

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 18ª Câmara Cível

COMARCA: Segunda Instância

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0007693

IDADE: 33 anos

Sexo: feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E10.8

PEDIDO DA AÇÃO: Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI) Minimed 780G® da Medtronic e respectivos insumos.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como modalidade terapêutica específica, não disponível na rede pública para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1 (DM1) em gestante.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Não foram apresentadas.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 (DM1) estabelecido aos 14 anos de idade. No relatório de 24/07/2024 consta que a paciente estava com 13 semanas de gestação, em tratamento através de insulinoterapia intensiva e contagem de carboidratos, pratica regular de atividades físicas e monitoramento glicêmico capilar e monitoramento esporádico através de sistema de monitoramento contínuo (FreeStyle Libre®).

Consta que a paciente apresenta alteração da sensibilidade das polpas digitais, provavelmente relacionada às punções digitais ou indicativo de estágio inicial de neuropatia diabética, além de sinais de lipodistrofia insulínica.

Foi apresentado relatório de monitoramento glicêmico referente ao período de 18/04/2024 a 16/07/2024 (início da gestação), mostrando percentual de 1,9% abaixo de 70 mg/dl (média de 62,4 mg/dl); 70,8% dentro da meta glicêmica (média de 106,8 mg/dl) e 27,3% em níveis maior que 140

mg/dl (média de 173,5 mg/dl). Foi observada a necessidade de correções de hiperglicemias noturnas, que resultaram algumas vezes em hipoglicemias, interferindo na qualidade de sono da gestante, levando a ocorrência de hiperglicemias diurnas.

Considerando os elementos apresentados, foi indicado o uso de bomba de insulina (sistema de infusão contínua de insulina (SICI) que possui sensor de monitoramento contínuo de glicose), visando melhor controle e bem estar materno fetal.

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 uso do Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI) não é uma necessidade absoluta para a realização de insulino terapia intensiva para os pacientes com DM1, e o alto custo 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 insulino terapia 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 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 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; insulina análoga de ação ultrarrápida 100 U/mL e insulina análoga de ação ultraprolongada 100 U/mL e 300 U/mL (Os dois últimos fármacos, disponibilizados em protocolos de Secretaria Estadual de Saúde e Secretaria Municipal de Saúde), além de aparelho glicosímetro capilar e seus respectivos insumos para a realização da automonitorização glicêmica.

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.

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.

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.

A insulinoterapia intensiva no esquema basal-bolus pode ser feita através da terapia com múltiplas injeções diárias (MDI) ou através de sistema de infusão contínua de insulina (SICI), para obter normoglicemia sem induzir hipoglicemia. O modelo específico de bomba de insulina (SICI) requerido, possui recurso próprio para monitorização contínua da glicose, com sistema automático de ajuste da infusão de insulina.

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.

A Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo elaborou 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.

^e*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.

^fTodos 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.

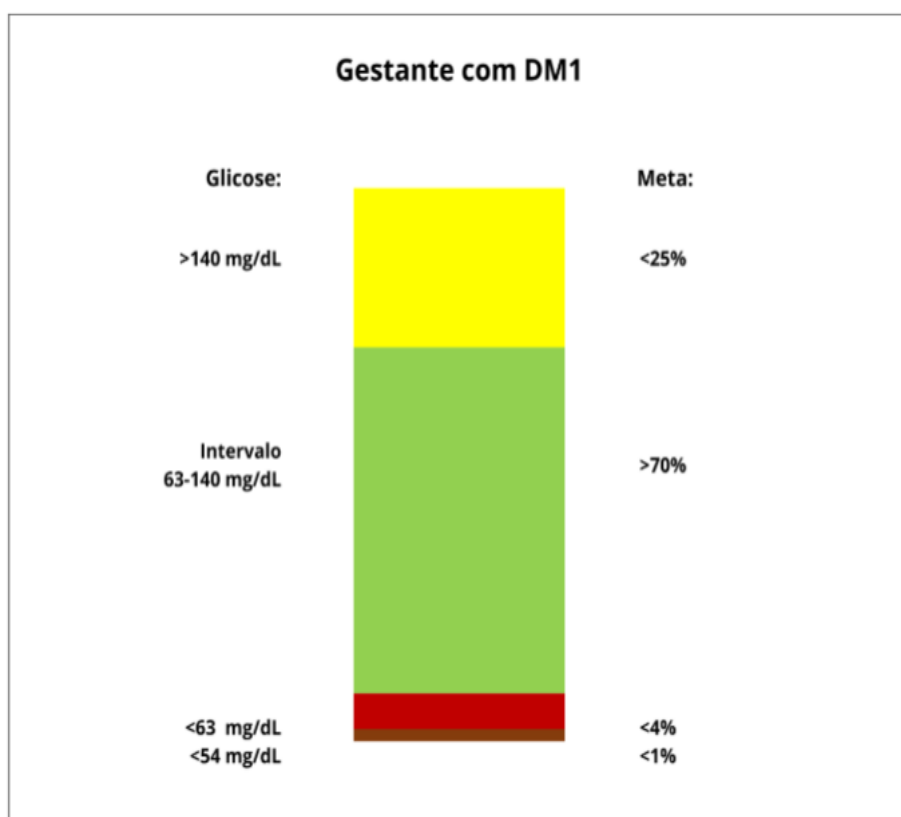
“... todavia ainda não há comprovação de que o SICI seja superior ao MDI na redução da doença micro ou macrovascular e na redução de hipoglicemias graves. Por outro lado, a complexidade e o custo do tratamento em SICI é substancialmente maior quando comparado ao tratamento em MDI. Portanto, ao se considerar 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 MDI”.¹²

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.

O diabetes na gestação aumenta a morbidade e a mortalidade materna e fetal. A gestação dificulta o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo 1 (dependente de insulina) e tipo 2 (não dependente de insulina) preexistentes, mas parece não exacerbar a retinopatia, nefropatia ou neuropatia diabéticas.⁸

O ideal é que a assistência para as mulheres com DM prévio (DM1 e

DM2) seja iniciada antes da concepção, incluindo o preparo pré-concepcional e o planejamento da gestação. Mulheres com DM preexistente devem ser encorajadas a planejarem a gestação e a iniciarem uso de ácido fólico antes mesmo de engravidar. Abordagens intensivas para o controle glicêmico antes e durante a embriogênese, que ocorre no início do primeiro trimestre, podem reduzir o risco de anomalias fetais. Os **limites-alvo** para a euglicemia são os mesmos recomendados para o DMG (diabetes mellitus gestacional).⁷



Fonte: <https://diretriz.diabetes.org.br/planejamento-metas-e-monitorizacao-do-tratamento-do-diabetes-durante-a-gestacao/>

No caso concreto, os elementos técnicos apresentados mostram que a gestante alcançou os alvos glicêmicos recomendados sem o uso do SICI, não ficou evidenciada variabilidade glicêmica significativa. As informações contidas na documentação apresentada não revelam elementos técnicos objetivos que permitam afirmar imprescindibilidade de substituição da modalidade múltiplas

injeções diárias (MDI) pelo sistema de infusão contínua de insulina (SICI), para a realização de insulino terapia exógena intensiva para a gestante.

Para afirmar a imprescindibilidade do uso do sistema de infusão contínua de insulina / bomba de insulina para uma gestante, é necessário demonstrar tecnicamente que esse método é o único ou o mais seguro e eficaz para garantir o controle glicêmico adequado e, conseqüentemente, a saúde da mãe e do feto.

As diretrizes da ADA (American Diabetes Association) e da SBD (Sociedade Brasileira de Diabetes), reconhecem o uso do SICI como preferencial em casos selecionados de gestantes com diabetes, principalmente tipo 1 porque o SICI permite ajustes finos de insulina basal e bolus em tempo real, o que é difícil de atingir com múltiplas aplicações diárias (MDI).

Considerando os elementos técnicos apresentados, não ficou demonstrada refratariedade / impossibilidade de alcançar controle glicêmico satisfatório com a modalidade de terapia MDI (Múltiplas Injeções Diárias). Não ficou demonstrada imprescindibilidade de substituição das múltiplas aplicações diárias pela bomba de insulina para o caso em tela.

Faz-se necessário ressaltar que a nota técnica tem por finalidade responder de forma preliminar a uma questão clínica sobre potenciais efeitos de uma tecnologia em saúde, para uma determinada condição. Para tanto, é realizada análise documental, dos fundamentos científicos e avaliação em tese da questão posta. Portanto, a conclusão “favorável” ou “desfavorável” diz respeito tão somente às evidências científicas atualizadas sobre a metodologia em foco e à indicação do seu custeio pelo poder público ou saúde suplementar, levando em consideração as opções disponíveis.

A afirmação de imprescindibilidade ou não de determinado tratamento em detrimento de outro, requer avaliação completa individualizada contextualizada. Caso o juízo entender necessária uma avaliação complementar no decorrer do processo, há a possibilidade / indicação de realização de perícia médica.

III – 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) Tratamento do Diabetes Mellitus tipo 1 no SUS. Sociedade Brasileira de Diabetes. Abril/2023.

<https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-do-diabetes-mellitus-tipo-1-no-sus/?pdf=10641>

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) Planejamento, metas e monitorização do diabetes durante a gestação. Zajdenverg L, Façanha C, Dualib P, Goldbert A, Negrato C, Bertoluci M. Planejamento, metas e monitorização do diabetes durante a gestação. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023). DOI: [10.29327/557753.2022-12](https://doi.org/10.29327/557753.2022-12), ISBN: 978-85-5722-906-8.

<https://diretriz.diabetes.org.br/planejamento-metas-e-monitorizacao-do-tratamento-do-diabetes-durante-a-gestacao/>

5) Tratamento farmacológico do diabetes na gestação. Zajdenverg L, Dualib P, Façanha C, Goldbert A, Negrato C, Forti A, Bertoluci M. Tratamento farmacológico do diabetes na gestação. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023). DOI: [10.29327/557753.2022-13](https://doi.org/10.29327/557753.2022-13), ISBN: 978-85-5722-906-8.

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 âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

7) Cuidados Obstétricos em Diabetes Mellitus Gestacional no Brasil. Ministério da Saúde. 2021.

http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/livro_cuidados_obstetricos.pdf

8) [Committee on Practice Bulletins—Obstetrics](#): ACOG Practice Bulletin No. 201: Clinical management guidelines for obstetrician-gynecologists: Pregestational diabetes mellitus. *Obstet Gynecol* 132 (6):e228–e248, 2018. doi: 10.1097/AOG.0000000000002960.

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) Nota Técnica Nº 169/2022-CGAFB/DAF/SCTIE/MS. Assunto: Atualização sobre distribuição e critérios sugeridos para dispensação das canetas

aplicadoras de insulina humana NPH (Insulina Humana NPH 100 UI/mL, tubete de 3 mL), insulina humana regular (Insulina Humana Regular 100 UI/mL, tubetes de 3 mL) e agulhas de aço inoxidável para caneta aplicadora.

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

15) Dispensação de medicamentos e insumos para o tratamento do diabetes mellitus no SUS. Atualizado em 11/09/2025. DOI: [10.29327/5412848.2024-2](https://doi.org/10.29327/5412848.2024-2)

<https://diretriz.diabetes.org.br/dispensacao-de-medicamentos-e-insumos-para-o-tratamento-do-diabetes-mellitus-no-sus/>

V – DATA:

27/11/2025

NATJUS – TJMG