Data: 29/11/2013

NT 237/2013

Solicitante: Ilma Dra Maria Augusta Balbinot

Juíza do JESP de São João Del Rei

Medicamento	
Material	**X**
Procedimento	
Cobertura	

Numeração: 00127297-67.2013.8.13.0625

TEMA: Bomba de insulina no tratamento do diabetes mellitus tipo 1

Sumário

1. RESUMO EXECUTIVO 2
   1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO 2
   1.1. CONSIDERAÇÕES 3
   1.2. CONCLUSÃO 4
2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO 4
   2.1. PERGUNTA ESTRUTURADA 4
   2.2. CONTEXTUALIZAÇÃO(1–4) 5
   2.1. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA 6
      2.1.1. Bomba de insulina (5) 6
      2.1.2. PREÇO 6
3. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA(3,4,6–10) 6
   3.1. CONSIDERAÇÕES 10
   3.2. CONCLUSÃO 11
4. REFERÊNCIAS 12

INFORMAÇÕES ENCAMINHADAS

"A.C.S. ingressou com ação em desfavor do Município de São João del-Rei e do Estado de Minas Gerais pleiteando o fornecimento de BOMBA DE INSULINA PARADIGM 722, contendo 1 clip de cintura + estojo de cintura + 1 protetor de reservatório + 2 baterias, medidor de Glicose contínuo, aplicador e vários outros insumos, conforme solicitação médica.

Alega ser portadora de Diabetes tipo 1 há quatro anos, cuja doença evoluiu para episódios de hipoglicemia mais intensas de madrugada. Que no último ano teve três episódios de hipoglicemia grave, com perda da consciência. Que já utilizou vários medicamentos, sem sucesso. Que fez um teste com a medicação supramencionada e obteve sucesso.

O pedido foi negado administrativamente pelos requeridos.

Solicito sua análise e informações técnicas no prazo de 48 horas, para decidir pedido de liminar, sobre a adequação dos fármacos solicitados, existência ou não de medicamento e/ou tratamento alternativo fornecido pelo SUS, prazo para utilização e demais observações que Vossas Senhorias entenderem relevantes."

Relatório médico no anexo 1

1. RESUMO EXECUTIVO

1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO

Diabetes Tipo 1 é caracterizado pela redução ou incapacidade absoluta de secretar insulina resultante predominantemente pela destruição auto-imune das células beta do pâncreas as quais são responsáveis pela liberação e síntese de insulina. Os portadores do diabetes tipo 1 são, portanto, dependentes da administração de insulina exógena para impedir a ocorrência de descompensação metabólicas e morte.

A destruição das células beta é geralmente causada por processo auto-imune. Os marcadores de auto-imunidade são os seguintes auto-anticorpos: anti-insulina, anti-descarboxilase do ácido glutâmico (GAD 65) e antitirosina fosfatases IA2 e IA2B. Tais marcadores estão presentes nos pacientes mesmo antes do aparecimento da hiperglicemia, ou seja, na fase pré-clinica. Além desse importante papel do sistema imune na gênese do diabetes tipo 1, deve-

se considerar também a participação do sistema antígeno leucocitário humano (HLA), alelos esses que podem ser protetores ou predisponentes para o desenvolvimento da doença. Entretanto, em menos de 10% dos pacientes com diabetes mellitus tipo 1 a causa é idiopática e não parece ser mediada por processos auto-imunes. Nesses casos, os marcadores da auto-imunidade não estão presentes.

O tratamento da doença Diabetes Mellitus com insulinas é bastante complexo, pois envolve muitas variáveis fisiológicas, bem como fragilidades próprias dos pacientes, além da dificuldade da terapêutica.

A experiência mundial tem demonstrado que o bom controle glicêmico não se sustenta quando a tríplice intervenção de monitorização adequada, educação continuada e intervenção farmacológica efetiva não for implementada com sucesso.

1.1. CONSIDERAÇÕES

É consenso de que o esquema de múltiplas injeções diárias (MID) deve preceder a indicação para a bomba de insulina.(8,9,11,12)

Quanto aos tipos de insulinas a serem utilizados neste dispositivo a Sociedade Brasileira de Diabetes (3) descreve que os análogos de insulina de ação ultra-rápida (asparte, lispro e glulisina), quando utilizados na bomba de insulina, demonstram um perfil mais fisiológico do que a insulina regular humana, proporcionando um perfil de níveis de insulina que imita mais fisiologicamente a secreção de insulina basal e prandial, sem aumentar o risco de hipoglicemia ou de cetoacidose em pacientes diabéticos com bom nível de educação.

Porém não há estudos que comprovem a superioridade destas insulinas em relação a insulina regular, que é fornecida pelo SUS. Embora haja alguma preocupação referente a raros incidentes de bloqueio ou entupimento da tubulação, não existe nenhuma evidência clara de que qualquer dos análogos mencionados seja mais ou menos propenso a causar obstruções. Inclusive a insulina regular não demonstrou maior propensão à ocorrência de bloqueios.

1.2. CONCLUSÃO

Estudos demonstram que a terapia com bomba de insulina pode melhorar o controle glicêmico(7–9) e também reduz a frequência de hipoglicemia severa(8–10), em comparação com os esquemas de múltiplas injeções diárias (MID), em grupos selecionados de pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 1.

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 apresentados neste parecer.

Existem outros tipos de bomba de infusão no mercado brasileiro. Não há trabalhos científicos que comprovem a superioridade da bomba Paradigm®722 (Lab Medtronic) sobre as demais.

Não há estudos que demonstrem superioridade das insulinas análogas (novorarapide, glargina, humalog) em relação às insulinas disponibilizadas pelo SUS (NPH e regular).

A recomendação para o uso da bomba de infusão é apenas para pacientes que preencham os critérios clínicos e os atributos relacionados abaixo.

A experiência mundial tem demonstrado que o bom controle glicêmico não se sustenta quando a monitorização adequada, educação continuada, intervenção multidisciplinar efetiva e a aderência ao tratamento não forem implementadas com sucesso.

2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

2.1. PERGUNTA ESTRUTURADA

População: pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 1

Intervenção: bomba de insulina

Desfecho: controle de sintomas, segurança (redução da incidência de hipoglicemia) e redução de lesão em órgãos-alvo em longo prazo.

2.2. CONTEXTUALIZAÇÃO(1–4)

Diabetes Tipo 1 é caracterizado pela redução ou incapacidade absoluta de secretar insulina resultante predominantemente pela destruição auto-imune das células beta do pâncreas as quais são responsáveis pela liberação e síntese de insulina. Os portadores do diabetes tipo 1 são, portanto, dependentes da administração de insulina exógena para impedir a ocorrência de descompensação metabólicas e morte.

A destruição das células beta é geralmente causada por processo auto-imune. Os marcadores de auto-imunidade são os seguintes auto-anticorpos: anti-insulina, anti-descarboxilase do ácido glutâmico (GAD 65) e antitirosina fosfatases IA2 e IA2B. Tais marcadores estão presentes nos pacientes mesmo antes do aparecimento da hiperglicemia, ou seja, na fase pré-clinica. Além desse importante papel do sistema imune na gênese do diabetes tipo 1, deve-se considerar também a participação do sistema antígeno leucocitário humano (HLA), alelos esses que podem ser protetores ou predisponentes para o desenvolvimento da doença. Entretanto, em menos de 10% dos pacientes com diabetes mellitus tipo 1 a causa é idiopática e não parece ser mediada por processos auto-imunes. Nesses casos, os marcadores da auto-imunidade não estão presentes.

O tratamento da doença Diabetes Mellitus com insulinas é bastante complexo, pois envolve muitas variáveis fisiológicas, bem como fragilidades próprias dos pacientes, além da dificuldade da terapêutica.

A bomba de infusão de insulina é um aparelho eletrônico do tamanho de um celular ligado ao corpo por um cateter com uma agulha flexível na ponta. A agulha é inserida na região subcutânea do abdome, braço ou coxa, e deve ser substituída a cada dois ou três dias. A Monitorização Contínua da Glicose em Tempo Real realizada pelo aparelho é um exame de tendência glicêmica e não substitui as glicemias capilares, mas sim orienta quanto a direção e a velocidade de aumento e queda da glicose. É necessário realizar medições capilares para ajustar a administração de insulina e para calibrar o sistema.

O funcionamento dela é simples, liberando uma quantidade de insulina basal, programada pelo médico, 24 horas por dia, tentando imitar de forma mais próxima o funcionamento do pâncreas de uma pessoa comum, no entanto a cada refeição é preciso fazer o cálculo da quantidade de carboidratos que

serão ingeridos (a conhecida contagem de carboidratos) e programar o aparelho para lançar uma quantidade de insulina rápida ou ultra-rápida no organismo.

Junto com a intervenção farmacológica, os esforços de controle do diabetes devem ser acompanhados de intervenções de monitorização glicêmica adequada e de intervenções educacionais efetivas e de natureza continuada.

A experiência mundial tem demonstrado que o bom controle glicêmico não se sustenta quando a tríplice intervenção de monitorização adequada, educação continuada e intervenção farmacológica efetiva não for implementada com sucesso.

2.1. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

2.1.1. BOMBA DE INSULINA (5)

Nome comercial: BOMBA DE INSULINA PARADIGM 722

2.1.2. PREÇO

Item	Valor unitário
BOMBA DE INSULINA PARADIGM 722	R$14.600,00
MINILINK - TRANSMISSOR ANEXADO AO SENSOR PARA ENVIAR GLICEMIA EM TEMPO REAL	R$2.200,00
APLICADOR SEN-SERTER PARA FIXAÇÃO DE SENSORES NO SUBCUTÂNEO	R$250,00
RESERVOIR PARADIGM 722	R$12,50
CATETER - PARADIGM QUICK-SET - 9MM CÂNULA/110CM TUBO	R$65,00
SENSORES PARA MEDIÇÃO DA GLICEMIA EM TEMPO REAL	R$168,00
MONITOR DE GLICOSE ACCU CHECK	R$70,00

As insulinas NPH e regular são fornecidas pelo SUS, bem como todos os insumos necessários para as múltiplas aplicações diárias, ou seja, seringas, agulhas, lancetas e fitas reagentes para monitorização da glicemia.

3. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA(3,4,6–10)

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 e do nível técnico e da competência da equipe multidisciplinar responsável por seu atendimento.

Estudos demonstram que a terapia com bomba de insulina pode melhorar o controle glicêmico(7–9) e também reduz a frequência de hipoglicemia severa(8–10), em comparação com os esquemas de múltiplas injeções diárias (MID), em grupos selecionados de pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 1.

Uma metanalise de 22 estudos publicada por Pickup et al em 2008 demonstrou que episódios de hipoglicemia foram reduzidos em pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 1 de forma estatisticamente significativa (2,89 IC 95% 1,45 a 5,76; p<0,001) quando comparados estudos clínicos randomizados randomizados para o uso de bomba de infusão de insulina ou quando comparados estudos não controlados que avaliaram o paciente antes e após o uso da tecnologia. Estes estudos serviram de base para que a Sociedade Brasileira de Diabetes SBD (3,4) e a Sociedade Americana de Diabetes SAD(11) a descrevessem vantagens, desvantagens, pré-requisitos, critérios clínicos e qualificação do médico assistente necessárias para a indicação desta tecnologia. Estes recomendações serão apresentadas a seguir.

O quadro 1 e 2 listam as principais vantagens e desvantagens do uso deste equipamento.

QUADRO 1 – PRINCIPAIS VANTAGENS DA UTILIZAÇÃO DA BOMBA DE INSULINA

- Elimina a necessidade de injeções individuais de insulina.
- Libera as doses necessárias com mais exatidão do que as injeções.
- Freqüentemente promove melhora os níveis de A1C.
- Geralmente resulta em variações menores na oscilação habitual dos níveis de glicemia.
- Torna mais fácil o controle do diabetes, permitindo um ajuste mais fino da dose de insulina a ser injetada.
- Freqüentemente melhora a qualidade de vida.
- Reduz significativamente os episódios de hipoglicemia severa.
- Elimina os efeitos imprevisíveis das insulinas de ação intermediária ou prolongada.
- Permite a prática de exercícios sem exigir a ingestão de grandes quantidades de carboidratos.

QUADRO 2 – PRINCIPAIS DESVANTAGENS DA UTILIZAÇÃO DA BOMBA DE INSULINA

- Pode promover aumento de peso.
- Pode desencadear cetoacidose diabética (CAD) se o cateter for desconectado ou obstruído por tempo prolongado.
- Custo mais elevado dentre as opções disponíveis de insulinoterapia.
- Para alguns pacientes, carregar uma bomba de insulina permanentemente pode ser desconfortável.
- Requer treinamento especializado.

Os pacientes devem estar motivados a aprender os princípios gerais do autocontrole do diabetes, bem como outras qualificações essenciais como a capacidade de trabalhar com contagem de carboidratos e ajustes proporcionais das doses de insulina como parte de um gerenciamento avançado da insulinoterapia. Além disso, os pacientes precisam estar dispostos e habilitados para manter a operação da bomba de insulina e para aderir às rígidas recomendações sobre sua utilização. Os principais atributos para um bom candidato à terapia com bomba de insulina estão resumidos no quadro 3.

QUADRO 3 – PRINCIPAIS ATRIBUTOS DE UM BOM CANDIDATO À TERAPIA COM BOMBA DE INSULINA

O candidato ideal deve estar disposto e preparado para as seguintes exigências:

- Aprender e aplicar habilidades básicas e avançadas de autocontrole do diabetes.
- Aprender a operar adequadamente a bomba de insulina.
- Seguir fielmente os esquemas prescritos.
- Aprender e aplicar as habilidades de resolução de problemas comuns com a utilização da bomba.
- Comparecer às consultas programadas pelo médico ou pela equipe de apoio.
- Ter condições financeiras para fazer face a todas as despesas envolvidas com a aquisição da bomba e de seus acessórios ou ter acesso a programas governamentais ou privados que proporcionem cobertura deste recurso, para os casos devidamente comprovados de necessidade médica.
- Não apresentar história prévia de bulemia.

Após adquirir essas qualificações, o paciente precisa estar totalmente disposto a seguir a estratégia terapêutica e o plano de tratamento. Isto inclui a disposição de monitorar os níveis de glicemia pelo menos 4 a 6 vezes ao dia, documentando os resultados.

O sucesso da terapia com bomba de insulina também requer aderência às instruções do fabricante em relação à frequência de troca do kit de infusão. O quadro 4 resume as habilidades e os conhecimentos necessários para o uso adequado da bomba de insulina.

QUADRO 4 – RELAÇÃO DE HABILIDADES E CONHECIMENTOS NECESSÁRIOS PARA O USO ADEQUADO DA BOMBA DE INSULINA

1. **Habilidades básicas para o autocontrole do diabetes**

O paciente deve ser capaz de:

- Detectar, prevenir e tratar a hipoglicemia.
- Gerenciar adequadamente os dias de doença (hidratação, ajustes de medicamentos, testes de cetonas, plano para dias de doenças).
- Operar corretamente os monitores de glicemia (procedimento do teste, controle de qualidade, resolução de problemas mais simples, armazenamento e manutenção, documentação dos resultados dos testes).

2. **Habilidades mais avançadas para o autocontrole do diabetes**

O paciente deve ser capaz de:

- Contar carboidratos.
- Calcular a relação insulina/carboidrato.
- Calcular as doses dos bolus de correção.
- Utilizar os resultados da automonitorização glicêmica para a eventual correção das doses de insulina.

3. **Operação e manutenção da bomba de insulina**

O paciente deve ser capaz de:

- Inserir e conectar a cânula.
- Calcular, programar e administrar a insulina (basal, bolus e doses de correção).
- Aderir à freqüência prescrita para alterações dos locais de aplicação e dos kits de infusão.
- Proporcionar a manutenção e os cuidados necessários ao bom funcionamento da bomba de insulina.
- Saber resolver os problemas mais comuns.

Além disso, a terapia com bomba de insulina requer que os médicos possuam o conhecimento, as habilidades e os recursos necessários para iniciar a terapia com bomba de insulina de forma segura, além de proporcionar um seguimento adequado aos seus pacientes.

O quadro 5 resume os principais requisitos necessários à qualificação adequada dos médicos que prescrevem bomba de insulina aos seus pacientes.

QUADRO 5 – PRINCIPAIS REQUISITOS NECESSÁRIOS À QUALIFICAÇÃO ADEQUADA DO MÉDICO QUE PRESCREVE BOMBA DE INSULINA

- Estar plenamente habilitado a transferir a seus pacientes a maior parte dos conhecimentos e habilidades operacionais descritos no Quadro 4.
- Saber explicar ao paciente o que esperar e o que não esperar do tratamento com bomba de insulina para não criar falsas expectativas.
- Saber informar ao paciente as dimensões reais dos custos envolvidos na aquisição e na utilização e manutenção da bomba de insulina.
- Dispor da experiência necessária para motivar e contornar os problemas mais comuns de determinadas faixas etárias, como crianças, adolescentes e idosos.
- Dispor de ou ter acesso a uma qualificada equipe multidisciplinar e interdisciplinar, plenamente capacitada a resolver todas as dúvidas e problemas dos pacientes, principalmente nas emergências. Geralmente as empresas fabricantes dispõem de equipes para o auxílio ao médico e paciente.
- Dispor de uma estrutura de atendimento permanente, nas 24 horas do dia, para o encaminhamento e a solução de problemas médicos e/ou operacionais que os pacientes possam enfrentar. As empresas fabricantes proporcionam o atendimento para as emergências operacionais.

Por fim, o perfil clínico dos pacientes deve se enquadrar em um dos itens descritos no quadro 6.

QUADRO 6 – PRINCIPAIS REQUISITOS E INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO DA BOMBA DE INSULINA

- Impossibilidade de normalização glicêmica com esquemas adequados de múltiplas injeções diárias de insulina.
- Níveis de A1C acima da meta de 7%.
- Ocorrência do fenômeno do alvorecer (dawn phenomenon) com níveis de glicemia de jejum acima de 140-160 mg/dL.
- Ocorrência do fenômeno do entardecer.
- Grande variabilidade e/ou grandes oscilações glicêmicas no dia-a-dia.
- Ocorrência de hipoglicemias freqüentes e severas.
- Ocorrência de hipoglicemia assintomática.
- Necessidade de maior flexibilidade no estilo de vida.
- Portadoras de diabetes grávidas ou com intenção de engravidar.
- Pacientes bem informados, devidamente motivados e emocionalmente capazes de aderir às rígidas demandas do uso de bomba de insulina.

3.1. CONSIDERAÇÕES

É consenso de que o esquema de múltiplas injeções diárias (MID) deve preceder a indicação para a bomba de insulina.(8,9,11,12)

Quanto aos tipos de insulinas a serem utilizados neste dispositivo a ABD(3) descreve que os análogos de insulina de ação ultra-rápida

(asparte, lispro e glulisina), quando utilizados na bomba de insulina, demonstram um perfil mais fisiológico do que a insulina regular humana, proporcionando um perfil de níveis de insulina que imita mais fisiologicamente a secreção de insulina basal e prandial, sem aumentar o risco de hipoglicemia ou de cetoacidose em pacientes diabéticos com bom nível de educação. Porém não há estudos que comprovem a superioridade destas insulinas em relação a insulina regular, que é fornecida pelo SUS. Embora haja alguma preocupação referente a raros incidentes de bloqueio ou entupimento da tubulação, não existe nenhuma evidência clara de que qualquer dos análogos mencionados seja mais ou menos propenso a causar obstruções. Inclusive a insulina regular não demonstrou maior propensão à ocorrência de bloqueios.

3.2. CONCLUSÃO

Estudos demonstram que a terapia com bomba de insulina pode melhorar o controle glicêmico(7–9) e também reduz a frequência de hipoglicemia severa(8–10), em comparação com os esquemas de múltiplas injeções diárias (MID), em grupos selecionados de pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 1.

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 apresentados neste parecer.

Existem outros tipos de bomba de infusão no mercado brasileiro. Não há trabalhos científicos que comprovem a superioridade da bomba Paradigm®722 (Lab Medtronic) sobre as demais.

A experiência mundial tem demonstrado que o bom controle glicêmico não se sustenta quando a monitorização adequada, educação continuada, intervenção multidisciplinar efetiva e a aderência ao tratamento não forem implementadas com sucesso.

4. REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde. Nota técnica no 24 2012 Insulina Asparte. Acessado em 04/03/13. Disponível em: http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2013/Fev/18/insulinaaspartenovorapid.pdf.

2. Sociedade Brasileira de Diabetes. Posicionamento oficial nº 01/2011: Revisão sobre análogos de insulina: indicações e recomendações para a disponibilização pelos serviços públicos de saúde. Acessado em 04/03/13. Disponível em: http://www.diabetes.org.br/a.

3. 2007. Posicionamento da Sociedade Brasileira de Diabetes: O papel da bomba de insulina nas estratégias de tratamento do diabetes. Rev. Bras. Med. [Internet]. Available from: http://www.diabetes.org.br/attachments/posicionamento/posicionamentos_oficiais_06.pdf

4. Bombas de Infusão de Insulina. Soc. Bras. Diabetes [Internet]. 2013; Available from: http://www.diabetes.org.br/sala-de-noticias/2316-bombas-de-infusao-de-insulina

5. Bula BOMBA DE INSULINA PARADIGM 722. Available from: https://www.medtronicdiabetes.com/sites/default/files/library/download-library/user-guides/x22_user_guide.pdf

6. Diabetes Care. 2007 Jun;30(6):1653-62. Epub 2007 Mar 19. Use of insulin pump therapy in the pediatric age-group: consensus statement from the European Society for Paediatric Endocrinology, the Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society, and the Internatio.

7. A randomized, prospective trial comparing the efficacy of continuous subcutaneous insulin infusion with multiple daily injections using insulin glargine. Doyle EA, Weinzimer SA, Steffen AT, Ahern JA, Vincent M, Tamborlane WV Diabetes Care. 2004;27(7):1554. Available from: http://www.uptodate.com/contents/insulin-therapy-in-adults-with-type-1-diabetes-mellitus/abstract/45

8. Management of type 1 diabetes mellitus in children and adolescent. Uptodate [Internet]. Available from: http://www.uptodate.com/contents/management-of-type-1-diabetes-mellitus-in-children-and-adolescents?source=see_link&anchor=H21#H21

9. Insulin therapy in adults with type 1 diabetes mellitus. Uptodate [Internet]. Available from: http://www.uptodate.com/contents/insulin-therapy-in-adults-with-type-1-diabetes-mellitus?source=search_result&search=insulin+pump&selectedTitle=1~58

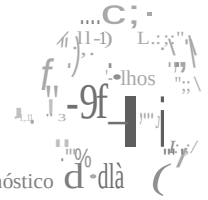
10. Severe hypoglycaemia and glycaemic control in Type 1 diabetes: meta-analysis of multiple daily insulin injections compared with continuous subcutaneous insulin infusion. Pickup JC, Sutton AJ Diabet Med. 2008;25(7):76.

11. American Diabetes Association. Available from: http://www.diabetes.org/living-with-diabetes/treatment-and-care/medication/insulin/insulin-pumps.html

12. Diabetes Care. 2007 Jun;30(6):1653-62. Epub 2007 Mar 19. Use of insulin pump therapy in the pediatric age-group: consensus statement from the European Society for Paediatric Endocrinology, the Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society, and the Internatio.

ANEXO 1

RELATÓRIO MÉDICO



Trata-se da paciente A.C.S., 21 anos (DN: 10/04/1992), com tipo I há 04 anos diagnóstico

Está em tratamento com Endocrinologista, regularmente, desde o diagnóstico. Está em tratamento neste consultório há 07 meses. Já fez uso da insulina NPH + insulina novorapid, tendo a paciente evoluído com episódios de hipoglicemia, mais intensas na madrugada. Foi realizada então a troca da insulina NPH pela insulina Lantus (glargina), a qual o paciente utilizou juntamente com a insulina humalog de acordo com a contagem de carboidratos, também evoluindo com hipoglicemias graves, notadamente na madrugada. Apresenta hipoglicemias assintomáticas e apresentou no último ano 03 episódios de hipoglicemia grave, com perda da consciência. Várias intemaçãoes em decon-ência de descompensação glicêmica. Apesar do seguimento das orientações e das múltiplas tentativas de ajuste de tratamento com todos os recursos possíveis, como diversós esquemas de insulina e monitoração freqüente (seis a oito vezes ao dia) da glicemia capilar (que juntos são o tratamento mais eficaz e com grande melhora nos níveis de glicemia e controle metabólico da doença, com minimização dos episódios de hipoglicemia – definido por queda abrupta da glicemia sangüínea -< 70 mgldl-, com risco de coma e morte), a paciente mantém quadro de hipoglicemias freqüentes e graves, mais evidentes durante a madrugada, caracterizando risco de vida. Por esta razão, venho solicitar para este paciente tratamento com INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA SUBCUTÂNEA (Bomba de insulina)

O tratamento com Bomba de Infusão encontra-se disponível desde 1978, com estudos comprovando a grande eficácia em reduzir os níveis de glicemia (meta de glicohemoglobina, que é o parâmetro laboratorial que avalia a média da glicemia nos últimos 3 meses: < 7%) e em diminuir os episódios de hipoglicemia, com grande utilização em todo o mundo .

O diabetes é uma doença grave e a principal causa de cegueira entre 20 c 74 anos de idade; é a principal causa de insuficiência renal , sendo responsável por 44% dos casos de hemodiálise, e ainda , cerca de 60-70% dos diabéticos apresentam graus variáveis de neuropatia, sendo as formas graves uma importante causa de amputações de membros inferiores. Entretanto, estudos clínicos têm demonstrado , de forma inequívoca, que o bom controle do diabetes é capaz de prevenir ou retardar o aparecimento de tais complicações, responsáveis por milhões de óbitos e casos de incapacitação permanente em todo o mundo.

O Estudo do Controle e das Complicações do Diabetes (DCCT), o mais importante estudo realizado com diabéticos tipo I , comparou o controle intensivo do diabetes com o convencional e confirmou que o controle rigoroso , obtendo-se níveis de glicemia e glicohemoglobina próximos aos dos individuas não diabéticos, é capaz de reduzir a retinopatia diabética em 76%, a nefropatia diabética em 54% e a neuropatia diabética em 60%. Este mesmo estudo associou o controle intensivo do diabetes tipo I a um aumento da expectativa de vida em 5,I anos e um ganho de 15,3 anos livres de complicações crônicas relacionadas ao diabetes.

O paciente preenche critérios para indicação do uso de bomba de insulina , que são:

1) Diabetes mal controlado (meta de glicohemoglobina <6,5 %, o que significa uma média de glicemias em torno de 135 mgldl). O paciente em questão apresenta HbA Ic de 9,5% (11110/2012) e 7,8% (09/05/2013)
2) Hipoglicemia grave: mínimo de I episódio anual com perda de consciência, requerendo ou não atendimento hospitalar *ou* diabetes hiper-lábil sem percepção de hipoglicemia, que não tenham respondido ao uso de análogos de insulina (insulina Lispro e glargina). A paciente em questão apresentou, no último ano, 03 episódios de hipoglicemia grave, com necessidade da ajuda de terceiros (perda da consciência)
3) Fenômeno do alvorece
4) Idade mínima de 1 ano
5) Equilíbrio emocional (família)
6) Habilidade para manusear a bomba c contar carboidratos (família)

Em vista do exposto, solicito providências, em caráter de urgência, para que este tratamento seja fornecido pela Secretaria de Saúde, como tratamento excepcional .

TRATAMENTO ATUAL: Insulina Lantus (48 U/dia) e insulina hwnalog (I u para IOgrs de carboidratos em todas as refeições, com excessão do café da manhã – OI unidade para 05 gramas)
TRATAMENTO PROPOSTO: Bomba de insulina

APARELHO:

Bomba de Insulina PARADIGM® MMT 722 -contendo l clip de cintura + estojo de cintura + t protetor de reservatório + 2 balerias

Medid or de Glicose conllnuo : MiniLink MMT 7707NA
-OI MiniLink – transmissor – 0 I unidade ao ano
-O l Carregador Mi.niLink usa l baleria AAA, para recarregar o MiniLink Transmissor
-O I Dispositivo de teste MiniLink para teslar o transmissor
-03 Baterias alcalinas AAA

-O I Sen-Serter aplicador de Sensor no subcutâneo

OI Aplicador quick set MMT395

INSUMOS DESCARTÁVEIS DE UTILIZACÃO MENSAL;

Conjunto de infusão Paradigm® Quick set MMT397 02 cxs com lO unidades (catéter de 60cm).
Reservatório de Insulilia Parndigm® Reservoi r® MMT332A 0I ex com lO unidades, capacidade máxima de 300U (3mi)
Sensor de Glicose MMT7002C 02 cxs com lO unidades..
30 Adesivos para ocluir proteger o Sensor (tegaderm) e conectado no MiniLink Transmissor 6X7 em

3. insulina humalog – 03 frascos de 1000 unidades/mês
4. Aparelho de glicosímetro accu-check active e fitas de glicemia capilar 240 unidades por mês, adequadas ao aparelho

Desde já, agradeço, colocando-me à inteira disposição para esclarecimentos.
Telefone contato: 32860869 (31)

Belo Horizonte, 07/10/2013

Dra Patrícia Amaral F. Cunha Menezes
ENDOCRINOLOGISTA