



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiza de Direito Dra. Maysa Silveira Urzedo

PROCESSO Nº.: 0778180024052

SECRETARIA: Vara Única

COMARCA: Arinos

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: K.R.R.

IDADE: 35 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI) - Bomba Minimed 6406 MMT 1742 e insumos, Insulina análoga de ação ultrarrápida

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E 10

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 13203

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2018.000917

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) Os aparelhos e insumos indicados são os mais adequados para o tratamento da doença do autor (CID E10.0)? **R.: Tanto o sistema de infusão contínua de insulina (SICI) como a terapia com múltiplas doses de insulina (MDI) são meios utilizados para obter o controle glicêmico do paciente com diabetes tipo. Não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico da bomba de infusão de insulina (SICI), ou seja, os elementos são insuficientes para afirmar que a tecnologia requerida constitui-se no único meio eficaz para a insulino terapia intensiva para o caso concreto.**

2) Os aparelhos e insumos indicados são autorizados pela Anvisa? **R.: Sim.**

3) Os aparelhos e insumos indicados são fornecidos pelo SUS? **R.: Nenhum sistema de infusão contínua de insulina (bomba) é fornecido pelo SUS.**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

As insulinas análogas foram incorporadas ao sistema público para o tratamento de casos selecionados de pacientes com diabetes mellitus tipo 1. Os apresentados elementos técnicos apresentados não permitem afirmar que a paciente preenche os critérios previstos no protocolo do sistema público - SUS, para o fornecimento de insulinas análogas.

4) Em caso negativo, há outro insumos similares fornecido pelo SUS? **R.: Não para o sistema de infusão contínua de insulina (bomba infusão). Sim para insulinas convencional e análogas. Os elementos apresentados são insuficientes para se afirmar fracasso com a modalidade terapêutica convencional anterior aplicada, ou seja, esquema de insulino terapia intensiva com múltiplas injeções diárias - MDI (disponível na rede pública).**

O uso da bomba de infusão de insulina – SICI não é uma necessidade para todos

III - CONSIDERAÇÕES SOBRE O CASO, COMENTÁRIOS / CONCLUSÃO:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1, que anteriormente foi submetida a tratamento com insulino terapia convencional intensiva (esquema basal/bolus) através de múltiplas doses de insulina – MDI, apresentando labilidade nos níveis glicêmicos, oscilando entre hiperglicemia e hipoglicemia.

Foi então proposto tratamento substituto de segunda linha, com prescrição de insulino terapia através do sistema de infusão contínua de insulina (SICI), objetivando melhor controle glicêmico e redução das complicações próprias da diabetes mellitus.

No caso concreto, não foram apresentados dados do histórico (resultados dos índices glicêmicos na evolução / monitoramento do controle glicêmico da paciente, entre eles a HbA1c), por ocasião do uso das modalidades terapêuticas previamente instituídas. Dados esses essenciais para avaliação da imprescindibilidade da tecnologia requerida para o caso específico/individual. HbA1c, é um bom preditor de controle em longo prazo.



Diabetes mellitus (DM) consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por 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. 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.

“O tratamento do diabetes 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”⁴.

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.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

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.

Os esquemas de terapia intensiva de insulina 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. Tanto a bomba de infusão (SICI), quanto a terapêutica de MDI são meios efetivos de implementar o manejo intensivo da diabetes.

A bomba de infusão de insulina é um dispositivo mecânico portátil 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. Nenhum sistema permite automatização plena, e as doses de *bolus* de insulina ainda dependem da participação do paciente.

Atualmente no Brasil, há o registro regularizado de bombas de insulina com sistema de infusão contínua de insulina – SICI de 2 fabricantes, as bombas apresentam funcionamento, tamanhos e pesos semelhantes e diferem na aparência externa e na forma da utilização dos botões, e alguns modelos são à prova d'água, possuem controle remoto inteligente e outros podem ser integrados ao sistema de monitorização contínua da glicose, permitindo ajustes mais precisos na terapêutica.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

São comercializadas bombas de infusão da Roche Diagnostics e Medtronic. A Roche disponibiliza a bomba Accu-ChekR Spirit e o sistema Accu-ChekR Spirit Combo (bomba + *smart control* com glicosímetro e cálculo de *bolus*). A Medtronic disponibiliza os modelos *MiniMed Paradigm® Veo 754* e *MiniMedR 640G*.

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 dos bolus de correção, 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. Não há evidências atuais que sustentem afirmar superioridade de eficácia e segurança do SICI sobre a modalidade de MDI, uma vez que as diferenças encontradas nos estudos não podem ser consideradas clinicamente significativas.

O Posicionamento Oficial nº 04/2019 da SBD, cita no quadro 1 as principais indicações médicas para uso do SICI (bomba infusão).

- () Crianças menores de sete anos ou com dose basal < 10U/24 horas
- () Fenômeno do alvorecer sem controle com MDI
- () Hipoglicemia nível 2 frequente*
- () Hipoglicemia nível 3 ou grave**
- () Hipoglicemia assintomática

* Nível 2 (Glicemia <54 mg/dL): frequência maior de uma vez/semana; hipoglicemia grave/ clinicamente significativa, denota prejuízo na função cognitiva, episódios repetidos causam redução dos sintomas de hipoglicemia e predizem episódios graves, arritmias cardíacas e mortalidade, além do provável impacto econômico e para a saúde;

**Nível 3 (Hipoglicemia grave): frequência maior de uma vez/ano; independente do valor de glicemia, comprometimento cognitivo grave, requer assistência externa (ajuda de



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

terceiros), apresentação com convulsão/coma.

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.

O uso do SICI (bomba infusão) não está isento de riscos / complicações; infecções no local de colocação do cateter, outras complicações possíveis de ocorrer, resultante do uso do SICI é a hiperglicemia, podendo ocasionar a cetoacidose diabética (CAD) quando ocorre interrupção do fluxo de insulina não identificada.

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 alto custo, não padronizada no sistema público de saúde, com critérios de indicação muito precisa, faz-se necessária a avaliação e acompanhamento por equipe multidisciplinar do sistema público de saúde.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

Sugere-se a realização de perícia médica judicial, exame esse que possibilitará afirmar se o caso concreto se traduz em situação específica que justifica o fornecimento de tecnologia de autocusto, para tratamento de segunda linha, não disponível na rede pública.

Conforme Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019/2020, tanto o SICI (sistema de infusão contínua de insulina – bomba 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.

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.

São ainda necessários estudos randomizados de longa duração para se comprovar a importância desse método na prevenção das complicações crônicas do diabetes e o impacto sobre a mortalidade nesses pacientes.

No **caso concreto** os elementos técnicos identificados são insuficientes para afirmar imprescindibilidade de uso específico da bomba de infusão de insulina, ou seja, para afirmar que o SICI (bomba) constitui-se no único meio eficaz para a insulinoterapia intensiva para o caso em tela.

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.
- 2) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabetes Mellitus Tipo 1, 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.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

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.

V – DATA:

06/03/2020

NATJUS - TJMG