação rápida / ultrarrápida, é formado basicamente pelos representantes: asparte, lispro, glulisina e faster asparte. As três primeiras possuem farmacocinética semelhante, com início de ação em 5-15 minutos, pico de ação entre 1-2 horas e duração de 3-4 horas. A insulina faster asparte tem início de ação em 2-5 minutos, pico de ação entre 1-3 horas e duração de 5 horas. Esta farmacocinética é consequência da redução da capacidade desses análogos de se agregarem no tecido subcutâneo, resultando em comportamento de insulina monomérica.

A insulina asparte quando indicada, deve ser usada imediatamente antes da refeição, ou quando necessário logo após a refeição, por administração subcutânea.

A nova formulação de insulina asparte de marca comercial Fiasp® (faster asparte), é a versão de insulina asparte convencional de primeira geração, à qual foram adicionados excipientes – nicotinamida (niacinamida) / L-arginina, sendo a L-arginina como agente estabilizador, enquanto a niacinamida é responsável pela absorção inicial acelerada após administração subcutânea.

As alterações estruturais moleculares repercutem sobre as características farmacocinéticas com potencial de mimetizar melhor secreção / ação da insulina endógena prandial. Essa farmacocinética diminuiria o risco de hipoglicemias pós-prandiais tardias, que estaria atribuído ao uso de insulina humana regular. O mecanismo que habilita a absorção mais rápida, por si só, não garante “superioridade” universal em todos os pacientes ou situações.

Os estudos mostram que a insulina análoga faster asparte oferece melhorias farmacocinéticas (início mais rápido, maior exposição inicial) em comparação à insulina análoga asparte convencional, resultando em uma

absorção inicial mais rápida dessa formulação, levando a um início de ação ainda mais rápido (início em até 3 minutos, comparados aos 9 minutos das outras representantes de análogas de ação rápida) e maior exposição inicial à insulina após a administração em bolus por meio da injeção subcutânea ou por meio de SICI.

A magnitude da redução de HbA_{1c} com faster asparte versus asparte convencional é pequena, por exemplo: - 0,10% em adultos DM1, - 0,17% em crianças DM1. Apesar de diferenças farmacocinéticas e algum benefício em controle glicêmico pós-prandial e leve redução de HbA_{1c}, não há evidência robusta que demonstre que a insulina asparte + nicotinamida/L-arginina (faster asparte) superiormente melhore desfechos de longo prazo (como complicações micro ou macrovasculares, mortalidade) em comparação com insulina asparte convencional.

Ressalta-se que a insulina análoga de ação rápida disponibilizada pelo SUS, não contém a adição de Nicotinamida/L-arginina. Contudo, apesar das diferenças farmacocinéticas, ambas possuem a mesma indicação dentro da terapêutica para a DM1.

A comparação direta entre os análogos de ação rápida não evidenciou diferenças no controle efetivo das excursões glicêmicas pós-prandiais promovido por esses agentes (SBD 2022). Não foram identificadas evidências científicas que impossibilitem a intercambialidade entre os análogos de insulina de ação rápida (lispro, asparte, faster asparte, e glulisina) nos estudos realizados.

A **insulinoterapia intensiva** com o esquema basal-bolus pode ser feita através da terapia com múltiplas doses de insulina (MDI) ou através de sistema de infusão contínua de insulina (SICI), para obter normoglicemia sem induzir hipoglicemia.

O principal objetivo da insulinoterapia intensiva é contribuir para o alcance dos melhores parâmetros metabólicos possíveis, que juntos às medidas terapêuticas não farmacológicas, reduzam o risco das complicações agudas e crônicas do diabetes mellitus a longo prazo.

O uso do Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI) não é uma necessidade absoluta para a realização de insulinoterapia intensiva para os pacientes com DM1, e o alto custo do dispositivo é um obstáculo importante para o fornecimento deste tratamento para todos os pacientes, razão pela qual os pacientes devem ser rigorosamente selecionados, de acordo com os critérios estabelecidos em diretrizes técnicas. O sistema SICI é recomendado como opção terapêutica efetiva, **quando não é possível** alcançar controle glicêmico satisfatório com a terapia MDI (Múltiplas Injeções Diárias).

Tanto o SICI, quanto a insulinoterapia intensiva através da aplicação de múltiplas doses de insulina (MDI), são meios seguros e eficazes utilizados para se obter controle glicêmico satisfatório no tratamento do paciente com DM.

O uso do SICI não é uma necessidade para todos. É consenso que o esquema (MDI) deve preceder a indicação para o uso da bomba de insulina, visto que os resultados conseguidos com as duas modalidades de tratamento intensivo são muito semelhantes, em termos de hemoglobina glicada (HbA1c) e de controle de complicações. *Até o momento concluiu-se que tanto o SICI, quanto a MDI **são igualmente eficazes** na redução dos níveis de HbA1c, com taxas semelhantes de hipoglicemia em pacientes com DM1.*

Por tratar-se de modalidade terapêutica de 2ª linha e de alto custo, não padronizada no sistema público e suplementar de saúde, e com critérios de indicação muito precisa, faz-se necessária a avaliação criteriosa e acompanhamento por equipe multidisciplinar, estando a **indicação condicionada à demonstração de melhor controle da doença** após um período razoável de observação e reavaliação pelo menos anual.

O modelo específico de bomba de insulina (SICI) requerido (Minimed® 780G), é um sistema híbrido de alça fechada que possui recurso próprio para monitorização contínua da glicose com sistema automático de ajuste da infusão de insulina. O sistema se utiliza dos valores da glicemia obtidos pelo sensor, e de forma automatizada determina a dose basal necessária para cada momento do dia do paciente, de forma individualizada. No entanto, o dispositivo não dispensa a interação do usuário da bomba para registrar os

carboidratos ingeridos, os valores das glicemias para calibração do sensor e a troca dos insumos.

Quando do uso do SICI com monitoramento automático da glicose, o uso de fitas reagentes para aferição de glicemia capilar, se restringe a momentos de intercorrências pontuais, não sendo desta forma, necessário o fornecimento de quantidade superior à dispensada regularmente pelo SUS (90 a 120 fitas reagentes/mês).

O SUS disponibiliza aparelho glicosímetro e seus respectivos insumos (lancetas e fitas reagentes), para a realização do auto monitoramento glicêmico. Alguns protocolos regionais municipais disponibilizam o sistema Freestyle Libre® para pacientes com DM1.

<https://umdiabetico.com.br/conheca-as-cidades-brasileiras-que-fornecem-o-freestyle-libre-gratuitamente/>

A Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo recentemente elaborou um protocolo para consulta pública, para avaliar a possibilidade de disponibilização de sistema de infusão contínua de insulina para pacientes com DM1. No referido documento, constam sete critérios de inclusão para disponibilização do sistema, sendo necessário que o paciente preencha todos eles.

- I. Ser diabético tipo 1 em tratamento intensivo e com análogo de insulina de ultralonga ação e sensor de glicose para monitorização contínua da glicose, por, pelo menos, seis meses, e ser aderente às medidas terapêuticas não farmacológicas, incluindo dieta e atividade física;
- II. Efetuar regularmente correção pré-prandial e contagem de carboidratos como parte da estratégia nutricional para o controle do diabetes;
- III. Efetuar acompanhamento médico regular (mínimo quatro vezes ao ano) com endocrinologista ou endocrinologista pediatra;
- IV. Ter efetuado *test drive*^f com o SICI por um período mínimo de 30 dias;
- V. Realizar automonitorização contínua da glicose, com mais de 95% de captura, por, pelo menos, seis meses, e se mostrar refratário em termos de

hipoglicemias, conforme descrito no critério de inclusão VI;

VI. Apresentar hipoglicemias nos últimos seis meses, comprovadas por exame laboratorial e/ou aferição de glicosímetro^g e/ou relatório de atendimento hospitalar e/ou boletim de ocorrência^h, dentro de quaisquer dos critérios abaixo, após terem sido excluídos fatores causais.ⁱ

- Hipoglicemias graves, pelo menos dois episódios num período de seis meses, definidas pela necessidade de auxílio de um terceiro para sua resolução;

- Hipoglicemias noturnas repetidas (definidas como mais de dois episódios por semana) caracterizadas por glicemia capilar < 70 mg/dL.

- Hipoglicemias assintomáticas ≤ 54 mg/dL (definidas como mais de um episódio por semana).

VII. Apresentar refratariedadeⁱ aos ajustes terapêuticos efetuados nos últimos seis meses no que diz respeito a ocorrência de hipoglicemias.

°Esquema basal-bolus em terapia intensiva através de MDI a ser realizado com insulina análoga de ação ultralonga, associada a insulina bolus (insulina regular ou insulina análoga ultrarrápida) em duas a quatro aplicações ao dia, na proporção de dose diária da insulina bolus mínima de 40% da dose total diária de insulina.

†Todos os dados referentes ao teste drive, incluindo a automonitorização da glicose, deverão ser fornecidos para análise.

gImpressão dos gráficos do padrão glicêmico diário com leituras da glicose dos últimos 60 dias, obtidas através do software do leitor do sensor.

hDocumento oficial utilizado pelos órgãos da Polícia Civil, Polícia Federal, Polícias Militares, Bombeiros ou pela Guarda Municipal. No documento deve ser mencionada a ocorrência de hipoglicemia.

iA refratariedade ao tratamento intensivo com análogo de insulina de ação ultralonga e monitorização contínua com sensor de glicose deverá ser detalhadamente descrita em laudo médico, documentada por CGM dos últimos 60 dias e enviada para avaliação por perito endocrinologista GEAF.

“... todavia ainda não há comprovação de que o SICl seja superior ao

MDI na redução da doença micro ou macrovascular e na redução de hipoglicemias graves. Por outro lado, a complexidade e o custo do tratamento em SICI é substancialmente maior quando comparado ao tratamento em MDI. Portanto, ao se considerar o custo-benefício do SICI para DM1 em saúde pública, conclui-se que se trata de terapia de segunda linha, reservada a diabéticos tipo 1 refratários à MDI¹².

Em 2018 a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, submeteu à consulta pública, a avaliação da bomba de infusão de insulina como adjuvante no tratamento de 2ª linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1. A Portaria nº 38, de 11 de setembro de 2018, tornou pública a decisão de não incorporar o sistema de infusão contínua de insulina para tratamento de 2ª linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 (DM1).

No **caso concreto**, as informações contidas na documentação apresentada revelam elementos técnicos objetivos que permitem afirmar a indicação preferencial do sistema requerido (SICI) em substituição à modalidade de múltiplas injeções diárias de insulina (MDI), para a realização da insulino terapia exógena intensiva para a paciente.

Foram apresentados elementos técnicos que indicam dificuldade / impossibilidade de manter a insulino terapia intensiva através de MDI, para alcançar controle glicêmico satisfatório a longo prazo.

IV – REFERÊNCIAS:

1) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus tipo 1, Portaria Conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019. Relatório de recomendação da CONITEC, agosto/2019.

2) Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes – Edição 2023. Silva Júnior WS, Gabbay M, Lamounier R, Bertoluci M. Insulino terapia no diabetes mellitus tipo 1 (DM1).

Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes – Edição 2023. Tratamento do Diabetes

Mellitus Tipo 1 no SUS.

<https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-do-diabetes-mellitus-tipo-1-no-sus/>

Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). DOI: 10.29327/557753.2022-5, ISBN: 978-65-5941-622-6.

Rafael Machado Mantovani, Marcia Puñales, Susana Viegas Chen, Monica Andrade Lima Gabbay. Peculiaridades do tratamento da criança com DM1. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023). ISBN: 978-65-5941-622-6.

<https://diretriz.diabetes.org.br/>

Diretrizes SBD, Edição 2023. Tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 1 no SUS. Insulinoterapia no DM1.

<https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-do-diabetes-mellitus-tipo-1-no-sus/>

Procedimentos de dispensação de medicamentos e insumos para diabetes pelo SUS. Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2022.

<https://diretriz.diabetes.org.br/procedimentos-de-dispensacao-de-medicamentos-e-insumos-para-diabetes-pelo-sus/?pdf=10873>

3) Manejo dos dias de doença no DM1. Sociedade Brasileira de Diabetes. Março/2023.

[https://diretriz.diabetes.org.br/manejo-dos-dias-de-doenca-no-dm1/#:~:text=A%20monitora%C3%A7%C3%A3o%20de%20cetonas%20deve,usu%C3%A1rios%20de%20bomba%20de%20insulina\).](https://diretriz.diabetes.org.br/manejo-dos-dias-de-doenca-no-dm1/#:~:text=A%20monitora%C3%A7%C3%A3o%20de%20cetonas%20deve,usu%C3%A1rios%20de%20bomba%20de%20insulina).)

4) Atualização sobre medição de cetonas. J. Diabetes Ciência Tecnologia. 16 de fevereiro de 2023;18(3):714–726. doi: [10.1177/19322968231152236](https://doi.org/10.1177/19322968231152236)

5) Diagnóstico de Doença Renal Crônica: Avaliação de Proteinúria e Sedimento Urinário. J. Bras. Nefrol. 2004;26(3 suppl. 1):6-8.

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11089855/>

6) Bomba de infusão de insulina como adjuvante no tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1, nº 375, setembro/2018, CONITEC. Portaria SCTIE/MS nº 38, de 11 de setembro de 2018, torna pública a decisão de não incorporar o sistema de infusão contínua de insulina para tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1, no

<https://www.bjnephrology.org/en/article/diagnostico-de-doenca-renal-cronica-avaliacao-de-proteinuria-e-sedimento-urinario/>

7) Bomba de infusão de insulina como adjuvante no tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1, nº 375, setembro/2018, CONITEC. Portaria SCTIE/MS nº 38, de 11 de setembro de 2018, torna pública a decisão de não incorporar o sistema de infusão contínua de insulina para tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1, no

âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

7) Relatório de Recomendação nº 783 de novembro/2022 - CONITEC. Alteração das Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I.

https://docs.bvsalud.org/biblioref/2023/05/1434914/20221206_relatorio_insulinas_analogas_acao_prolongada.pdf

8) Capacitação de adolescentes com diabetes tipo 1 para a contagem de carboidratos sem a ajuda dos pais. Beatriz Diniz Gabriel; Cristiano Túlio Albuquerque; Marcella Lobato Dias Consoli; Patrícia Amaral Fulgêncio da Cunha Menezes; Janice Sepúlveda Reis. Rev. Nutr., Campinas, 29(1):77-84, jan./fev., 2016.

<https://www.scielo.br/j/rn/a/d9BqyCtQmrCZNknmvT39Zcr/?format=pdf&lang=en>

9) Classificação e diagnóstico de diabetes: *padrões de atendimento em diabetes* – American Diabetes Association – ADA. 2023.

Disponível em:

https://diabetesjournals.org/care/article/46/Supplement_1/S19/148056/2-Classification-and-Diagnosis-of-Diabetes

10) Orientações para Acesso: Programa de Monitorização Contínua de Glicose na SES/DF. Atualizado em 26/10/2023.

<https://www.saude.df.gov.br/orientacoes-para-acesso>

11) Pacientes em uso do sistema de infusão contínua de insulina (SICI): Análise reflexiva sobre aspectos positivos e dificuldades. *Disciplinarum Scientia*. Série: Ciências da Saúde, Santa Maria, v. 22, nº. 1, p. 35-48, 2021. DOI: doi.org/10.37777/dscs.v22n1-003.

12) Consulta Pública. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Dispensação de Sistema de Infusão Contínua de Insulina e seus Insumos para Diabéticos Tipo 1. Espírito Santo.

<https://saude.es.gov.br/Media/sesa/Consulta%20P%C3%BAblica/Protocolo%20SICI%20e%20insumos.pdf>

13) Protocolos Regionais para disponibilização de sistema de monitoramento contínuo de glicose.

<https://umdiabetico.com.br/conheca-as-cidades-brasileiras-que-fornecem-o->

freestyle-libre-gratuitamente/

14) Posicionamento Oficial SBD nº 04/2019, O Papel do Sistema de Infusão Contínua de Insulina, *Bomba de Insulina*, no Tratamento do Diabetes.

15) Dispensação de medicamentos e insumos para o tratamento do diabetes mellitus no SUS. Nilce Botto Enfermeira, Débora Aligieri, Bianca de Almeida Pititto, Karla FS de Melo, Adriana Costa Forti. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2024). DOI: 10.29327/5412848.2024-2, ISBN: 978-65-272-0704-7.

https://diretriz.diabetes.org.br/dispensacao-de-medicamentos-e-insumos-para-o-tratamento-do-diabetes-mellitus-no-sus/?utm_source=chatgpt.com&generate_pdf=16683

16) Um novo olhar sobre “diabetes frágil”. *Jornal de Diabetes e suas Complicações* Volume 35, edição 1, janeiro de 2021, 107646. <https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2020.107646>

17) Relatório de Recomendação nº 783 de novembro/2022 - CONITEC. Alteração das Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I. https://docs.bvsalud.org/biblioref/2023/05/1434914/20221206_relatorio_insulinas_analogas_acao_prolongada.pdf

18) Orientações para Acesso: Programa de Monitorização Contínua de Glicose na SES/DF. Atualizado em 26/10/2023.

<https://www.saude.df.gov.br/orientacoes-para-acesso>

19) Insulina Fiasp® e FreeStyle Libre® / Diabetes Mellitus tipo 1. NATJUS–DF.

<https://www.tjdft.jus.br/informacoes/notas-laudos-e-pareceres/natjus-df/1611.pdf>

20) O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? *Arq. Bras. Endocrinol. Metab.* 2009; 53/4.

<https://www.scielo.br/j/abem/a/PmWxCx6ShQ8GFTJ6RqJMcGv/?lang=pt&format=pdf>

21) Protocolo Clínico para Dispensação de Análogos de Insulina para Pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 na Rede Pública de Saúde do Paraná.

https://www.saude.pr.gov.br/sites/default/arquivos_restritos/files/documento/2020-05/del_2009_055_anexo.pdf

22) Comitê de Especialistas em Diretrizes de Prática Clínica da Diabetes Canadá. Diretrizes de Prática Clínica da Diabetes Canadá 2018 para a Prevenção e Tratamento do Diabetes no Canadá. PODE J Diabetes. 2018;42(Suplemento 1):S1-S325.

<https://guidelines.diabetes.ca/cpg/chapter14>

23) Portaria GM/MS Nº 532, de 27 de abril de 2023. Altera o art. 35 do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os locais de entrega dos medicamentos insulina humana NPH e insulina humana regular de aquisição centralizada, no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-532-de-27-de-abril-de-2023-480549474>

24) Distribuição e critérios para dispensação das canetas aplicadoras de insulina humana NPH, Regular e agulhas.

<https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2020/nota-tecnica-71-2020-insulinas-agulhas-pdf>

25) Ata da 136ª Reunião Ordinária da Conitec. 06 de dezembro de 2024.

https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2024/ata-da-136a-comite-de-produtos-e-procedimentos

26) CONITEC. Relatório para Sociedade Nº 495 de agosto/2024.

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2024/sociedade/relatorio-para-sociedade-no-495-sistema-flash-de-monitorizacao-da-glicose>

27) Awiqli (insulina icodeca): novo registro.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/awiqli-insulina-icodeca-novo-registro>

28) Agulha para caneta de insulina. Secretaria de Saúde de Santa Catarina.

http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php/Agulha_para_caneta_de_insulina

29) Insulina Lispro. Nota Técnica Nº 725/2024-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS. Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

30) Nota Técnica Nº do Processo: 024.00009259/2025-03 Interessado: Coordenadoria de Assistência Farmacêutica Assunto: Nota Técnica CAF nº 01, de 21 de Janeiro de 2025 - Orientações quanto a dispensação de Insulina análoga de ação rápida e Insulina análoga de ação prolongada para pacientes com Diabetes Mellitus Tipo 1, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no Estado de São Paulo.

https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmacutica/notas-tecnicas/sei_gesp_-_0053383128_-_nota_tecnica.pdf

31) Portaria Nº 2.583, de 10 de outubro de 2007. Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus.

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2583_10_10_2007.html

32) Nota Técnica 500/2018-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS. Ministério da Saúde.

https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmacutica/notas-tecnicas/anexo_2_-_nota_tecnica_cgceaf_2.daf

33) Nota Técnica Nº 169/2022-CGAFB/DAF/SCTIE/MS. Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica.

<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/cbaf/medicamentos-e-insumos-adquiridos-pelo-ms/arquivos/nota-tecnica-no-169-2022>

34) Cadernos de Atenção Básica nº 16. Diabetes. Ministério da Saúde. 2006.

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diabetes_mellitus.PDF

35) Secretaria Municipal de Saúde Assistência Farmacêutica. Anápolis, Goiás.

https://www.anapolis.go.gov.br/anexos/saude/2023_02_15/Anexo_II.pdf

36) Clinical outcomes with MiniMed™ 780G Advanced Hybrid Closed Loop Therapy in 2 - to 6 year-old children with Type 1 diabetes. Diabetes Technology and Therapeutics© Mary Ann Liebert, Inc. DOI: 10.1089/dia.2023.0508.

<https://api.research-repository.uwa.edu.au/ws/portalfiles/portal/361288199/abraham-et-al-2024->

clinical-outcomes-with-minimedtm-780g-advanced-hybrid-closed-loop-therapy-in-2-to-6-year-old.pdf

37) Eficácia do Faster Aspart versus Insulina Aspart em Crianças com Diabetes Tipo 1: Uma Meta-Análise. Iran J. Saúde Pública. Janeiro de 2024;53(1):23-34. DOI: 10.18502/ijph.v53i1.14680

38) Eficácia do sistema híbrido de administração de insulina em circuito fechado em crianças e adolescentes com diabetes tipo 1: uma meta-análise com análise sequencial de ensaios clínicos. Arch Endocrinol Metab.2024 abr 11;68:e230280. DOI: [10.20945/2359-4292-2023-0280](https://doi.org/10.20945/2359-4292-2023-0280)

39) Custo-efetividade do sistema MiniMed 780G para diabetes tipo 1. Ensaio clínico randomizado controlado. Sou J Gerenciar Cuidados.2025 abr 1;31(4):e79-e86. Sou J. Manag. Care. 2025;31(4):e79-e86. DOI: [0.37765/ajmc.2025.89722](https://doi.org/10.37765/ajmc.2025.89722)

<https://doi.org/10.37765/ajmc.2025.89722>

<https://www.ajmc.com/view/cost-effectiveness-of-the-minimed-780g-system-for-type-1-diabetes>

V – DATA:

31/10/2025

NATJUS – TJMG