NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Carlos José Cordeiro
PROCESSO Nº.: 50475823320228130702
CÂMARA/VARA: 2ª Vara Cível
COMARCA: Uberlândia

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: CMDR

IDADE: 57 anos

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E 10.8

PEDIDO DA AÇÃO: Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI) com monitoração contínua de glicose (Minimed® 780G MMT 1986), e seus insumos + insulina análoga de ação rápida Novorapid® (asparte) ou Humalog® (lispro) ou Apidra® (glulisina)

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de modalidade terapêutica específica para insulinoterapia exógena intensiva

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 34810

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0003433

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Há evidências científicas de superioridade do sistema de infusão contínua de insulina (SICI) sobre o tratamento convencional disponível na rede pública?

R.: A tecnologia requerida constitui-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.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 estabelecido aos 16 anos de idade. Consta que a paciente apresenta histórico há longa data de labilidade da

glicemia, apesar do uso de todas as apresentações de insulina convencionais e análogas, sendo então prescrita insulinoterapia intensiva através do sistema de infusão contínua de insulina, preferencialmente com modelo que realize também o monitoramento contínuo da glicemia intersticial, e com sistema de gerenciamento que suspenda a infusão contínua de insulina, caso detecte hipoglicemia (exemplo modelo Minimed® 780 G). A modalidade terapêutica específica foi proposta, na tentativa de alcançar maior estabilidade glicêmica, propiciando melhora da qualidade de vida para a paciente.

Inicialmente é importante destacar que não foram apresentados os dados do histórico de evolução da paciente, tais como: os registros da labilidade glicêmica relatada, com a especificação dos níveis de glicemia. As complicações clinicamente significativas relacionadas ao descontrole glicêmico (histórico de eventuais internações e/ou atendimentos em caráter de urgência/emergência). Tampouco foram apresentados os registros dos resultados dos índices de monitoramento glicêmico (glicemia de jejum, glicemia pré e pós-prandial, glicemia capilar e hemoglobina glicada - HbA1c), avaliação de função renal, entre outros exames que são feitos ao longo do tempo, contemporâneos aos tratamentos prévios mencionados no relatório médico apresentado.

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 (público e suplementar).

Estima-se que a maioria dos países gasta cerca de 5% a 20% da despesa total em saúde, com o tratamento do diabetes mellitus.

"*De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), 1 em cada 11 pessoas no mundo tem diabetes. Recentemente, dados estatísticos apontaram para 422 milhões de diabéticos, com previsão para alcançar 642 milhões em 2040. Desse total, aproximadamente 542.000 serão crianças portadoras de DM1.*[8]

"No Brasil, entre os anos de 2006 a 2016, segundo a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC), houve um aumento de 60% no diagnóstico da doença, podendo dobrar até 2030. No entanto, atualmente, a preocupação é a de que 50% dos diabéticos ainda desconhecem que possuem a doença, por conta disso, torna-se um grande desafio o efetivo controle glicêmico desses pacientes".[8]

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.

Conforme a literatura técnica, diabetes mellitus é uma doença crônica e progressiva 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 β 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.

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.

"*Todos os indivíduos com DM1 têm certo grau de labilidade no seu controle glicêmico e apresentam episódios de hipo/hiperglicemia com alguma frequência*".[11] A variabilidade glicêmica média aceitável é de 50-60 mg/dL.

"*A condição de diabetes hiperlábil não é uma marca indelével, que representa um subtipo específico de DM1, mas uma condição clínica quantificável e frequentemente reversível, na medida em que suas causas são identificadas e abordadas com medidas terapêuticas apropriadas. A disponibilidade de novas formas de insulinoterapia tem o potencial de reduzir o número de pacientes com indicação para terapia de reposição celular, a qual, pelo seu alto custo e pela necessidade de imunossupressão, deve ser reservada àqueles que realmente não têm outra alternativa de tratamento*".[11]

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. Para pacientes com DM1, a estratégia medicamentosa consiste na administração de uma quantidade suficiente de insulina exógena para obter normoglicemia, sem induzir hipoglicemia.

O plano de tratamento deve ***enforcar*** medidas que conduzam à ***mudança de estilo vida***. O plano alimentar e a prática regular de atividades físicas, são ainda fundamentais para a terapêutica não medicamentosa do diabetes mellitus tipo 1 e 2, e exigem participação ativa do paciente. Existem comprovadas evidências do impacto do tratamento não medicamentoso na melhoria de parâmetros importantes, como a redução da hemoglobina glicada.

O objetivo primordial no tratamento do diabetes mellitus é a obtenção de níveis glicêmicos tão próximos do normal quanto possível alcançar na prática clínica, para reduzir o risco de complicações a longo prazo. O controle glicêmico otimizado atrasa e/ou impede o desenvolvimento das complicações

agudas e crônicas do DM.

Esse objetivo não é alcançado através de ***nenhuma medida terapêutica isolada****, mas, é* ***resultado do conjunto de intervenções*** *multidisciplinares adotadas conjuntamente, as quais são essencialmente dependentes da compreensão e adesão do paciente*.

A estratégia de eleição para a insulinoterapia intensiva é o esquema basal-bolus, quer seja instituído através de MDI (múltiplas doses de insulina) ou através do SICI (sistema de infusão contínua de insulina). No tratamento medicamentoso do DM1, a insulinoterapia intensiva deve ser instituída precocemente a partir do diagnóstico, e constitui-se na terapêutica fundamental, desde as fases iniciais da doença em todas as idades.

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 insulinoterapia 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.

Tanto o SICI, quanto a insulinoterapia 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 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.

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 insulinoterapia intensiva através de MDI (múltiplas doses de insulina).

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 insulinoterapia 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 insulinoterapia 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*".[1]

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 na saúde suplementar e no sistema público 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.

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;[25] Hirsch IB *et al.*, 1991;[51] Parkner T, 2008.[52]

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.

O médico assistente prescreveu tecnologias que não são fornecidas regularmente pelo sistema público ou suplementar de saúde. Há que se destacar, que caberia a ele, portanto, esclarecer de forma clara, insofismável e meticulosa, com base no detalhamento do caso concreto e nas melhores evidências científicas atuais disponíveis, o motivo pelo qual as tecnologias de alto custo requeridas, e não regularmente disponíveis para a utilização por grande parte dos usuários do sistema público e suplementar de saúde, constituem-se na única alternativa terapêutica para a sua paciente. Não ficou demonstrada pelo médico assistente, a necessidade de acesso às tecnologias específicas prescritas e requeridas.

No **caso concreto**, não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico do SICI 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 do 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.

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) 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

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

Disponível em: http://care.diabetesjournals.org/cotent/42/supplement_1

7) 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.

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 M 36 aria, v. 22, nº. 1, p. 35-48, 2021. DOI: doi.org/10.37777/dscs.v22n1-003.

9) Nota Técnica nº 2814/2022, NATJUS – TJSP.

10) Um novo olhar sobre "diabetes frágil". Jornal de Diabetes e suas ComplicaçõeVolume 35, edição 1, janeiro de 2021, 107646. https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2020.107646
https://www.mymarinhealth.org/documents/articles/A-New-Look-at-Brittle-Diabetes.pdf

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 nº 16. Diabetes. Ministério da Saúde. 2006.
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diabetes_mellitus.PDF

V – DATA:

17/03/2023 NATJUS – TJMG