

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Vitor Luís de Almeida

**PROCESSO Nº.:** 5019817212022813.0433

**CÂMARA/VARA:** 2ª Unidade Jurisdicional

**COMARCA:** Montes Claros

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** DMM

**IDADE:** 47 anos

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** E 10.9

**PEDIDO DA AÇÃO:** Bomba Infusão Insulina (Sistema MiniMed 780G / MMT-1896) e seus insumos

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção de modalidade específica para insulinização intensiva

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 42831

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2022.0003064

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicita informações técnicas prévias acerca do Sistema de Infusão Contínua de Insulina – SICI postulado, além de sua pertinência à patologia apontada e tratamento prescrito.

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 estabelecido há 22 anos, em uso atual das insulinas Toujeo® e Fiasp®, para a qual foi prescrito o uso de bomba de infusão de insulina (sistema de infusão contínua de insulina - SICI), devido à dificuldade de manutenção de um bom controle glicêmico, apesar da regular aderência ao tratamento.

Não foram apresentados os dados do histórico do monitoramento glicêmico da paciente, realizados ao longo do tempo, com os resultados das glicemias quando do uso das alternativas terapêuticas previamente utilizadas. Esses dados são essenciais para avaliação da imprescindibilidade de uso

específico do sistema de infusão contínua de insulina.

A hemoglobina glicada (HbA1c), é um bom preditor de controle em longo prazo. *Há estreita ligação entre adesão ao tratamento e o controle glicêmico; a medida que a aderência ao tratamento aumenta, a hemoglobina glicada (HbA1c) diminui, refletindo uma glicemia média mais estável, e conseqüentemente, menores riscos de complicações agudas e/ou crônicas, tais como “problemas neurológicos graves irreversíveis” e “maior risco para complicações cardiovasculares futuras.* Apesar das limitações da HbA1c, a monitorização glicêmica por meio dos resultados de Hb1Ac permanece como o padrão ouro.

Diabetes mellitus é um importante e crescente problema de saúde 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 de casos existentes (prevalência) 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.

A probabilidade de sucesso no tratamento do diabetes mellitus depende da implementação concomitante de três modalidades de intervenções: estratégias educacionais (educação em saúde, alimentação e atividade física), estratégias de automonitorização e estratégias farmacológicas.

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

**ou não.**

Conforme a literatura técnica, *Diabetes mellitus (DM)* é uma doença de alta complexidade e multifatorial, sendo caracterizada como um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresentam em comum a hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos. 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. Tradicionalmente, as complicações do diabetes são categorizadas como distúrbios microvasculares e macrovasculares, que resultam em retinopatia, nefropatia, neuropatia, doença coronariana, doença cerebrovascular e doença arterial periférica.

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 diabetes mellitus consiste na terapia medicamentosa e não-medicamentosa. O principal objetivo da terapia medicamentosa é normalizar os parâmetros metabólicos, como a glicemia, para reduzir o risco de complicações a longo prazo. Para pacientes com DM1, a estratégia medicamentosa consiste na administração de uma quantidade suficiente de insulina exógena para obter normoglicemia, sem induzir hipoglicemia”.

Os esquemas de terapia intensiva com insulina exógena através de múltiplas doses de insulina (MDI) ou através do uso de bombas de infusão / sistema de infusão contínua de insulina (SICI), visam alcançar o melhor controle glicêmico possível, evitando as hipoglicemias. Os dois esquemas / metodologias são meios efetivos e seguros de implementar o manejo intensivo da insulina exógena na diabetes.

O custo da terapia com bomba de insulina é um obstáculo importante para o fornecimento deste tratamento, razão pela qual os pacientes devem ser selecionados rigorosamente de acordo com os critérios estabelecidos em diretrizes técnicas.

A segurança e a eficácia do uso da bomba de insulina são altamente dependentes da seleção adequada do paciente, de seu nível de educação em diabetes, sua adesão às recomendações terapêuticas, do nível técnico e da competência da equipe multidisciplinar responsável por seu atendimento.

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 bomba de infusão de insulina 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. Tal dispositivo proporciona tanto a liberação contínua de insulina, conhecida como basal (dividida de hora em hora pelas 24 horas), como liberação de insulina em *bolus*, de uso prandial e corretivo de hiperglicemias.

As bombas / sistemas de infusão contínua de insulina (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 / realizam monitorização contínua com controle inteligente da glicemia permitindo ajustes automáticos (aumentam ou diminuem a infusão de insulina, conforme a glicemia). O sistema exige o uso de insulina de apenas um tipo (rápidas ou ultrarrápidas).

O paciente que for candidato ao uso de bomba de infusão de insulina 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.

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 tratamento intensivo: (MDI) ou sistema de infusão contínua de insulina (SICI), esse último pleiteado pela paciente.

As recomendações para o uso de SICI em adultos com DM1 e DM2, conforme guidelines, apresentadas na tabela 5 das Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019/2020 são:

Tabela 5. Recomendações para o uso de SICI em adultos com DM1 e DM2, conforme guidelines.

Paciente	Organização	Recomendações
Com DM1	NICE	O uso de SICI é restrito a pacientes com mau controle glicêmico ou hipoglicemia grave quando do uso de MDI.
	SFD	O SICI deve ser considerado em pacientes que tenham: – HbA1c persistentemente elevada a despeito do tratamento intensivo com MDI; – Hipoglicemia recorrente; – Grande variabilidade glicêmica; – Necessidades variáveis de insulina; – Alergia à insulina; – Impacto negativo do uso de MDI na vida social e profissional.
Com DM2	NICE	SICI não recomendado.
	SFD	O uso de SICI está aconselhado em pacientes que apresentem: – Falha no tratamento com MDI; – Necessidades de doses muito elevadas de insulina/resistência à insulina; – Alergia à insulina.

DM1: diabetes mellitus tipo 1; DM2: diabetes mellitus tipo 2; NICE: Instituto Nacional de Excelência Clínica e de Saúde (*National Institute for Health and Care Excellence*); SFD: Sociedade Francesa de Diabetes (*Société Francophone du Diabète*); SICI: sistema de infusão contínua de insulina; MDI: múltiplas doses de insulina; HbA1c: hemoglobina glicada.

Adaptada de Pozzilli P *et al.*, 2016.<sup>6</sup>

O uso da bomba de infusão de insulina (SICI) não é uma necessidade para todos. É consenso que o esquema de múltiplas injeções diárias (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 a médio e longo prazo.

Quando comparada às outras formas de administração da insulina, a terapia com bomba de infusão é de custo mais elevado, e sua efetividade em relação ao custo só ocorre em situações muito específicas, nas quais essa modalidade terapêutica, pode de fato ser considerada preferencialmente indicada.

A maior comodidade ofertada pela bomba de insulina é a flexibilidade, que permite ao paciente alterar a insulina basal de acordo com a necessidade e injetar bolus frequentes sem a exigência de injeções repetidas. Além disso, há evidência científica de boa qualidade que demonstra que o uso de bomba de (SICI) em vez de múltiplas doses de insulina (MDI) como tratamento para DM1, tem um pequeno impacto no controle glicêmico e pouco ou nenhum impacto sobre a ocorrência de hipoglicemias graves.

O uso do (SICI) não está isento de riscos / complicações; infecções no local de inserção do cateter, ocorrência de hiperglicemia, podendo ocasionar a cetoacidose diabética quando ocorre obstrução / interrupção do fluxo de insulina não identificada, além de tendência ao ganho de peso, uma vez que o paciente têm mais opções sobre o quê e quando podem comer.

*“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 paciente candidato ao uso de (SICI) deve estar motivado a aprender os princípios gerais do autocontrole do diabetes e a desenvolver outras habilidades e obter qualificações essenciais, como utilizar contagem de carboidratos e fazer ajustes proporcionais das doses de insulina, que fazem parte de um gerenciamento avançado da insulinoterapia. 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.

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

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 não podem ser consideradas clinicamente significativas.

No **caso concreto**, não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico da bomba de infusão de insulina (Sistema de Infusão Contínua de Insulina – SICI) para adoção de insulinização intensiva.

Não foram apresentados os registros dos resultados do monitoramento glicêmico realizado por ocasião das alternativas terapêuticas previamente utilizadas, ou qualquer outro exame complementar de avaliação de função e/ou lesão de órgãos alvo, registros dos eventos de hipoglicemias relatadas,

evidências de gravidade tais como, necessidade de atendimento e/ou internação hospitalar para o controle glicêmico, entre outros. Os dados informados / apresentados são insuficientes para se afirmar que o sistema de infusão contínua de insulina, constitui-se na única forma eficaz para a realização de terapia insulínica intensiva para o caso concreto.

As Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019/2020, traz uma sumarização das recomendações e conclusões atuais.

**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.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

1) Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019-2020. Sistema de infusão contínua de insulina: indicações e uso. Aspectos gerais do tratamento de crianças e adolescentes com diabetes mellitus tipo 1.

<https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/biblioteca/diretrizes-da-sociedade-brasileira-de-diabetes-2019-2020/>

2) 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.

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

4) 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.

5) American Diabetes Association – ADA a. Stanford of Medical Care in Diabetes 2019.

Disponível em: [http://care.diabetesjournals.org/cotent/42/supplement\\_1](http://care.diabetesjournals.org/cotent/42/supplement_1)

6) Resolução Normativa - RN 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.

**V – DATA:**

31/08/2022

NATJUS – TJMG