

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara da Infância e da Juventude

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0006129

IDADE: 17 anos

Sexo: feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E10

PEDIDO DA AÇÃO: Sistema de infusão contínua de insulina (SICI) da marca Minimed® 780G - Meditronic + respectivos insumos, insulina análoga asparte (03 frascos/mês), glicosímetro capilar + 90 fitas reagentes por mês.

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

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

a) Os medicamentos/insumos/equipamentos possuem registro na ANVISA? **R.:** **Sim.**

b) Os medicamentos/insumos/equipamentos encontram-se inclusos em listas do SUS?

R.: **Sim, para a insulina análoga de ação rápida, e para o glicosímetro capilar + fitas reagentes. Não para o sistema de infusão contínua de insulina.**

c) Os medicamentos/insumos/equipamentos ora vindicados, a despeito de serem registrados na Anvisa e encontrarem-se incluídos nas listas do SUS, encontram previsão para o quadro da parte requerente?

R.: **O SUS possui protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para o tratamento da diabetes mellitus tipo 1 (DM1), com alternativas terapêuticas protocolares, em conformidade com as diretrizes técnicas.**

No caso concreto, não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso do sistema de infusão contínua de insulina requerido, para a realização da insulino terapia

intensiva.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 (DM1) estabelecido em 2012, que se encontra em insulinoterapia intensiva com o uso de insulina análoga de longa ação e insulina análoga de ação rápida, através de múltiplas doses de insulina (MDI). Consta que a paciente apresenta grande variabilidade glicêmica.

Conforme o relatório para judicialização, foi indicado o uso do sistema de infusão contínua de insulina (SICI), para melhor ajuste e aplicação das insulinas, com redução da variação / oscilação glicêmica.

Não foram apresentados os dados do histórico de monitoramento glicêmico e acompanhamento da paciente frente as modalidades terapêuticas previamente realizadas.

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

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 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; 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.

A sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) recomenda o monitoramento de cetonas na ocorrência de intercorrências clínicas agudas capazes de causar hiperglicemia e alterar momentaneamente as necessidades de insulina. Nas intercorrências clínicas agudas, a hiperglicemia é causada por um aumento da liberação de hormônios contrarreguladores em resposta ao estresse, como cortisol, glucagon, hormônio de crescimento e adrenalina. Esses hormônios aumentam a glicogenólise, a gliconeogênese e a resistência periférica à ação da insulina, levando a tendência de elevação glicêmica e ao aumento na produção de corpos cetônicos, a depender da proporção entre a resposta contrarregulatória e os níveis disponíveis de insulina.

Nos dias de doença aguda a SBD recomenda aumento da frequência do monitoramento da glicose a cada 1 a 2 horas ou, no máximo, a cada 4 horas, para os pacientes com DM1, considerando que o monitoramento mais frequente da glicose, acompanhado do ajuste de doses de insulina e/ou ingestão de carboidratos e hidratação, pode evitar internações por complicações agudas do DM1.

O monitoramento domiciliar de cetonas sérico ou urinário concomitantemente ao monitoramento glicêmico, está recomendado quando

em dias de complicações agudas (doença) existir hiperglicemia persistente (> 300 mg/dL por 2 vezes em intervalo de 1-2 horas após bolus de insulina corretiva, ou logo na primeira aferição > 300 mg/dL em usuários de bomba de insulina; sendo preferível a aferição da cetonemia capilar à cetonúria. O SUS não disponibiliza alternativa para monitoramento domiciliar de cetonas.

O modelo específico de bomba de insulina (SICI) requerido (Minimed® 780G), possui recurso para monitorização contínua da glicose com sistema automático de ajuste da infusão de insulina. 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, para a realização do automonitoramento glicêmico. Alguns protocolos regionais municipais disponibilizam o sistema Freestyle para pacientes com DM1.

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

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 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 SICl 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.

^eEsquema 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.

No **caso concreto**, as informações contidas na documentação apresentada não revelam elementos técnicos objetivos que permitam afirmar imprescindibilidade de substituição da modalidade múltiplas injeções diárias de insulina (MDI) pelo sistema de infusão contínua de insulina (SICI), para a realização da insulino terapia exógena intensiva, quer seja com o uso de insulinas convencionais e/ou insulinas análogas, administradas por meio das canetas de insulina.

Com base nas melhores evidências científicas atuais disponíveis, não ficou demonstrado o motivo pelo qual a alternativa de modalidade terapêutica específica requerida (SICI), não regularmente disponível no sistema público e suplementar de saúde, constituir-se-ia na única alternativa terapêutica eficaz para a paciente.

Não ficou demonstrada refratariedade / impossibilidade de alcançar controle glicêmico satisfatório com a modalidade de terapia MDI (Múltiplas Injeções Diárias) para realização da insulino terapia intensiva, regularmente disponível no SUS.

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) 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)

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

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

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

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) 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.

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%ABlica/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/>

V – DATA:

11/09/2025

NATJUS – TJMG