

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** 1ª Vara Criminal, Infância e Juventude

**COMARCA:** Nova Lima

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2023.0003978

**IDADE:** 14 anos

**Sexo:** feminino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** E10

**PEDIDO DA AÇÃO:** Transmissor Guardian® Link 3 MMT7910W1 (01 unidade/ano) + insumos (cateter Paradigm Quick-set 10 unidades/mês; aplicador Sil-Setter 01 unidade; Reservoir Paradigm 10 unidades/mês), Sensor de glicose Guardian3 – MMT7020C1 05 unidades/mês; Fiasp® (insulina asparte) 02 frascos de 1.000 unidades/mês, fitas para glicemia capilar (250 unidades/mês) para o aparelho AccuCheck Active, lancetas Accucheck Fast Click 30 unidades mês.

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como alternativa específica de terapêutica, não disponível na rede pública e suplementar de saúde para o tratamento da diabetes mellitus tipo 1.

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Os insumos e medicamentos prescritos são indicados para o quadro clínico apresentado nos autos? **R.: Os insumos e medicamento (insulina Fiasp®) representam opção de alternativa para o tratamento da diabetes mellitus tipo 1. Porém, não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico da insulina e sistema de infusão de insulina + insumos prescritos, em substituição as alternativas regularmente disponíveis na rede pública sob protocolo.**

**Não ficou demonstrada refratariedade à prévia adoção de insulino terapia intensiva através do uso de múltiplas doses de insulina.**

Há urgência para utilização dos referidos medicamentos e insumos? **R.: Não foram identificados elementos técnicos indicativos de situação de urgência / emergência médica para o fornecimento da insulina análoga e**

**dos insumos requeridos.**

Há viabilidade para disponibilização dos medicamentos e insumos pela parte ré? **R.: Considerando as diretrizes de utilização previstas na RN nº 465/2021 e Parecer Técnico Nº 29/GEAS/GGRAS/DIPRO/2018, no que se refere as coberturas mínimas obrigatórias / fornecimento de medicamentos e insumos para tratamento domiciliar de doença crônica, não há previsão de obrigatoriedade de cobertura / fornecimento contínuo e por tempo indeterminado do sistema e insumos + insulina análoga requeridos.**

**O SUS possui protocolo clínico e diretrizes terapêuticas com alternativas terapêuticas protocolares, para o tratamento da diabetes mellitus tipo 1.**

Os insumos e medicamentos requeridos são a única opção de tratamento para o paciente? **R.: Não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico da alternativa terapêutica requerida (sistema 780G Medtronic® e insumos + insulina Fiasp®) para o caso concreto. O SUS disponibiliza através de protocolo clínico, alternativas terapêuticas protocolares para o tratamento da diabetes mellitus tipo 1, com disponibilização de insulinas análogas que possibilitam a insulinoterapia intensiva e o automonitoramento glicêmico.**

Há outros fármacos eficazes para tratamento da moléstia ou materiais que possam substituir os insumos indicados com a mesma eficácia? **R.: Sim, não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico da alternativa terapêutica requerida (sistema 780G Medtronic® e insumos + insulina Fiasp®), em substituição as alternativas terapêuticas regularmente disponíveis na rede pública, sob protocolo.**

Há evidências científicas da eficácia do tratamento vindicado na inicial e indicado no relatório médico a ela acostado? **R.: As evidências científicas revelam, relativo benefício em situações clínicas específicas, ou seja, não é uma necessidade para todos os pacientes diabéticos.**

O sucesso no tratamento do Diabetes Mellitus não é alcançado através de nenhuma medida terapêutica isolada, seja ela farmacológica ou não.

O tratamento é indispensável ao paciente? **R.: Não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar que a alternativa terapêutica proposta / requerida (sistema 780G Medtronic® + insulina Fiasp® e insumos), representa a única alternativa terapêutica eficaz para o caso concreto.**

Outras informações que possam demonstrar a eficácia e imprescindibilidade do tratamento na forma prescrita. **R.: Gentileza reportar-se às demais considerações abaixo.**

### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 estabelecido há mais de 10 anos, para a qual foi requerido o fornecimento de insulina análoga Fiasp® e sistema de infusão contínua de insulina + insumos, sob a alegação de que a paciente já faz uso do sistema (outro modelo) há quatro anos, e que obteve melhor controle da doença.

Foi solicitada a substituição do modelo anterior, pelo modelo específico requerido (780G da Medtronic®), modelo que possui sistema automático de leitura/controle da glicemia, permitindo o ajuste automático da quantidade de insulina a ser infundida de acordo com o nível de glicemia identificado pelo sensor da bomba.

O relatório médico apresentado, veio desacompanhado de elementos técnicos essenciais para corroborar a prescrição/indicação da terapêutica específica requerida. Não foi apresentado o histórico com os resultados dos exames de automonitoramento glicêmico diário da paciente frente as alternativas terapêuticas já adotadas (prévia e atual). Os resultados de avaliação da glicemia capilar e da hemoglobina glicada - HbA1c, além dos demais exames complementares previstos no acompanhamento de um paciente diabético ao longo do tempo, *são evidências de monitoramento necessárias para a análise de resposta / eficácia terapêutica.*

**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 DM pode evoluir com complicações agudas e crônicas. As complicações agudas mais comuns são a hipoglicemia, a cetoacidose e o estado hiperosmolar hiperglicêmico não cetótico. As complicações crônicas do diabetes são tradicionalmente categorizadas como distúrbios microvasculares e macrovasculares, que resultam em retinopatia, nefropatia, neuropatia, doença coronariana, doença cerebrovascular e doença arterial periférica.

O *diabetes mellitus tipo 1* (DM1) é uma doença autoimune, poligênica, decorrente de destruição das células  $\beta$  pancreáticas, ocasionando deficiência completa na produção de insulina. O DM tipo 1 representa cerca de 5 a 10% dos casos de diabetes mellitus, e ocorre mais em crianças e adolescentes.

A abordagem do paciente com diabetes mellitus *requer a adoção de diversas práticas multidisciplinares, desde o diagnóstico até a integralidade do cuidado*.

O tratamento do paciente com DM1 é um tratamento complexo em sua prescrição e execução e exige a participação intensiva do paciente, que precisa ser capacitado para tal. Consiste na terapia medicamentosa e não-

medicamentosa, e inclui cinco componentes principais: educação sobre diabetes, insulinoterapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercícios físicos.

Pacientes com DM1 têm deficiência absoluta de insulina endógena, razão pela qual a insulinoterapia exógena é obrigatória no tratamento. A insulinoterapia exógena deve mimetizar a secreção endógena de insulina, e incluir o uso de uma insulina basal de ação intermediária ou prolongada, combinada à insulina bolus (bolus de refeição ou correção) com insulina de ação rápida ou ultra-rápida.

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 sistema SICI é recomendado como opção terapêutica efetiva, **quando não é possível** alcançar controle glicêmico satisfatório com a terapia MDI.

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 da diabetes mellitus a longo prazo.

**A probabilidade de sucesso** no tratamento do diabetes mellitus **depende da implementação concomitante dos cinco principais componentes do tratamento.** *O sucesso no tratamento do Diabetes Mellitus não é alcançado através de nenhuma medida terapêutica isolada, seja ela farmacológica ou não.* É resultado do conjunto de intervenções multidisciplinares adotadas conjuntamente, as quais **são essencialmente dependentes da compreensão e adesão do paciente,** ou seja, o resultado é diretamente dependente da efetiva adesão regular e contínua do paciente a longo prazo.

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”.*

*O automonitoramento frequente da glicose é ferramenta essencial para atingir controle do DM sem hipoglicemia significativa.* O automonitoramento glicêmico (AMG) é essencialmente realizado através da medição diária da glicemia de jejum, pré e pós-prandiais, e da hemoglobina glicada (HbA1c), realizada idealmente a cada três meses até alcance de controle satisfatório. A partir desse momento, a realização pode ser semestral, se persistir com o controle glicêmico alcançado.

Estratégias de automonitorização glicêmica (AMG) estão indicadas para todos os pacientes com diabetes mellitus. Todos os sistemas de avaliação da glicemia dependem da eficiência do instrumento de medida das glicemias e também das habilidades e adesão dos pacientes.

A frequência da aferição diária da glicemia no automonitoramento glicêmico deve ser determinada individualmente, dependendo da situação clínica, do plano terapêutico, do esquema de administração de insulina e da capacidade e comprometimento do paciente para o autocuidado, podendo ser ajustada a qualquer momento.

A avaliação da hemoglobina glicada HbA1c, é utilizada para avaliar o controle glicêmico em médio e longo prazo. Os resultados refletem o controle glicêmico dos últimos três meses. Já as análises diárias da glicemia são utilizadas para orientar o ajuste das doses de insulina, uma vez que apontam os momentos no decorrer do dia em que ocorre falta ou excesso de ação da insulina.

A automonitorização glicêmica, ou seja, a medicação diária da glicemia pode ser feita através da medição da glicemia capilar pelo método convencional (glicosímetro), ou feita através da glicemia em líquido intersticial obtida através de aparelho/dispositivo de monitoramento contínuo, ou de sensores de aferição acoplados à bomba de infusão de insulina. A leitura da glicose pelo dispositivo de monitoramento da glicemia intersticial pode ocorrer de forma contínua (Real time continuous glucose monitoring / rt-CGM) ou intermitente (Intermittently scanned continuous glucose monitoring / is-CGM).

A AMG fornece aos pacientes informações imediatas sobre o controle glicêmico, permitindo a identificação precisa de hipoglicemias e hiperglicemias, aumentando a segurança dos pacientes e prescritores e motivando os pacientes a realizarem as mudanças necessárias na alimentação, atividade física e doses de insulina.

A estratégia de eleição para a insulinoterapia intensiva é o esquema basal-bolus com múltiplas aplicações de insulina / dia (MDI). As formulações de insulinas disponíveis no mercado brasileiro para a insulinização basal são as insulinas de ação intermediária ou ação longa / ultra-longa, representadas por: insulina humana NPH, Glargina U100 e Glargina U300, Detemir e Degludeca.

A insulinização bolus corresponde à insulina de ação rápida administrada previamente às refeições, para metabolização dos carboidratos ingeridos (bolus prandial ou da alimentação) e para correção de hiperglicemias (bolus de correção). As opções de insulinas existentes para essa finalidade são: a insulina humana regular (curta ação), os análogos de insulina de ação rápida (lispro, asparte e glulisina), e as insulinas análogas de ação ultrarrápida (asparte ultrarrápida e a insulina inalável tecnosfera).

Existe no SUS Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1), com oferta de insulina convencional (humana NPH e regular) e insulinas análogas (ação prolongada e ação rápida), que permitem a realização de insulinoterapia intensiva exógena através da terapia basal-bolus com MDI, além de aparelho

(glicosímetro) e insumos necessários ao automonitoramento glicêmico, propiciando oferta de condutas terapêuticas protocolares em conformidade com as diretrizes técnico-científicas atuais. Vide Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 17 de 12 de novembro de 2019.

**Tabela 1.** Formulações de insulinas disponíveis no Brasil.

TIPO	NOME	INÍCIO	PICO	DURAÇÃO
<b>Insulinas Basais</b>				
Insulina intermediária	NPH	2-4h	4-10h	10-18h
Análogo de ação longa	Glargina U100	2-4h	-	20-24h
Análogo de ação intermediária	Detemir	1-3h	6-8h	18-22h
Análogo de ação ultra-longa	Glargina U300	6h	-	36h
	Degludeca	<4h	-	42h
<b>Insulinas Prandiais</b>				
Insulina Rápida	Regular (Humulin R/Novolin R)	30-60 min	2-3h	5-8h
Análogo de ação ultra-rápida	Asparte (Novorapid)	5-15 min	30min-2h	3-5h
	Lispro (Humalog)			
	Glulisina (Apidra)			
	Fast Aspartate (Fiasp)	2-5 min	1-3h	5h
	Inalada (Afrezza)	imediatamente	10-20 min	1-2h
<b>Insulinas Pré-Misturadas</b>				
NPH/Regular	70% NPH/30% R (Humulin 70/30)	30min-1h	3-12h	10-16h
NPL/Lispro	75% NPL/25% Lispro (Humalog Mix 25)	5-15 min	1-4h	
	50% NPL/50% Lispro (Humalog Mix 50)			
NPA/Asparte	70% NPA/ 30% Aspart (NovoMix 70/30)			

(<https://diretriz.diabetes.org.br/wp-content/uploads/2021/12/3.jpeg>)

“As análogas de insulina de ação prolongada possuem quatro representantes: glargina U100, detemir, degludeca e glargina U300. Cada insulina análoga é formada por sequência de aminoácidos semelhante à insulina humana, diferindo apenas pela troca de alguns desses aminoácidos. As modificações nas sequências de aminoácidos proporcionam diferentes padrões de solubilidade aos fármacos e, conseqüentemente, perfis de absorção diferenciados”.

Diversos estudos clínicos compararam a eficácia e segurança dos

análogos de insulina de ação prolongada entre si. Não foram observadas diferenças estatisticamente significantes que impeçam a intercambialidade entre as insulinas representantes do grupo (ação prolongada).

*“A insulina regular é uma insulina de ação curta utilizada para cobrir ou corrigir oscilações da glicose do período pós- -prandial e também hiperglicemias aleatórias. Por ser uma insulina com perfil de segurança conhecido, foi utilizada como comparador em muitos estudos que avaliaram análogos de insulina de ação rápida com eficácia semelhante no controle glicêmico”.*PCDT

As análogas de insulina de ação rápida tem como representantes: asparte, lispro e glulisina. Todas possuem farmacocinética semelhante, com início de ação em 5-15 minutos, pico de ação em 1-2 horas e duração de 3-4 horas.

Foi observado nos estudos que compararam insulinas análogas de ação rápida (lispro, asparte e glulisina) entre si e com a insulina humana regular, que os análogos de insulina de ação rápida foram superiores à insulina humana regular nos seguintes desfechos: episódios de hipoglicemia (-7%), hipoglicemia noturna (-45%), hipoglicemia grave (-32%), glicemia pós-prandial (-19,44 mg/dL) e HbA1c (-0,13%). Não foram identificadas evidências que impossibilitem a intercambialidade entre os análogos de insulina de ação rápida (lispro, asparte e glulisina) nos estudos realizados.

O Protocolo do SUS para o tratamento do DM1 não prevê representante específico dos análogos de insulina de ação rápida ou prolongada. No SUS estão disponíveis as insulinas convencionais humanas NPH e regular 100 U/mL, insulina análoga de ação rápida 100U/mL, e insulina análoga de ação prolongada 100U/mL.

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.

Critérios de Inclusão para o Tratamento com Análogo de Ação Rápida:

Para o uso de análogo de insulina de ação rápida, os pacientes deverão apresentar, além dos critérios de inclusão de DM1, todas as condições descritas em laudo médico:

- Uso prévio de insulina NPH e insulina Regular por, pelo menos, três meses;

Apresentação, nos últimos seis meses, de, pelo menos, um dos critérios abaixo, após terem sido excluídos fatores causais para as hipoglicemias (redução de alimentação sem redução da dose de insulina, exercício físico sem redução da dose de insulina, revisão dos locais de aplicação de insulina, uso de doses excessivas de insulina, uso excessivo de álcool):

- Hipoglicemia grave (definida pela necessidade de atendimento emergencial ou de auxílio de um terceiro para sua resolução) comprovada mediante relatório de atendimento emergencial, registros em *softwares*, tabelas ou glicosímetros, quando disponíveis;

- Hipoglicemias não graves repetidas (definida como dois episódios ou mais por semana) caracterizadas por glicemia capilar < 54 mg/dL com ou sem sintomas ou < 70 mg/dL acompanhado de sintomas (tremores, sudorese fria, palpitações e sensação de desmaio);

- Hipoglicemias noturnas repetidas (definidas como mais de um episódio por semana);

**Ou**

- Mau controle persistente, comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses de acordo com os critérios da HbA1c.

- Realização de automonitorização da glicemia capilar (AMG) no mínimo três vezes ao dia;

- Acompanhamento regular (mínimo duas vezes ao ano) com médico e equipe multidisciplinar e sempre que possível com endocrinologista.

### **Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI):**

A evolução tecnológica no tratamento do DM propiciou a introdução de alternativa terapêutica como o sistema de infusão contínua de insulina (SICI), para a realização de insulino terapia exógena intensiva. Atualmente no Brasil

são comercializadas bombas de infusão de insulina / sistema de infusão contínua de insulina (SICI) de dois fabricantes, Roche® Diagnostics e Medtronic®.

A segurança e a eficácia do uso do sistema de infusão contínua de insulina (SICI) são altamente dependentes da seleção adequada do paciente, de seu nível de educação em diabetes, sua adesão às recomendações terapêuticas não medicamentosas, do nível técnico e da competência da equipe multidisciplinar responsável por seu atendimento.

O custo da terapia com SICI 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.

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.

Quando indicado, o uso do SICI exige a aplicação de insulina análoga de ação rápida (regular) ou ultrarrápida (lispro, asparte ou glulisina), porque as mesmas apresentam pico precoce e absorção mais previsível, além de menor risco de hipoglicemias. Essas são as mesmas insulinas de ação rápida e ultrarrápida, utilizadas na insulino terapia intensiva através de MDI (múltiplas doses de insulina).

O SICI é um dispositivo mecânico portátil de uso externo, com comando eletrônico que consiste em um reservatório de insulina e um cateter de administração que é inserido no tecido subcutâneo do paciente. Esse sistema busca mimetizar a secreção fisiológica de insulina. O dispositivo proporciona tanto a liberação contínua de microdoses de insulina exógena, conhecida como basal (dividida de hora em hora pelas 24 horas), como a liberação de insulina em *bolus*, de uso prandial e corretivo de hiperglicemias.

As bombas / SICI são similares no tamanho e peso, e apresentam algumas diferenças na aparência externa, na forma de programação / funções operacionais, nos tipos de cateteres, entre outras peculiaridades. As bombas mais recentes são à prova d'água, e alguns modelos possuem sensor que realiza monitorização contínua da glicose, com controle inteligente da glicemia, permitindo ajustes automáticos (aumentam ou diminuem a infusão de insulina, conforme a glicemia). Os insumos do SICI precisam ser periodicamente substituídos.



Foto meramente ilustrativa.

O uso da bomba de infusão de insulina requer acesso a uma equipe multidisciplinar familiarizada com o sistema de infusão contínua de insulina (SICI). *A seleção de pacientes para uso do SICI restringe-se aos casos com indicação muito precisa, tendo em vista que é possível se alcançar um adequado controle glicêmico e redução das hipoglicemias com as duas modalidades de insulino terapia intensiva: múltiplas doses de insulina (MDI) ou sistema de infusão contínua de insulina (SICI), esse último pleiteado pela paciente.*

As principais vantagens do uso do SICI são uma maior comodidade e flexibilidade ofertada pelo sistema, considerando que o SICI permite ao paciente alterar a insulina basal de acordo com a necessidade individual e injetar bolus frequentes sem a exigência de injeções repetidas, conseguindo adaptar-se a diferentes situações de atividade física e consumo alimentar.

Entre as desvantagens estão o alto custo, distorção da imagem corporal, desconforto com o cateter e a “bomba” conectada ao corpo, além do fato de que o SICI não está isento de riscos / complicações, tais como: infecções no local de inserção do cateter, falhas de funcionamento podendo ocasionar hiperglicemia, e cetoacidose diabética quando ocorre obstrução / interrupção do fluxo de insulina não identificada pelo paciente, possibilidade de abandono do uso da bomba ao longo do tempo.

O paciente candidato ao uso do SICI deve estar motivado a aprender os princípios gerais do autocontrole do diabetes, deve possuir habilidades para ser capaz de: inserir e conectar a cânula, detectar, prevenir e tratar episódios de hipoglicemia, capacidade de contar corretamente os carboidratos da dieta, calcular a relação insulina/carboidrato e calcular as doses de ajustes, quando necessário, além de manter os cuidados apropriados com a bomba e resolver os problemas mais comuns. Em uma etapa subsequente, os candidatos já usuários de SICI, deverão comprovar o uso regular, habilidade e qualificação para manter a operação do sistema e aderir às recomendações protocolares para a utilização.

A interrupção do uso do SICI deve ser considerado quando não se alcança melhora sustentada do controle glicêmico, redução da frequência e da gravidade dos eventos de hipoglicemias, infecções cutâneas recorrentes, ou o desejo do paciente em retornar à terapia com MDI.

Os estudos que compararam a efetividade e a segurança do SICI e MDI, não encontraram diferença significativa entre as duas metodologias de insulino terapia intensiva, quanto à redução da hemoglobina glicosilada (HbA1c) e redução do número dos episódios de hipoglicemia. As evidências atuais não evidenciam claro benefício entre o uso do SICI ou o esquema de múltiplas injeções diárias (MDI) de insulina exógena. Os estudos não incluíram dados a respeito de complicações micro e macrovasculares em longo prazo.

*“Ainda não há estudos em longo prazo que levem em conta variáveis como complicações futuras micro e macrovasculares, custos com consultas*

*de pronto-socorro por descompensações diabéticas, custos com internações hospitalares, custo do tratamento das complicações instaladas, dias perdidos de escola e de trabalho, bem como redução da qualidade de vida”.*<sup>1</sup>

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 de saúde e na saúde suplementar, 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.

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.

Conforme consta nas Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019/2020, tanto o SICI (sistema de infusão contínua de insulina – bomba de insulina) quanto a terapêutica de MDI (múltiplas doses de insulina) são meios efetivos e seguros no manejo intensivo do diabetes, com o objetivo de chegar a níveis glicêmicos quase normais, diminuir as hipoglicemias e obter a melhora da qualidade de vida do paciente.

As Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019/2020, trazem no quadro 2 uma sumarização das indicações relativas para o uso de SICI.

**Quadro 2.** Indicações relativas para o uso de SICI.

- Pacientes menores de 12 anos com mau controle glicêmico, apesar do tratamento intensivo com MDI;
- Pacientes maiores de 12 anos com dificuldade na obtenção de controle glicêmico, apesar do tratamento intensivo com MDI;
- Pacientes maiores de 12 anos com grande variabilidade glicêmica;
- Ocorrência do fenômeno do alvorecer, com níveis de glicemia de jejum > 140 a 160 mg/dL;
- Pacientes com hipoglicemias noturnas frequentes e intensas;
- Ocorrência do fenômeno do entardecer;
- Indivíduos propensos a terem cetose;
- Grandes variações da rotina diária;
- Adolescentes com transtornos alimentares;
- Pacientes com dificuldade para manter esquemas de múltiplas aplicações ao dia;
- Desejo de um estilo de vida mais flexível;
- Atletas profissionais ou que participam de competições;
- Qualquer indivíduo motivado que deseje o autocontrole.

Adaptado de Phillip M et al., 2007;<sup>26</sup> Hirsch IB et al., 1991;<sup>41</sup> Parker T, 2008.<sup>42</sup>

**Quadro 3.** Recomendações e conclusões.

Recomendações e conclusões	Grau de recomendação
Tanto o SICI quanto a terapêutica de MDI são meios efetivos e seguros no manejo intensivo do diabetes, com o objetivo de chegar a níveis glicêmicos quase normais, diminuir as hipoglicemias e obter a melhora da qualidade de vida.	B
O tratamento do DM com SICI é efetivo e seguro, resultando em melhor controle metabólico, menor risco de hipoglicemias e menores variações glicêmicas, bem como proporcionando um estilo de vida mais livre e de qualidade.	B
Dentre as vantagens do uso de SICI, em comparação à terapia com MDI, destaca-se a absorção mais previsível com o uso de análogos de insulina de ação ultrarrápida em relação às insulinas NPH e glargina.	B
As insulinas de ação ultrarrápida apresentam melhores resultados que a insulina regular, com menores taxas de hipoglicemia, melhores valores de glicemia pós-prandial e menos ganho de peso.	B
Deve-se considerar o uso de SICI uma alternativa viável para crianças de qualquer idade.	D

A: estudos experimentais e observacionais de melhor consistência; B: estudos experimentais e observacionais de menor consistência; C: relatos de casos – estudos não controlados; D: opinião desprovida de avaliação crítica, com base em consenso, estudos fisiológicos ou modelos animais.

O quadro 3 acima, traz as recomendações e conclusões gerais da SBD.

Não há evidências científicas atuais que sustentem afirmar superioridade de eficácia e segurança do SICI (sistema de infusão contínua de insulina) sobre a modalidade de MDI (múltiplas injeções de insulina), uma vez que as diferenças encontradas nos estudos são discretas e não podem ser consideradas clinicamente significativas. Existem ainda importantes lacunas no conhecimento em relação a capacidade relativa dessa tecnologia

para alcançar um melhor controle glicêmico e reduzir o risco de hipoglicemia, principalmente a longo prazo.

Em avaliações de custo/efetividade/benefício o uso do SICI se justifica somente em situações muito específicas, nas quais o SICI pode ser considerado preferencialmente indicado. Ao se optar por um tratamento específico de elevado custo de aquisição e manutenção, independentemente da fonte de recursos (público e/ou privado), deve haver nítida superioridade de eficácia e segurança em relação às outras alternativas de menor custo disponíveis. *Principalmente considerando tratar-se de morbidade de alta e crescente prevalência.*

Não ficou esclarecido de forma clara, insofismável e meticulosa, com base nas melhores evidências científicas atuais disponíveis, o motivo pelo qual as alternativas terapêuticas específicas de alto custo requeridas, e não regularmente disponíveis no sistema público e na saúde suplementar, constituir-se-iam na única alternativa terapêutica eficaz para a paciente.

As alternativas específicas requeridas (insulina asparte + bomba) constituem-se em uma das modalidades existentes para a instituição de insulinoterapia intensiva, porém, não se constitui na única forma / modalidade eficaz. As evidências científicas atuais não evidenciam claro benefício clínico entre o uso do SICI ou o esquema de múltiplas injeções diárias (MDI) de insulina exógena, principalmente a longo prazo.

***Não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico do SICI + insumos e da insulina análoga requerida (Fiasp®), como única modalidade terapêutica eficaz, para a realização de insulinoterapia exógena intensiva. Um controle clínico satisfatório não é alcançado através de nenhuma medida terapêutica isolada. Esse controle é fruto do conjunto de intervenções multidisciplinares adotadas conjuntamente, as quais são essencialmente dependentes da compreensão e adesão da paciente a longo prazo.***

As insulinas análogas de ação rápida e de ação prolongada, estão disponíveis na rede pública, sob protocolo, para o tratamento medicamentoso

de pacientes com diagnóstico de DM1. Vide Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabetes Mellitus Tipo 1, Portaria Conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019. O SUS não fornece inulina análoga de fabricante/marca específica. Os representantes de insulinas análogas de ação rápida e prolongada são intercambiáveis entre si.

O protocolo do SUS também prevê o fornecimento de lancetas e fitas reagentes de glicemia capilar para a realização de automonitoramento glicêmico. No caso em tela, foi solicitado o fornecimento de sistema de infusão contínua de insulina acoplado a sistema automático de leitura da glicemia, desta forma, não se identificam elementos técnicos que justifiquem a solicitação de fornecimento de 250 unidades de fitas de glicemia capilar (08,33 unidades/dia).

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes, 2021-2022.
- 2) Insulinoterapia no diabetes mellitus tipo 1. Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes. 2022.  
<https://diretriz.diabetes.org.br/insulinoterapia-no-diabetes-mellitus-tipo-1-dm1/?pdf=5552>  
Diretrizes SBD, Edição 2023. Tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 1 no SUS. Insulinoterapia no DM1. <https://diretriz.diabetes.org.br/>
- 3) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabetes Mellitus Tipo 1, Portaria Conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019. Relatório de recomendação da CONITEC, Agosto/2019.
- 4) Posicionamento Oficial SBD nº 04/2019, O Papel do Sistema de Infusão Contínua de Insulina, *Bomba de Insulina*, no Tratamento do Diabetes.
- 5) 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.

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

7) Resolução Normativa - RN N° 465, de 24 de fevereiro de 2021. Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde que estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados conforme previsto no artigo 35 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998; fixa as diretrizes de atenção à saúde; e revoga a Resolução Normativa - RN n° 428, de 7 de novembro de 2017, a Resolução Normativa - RN n.º 453, de 12 de março de 2020, a Resolução Normativa - RN n.º 457, de 28 de maio de 2020 e a RN n.º 460, de 13 de agosto de 2020.

8) 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, n.º. 1, p. 35-48, 2021. DOI: [doi.org/10.37777/dscs.v22n1-003](https://doi.org/10.37777/dscs.v22n1-003).

9) Nota Técnica n° 2814/2022, NATJUS – TJSP.

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

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

<https://www.scielo.br/j/abem/a/PmWxCx6ShQ8GFTJ6RgJMcGv/?lang=pt&format=pdf>

12) Cadernos de Atenção Básica n° 16. Diabetes. Ministério da Saúde. 2006.

[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diabetes\\_mellitus.PDF](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diabetes_mellitus.PDF)

13) Tratamento do Diabetes Mellitus tipo 1 no SUS. SBD. Edição 2023.

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

14) 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>

15) Parecer Técnico Nº 29/GEAS/GGRAS/DIPRO/2018 Cobertura: Medicamentos para tratamento domiciliar.

[https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2018/parecer\\_29-2018\\_medicamentos-para-tratamento-domiciliar\\_verso-final\\_28122017.pdf](https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2018/parecer_29-2018_medicamentos-para-tratamento-domiciliar_verso-final_28122017.pdf)

16) Resolução Normativa Nº 465, de 24 de fevereiro de 2021. “*Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde que estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999, e naqueles adaptados conforme previsto no artigo 35 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998; fixa as diretrizes de atenção à saúde; e revoga a Resolução Normativa – RN nº 428, de 7 de novembro de 2017, a Resolução Normativa – RN n.º 453, de 12 de março de 2020, a Resolução Normativa – RN n.º 457, de 28 de maio de 2020 e a RN n.º 460, de 13 de agosto de 2020*”.

<https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=NDazMw==>

## **V – DATA:**

05/12/2023

NATJUS – TJMG