

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Juizado Especial

COMARCA: Timóteo

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0005611

IDADE: 43 anos

Sexo: feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E10

PEDIDO DA AÇÃO: Bomba de Insulina Minimed 780G da Meditronic® e os insumos para a citada bomba, quais sejam, Aplicador Quick Serter, Transmissor Guardian Link3, Sensor Guardian 3, Cateter Quick-Set 6mm Cânula / 60cm, MiniMed Reservoir 3.0ml, Carelink USB Blue, Monitor Accu Chek Guide, Tiras Accu Check Guide, Lancetas Accu Chek Fastclix e Pilha AAA, e insulina análoga Fiasp® (asparte + nicotinamida – vitamina B3).

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como alternativa modalidade terapêutica específica, não disponível na rede pública – SUS.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

a) Considerando as condições clínicas da autora descritas no relatório médico acostado aos autos, a utilização da bomba de insulina (Sistema Minimed 780G) pela autora é necessária ou imprescindível para o controle glicêmico? **R.: Não. No caso concreto, não foram identificados elementos técnicos que possibilitem afirmar imprescindibilidade da modalidade terapêutica específica requerida.**

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 injeções diárias) são meios efetivos e seguros no manejo intensivo do diabetes mellitus, com o objetivo de chegar a níveis glicêmicos quase normais, diminuir as hipoglicemias e obter a melhora da qualidade de vida do paciente.

b) O SUS disponibiliza sistema de infusão contínua de insulina semelhante à pretendida pela autora (Sistema Minimed 780G) ou de algum outro tipo? **R.:**

Não. O SUS disponibiliza a caneta para aplicação subcutânea de insulina em conformidade com as diretrizes / evidências científicas atuais, possibilitando a realização de insulino terapia intensiva através de MDI.

Até o momento, a literatura técnica não afirma superioridade de eficácia terapêutica com o uso do sistema de infusão contínua de insulina (SICI) em comparação com a insulino terapia intensiva realizada através de MDI (múltiplas injeções diárias) com o uso de caneta de insulina. Não há comprovação de que o SICI seja superior ao MDI na redução da doença micro ou macrovascular do diabetes e na redução de hipoglicemias graves. Em caso positivo, declinar a tecnologia. R.: Prejudicado.

c) A insulina Asparte adicionada de nicotinamida (Fiasp®) é fornecida pelo SUS?

R.: A insulina asparte é uma insulina análoga de ação ultrarrápida, utilizada na modalidade MDI ou no SICI. O Protocolo do SUS para o tratamento do DM1 não prevê / disponibiliza representante específico dos análogos de insulina de ação rápida/ultrarrápida ou prolongada / longa. A disponibilização específica da insulina asparte depende de resultado do processo de licitação.

Em caso negativo, indicar a insulina disponível na rede pública de saúde que possa substituí-la. **R.: Os três representantes das insulinas análogas de ação ultrarrápida (asparte e fast-asparte, lispro e glulisina) são intercambiáveis entre si. A comparação direta entre os análogos de ação rápida não evidenciou diferenças no controle efetivo das excursões glicêmicas pós-prandiais promovido por esses agentes (SBD 2022). Não foram identificadas evidências que impossibilitem a intercambialidade entre os análogos de insulina de ação rápida (lispro, asparte e glulisina) nos estudos realizados.**

d) A insulina Asparte adicionada de nicotinamida é necessária ou imprescindível para o tratamento da autora? **R.: Não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico da insulina análoga requerida Fiasp® (asparte + nicotinamida). Os representantes das insulinas análogas de ação rápida / ultrarrápida são**

intercambiáveis entre si.

e) As opções disponíveis no SUS são eficazes para o tratamento da moléstia da autora? **R.: Sim.** Justifique detalhadamente. **R.: O SUS possui protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para o tratamento farmacológico da diabetes mellitus tipo 1 em conformidade com as diretrizes / evidências científicas atuais, com disponibilização de insulinas humanas convencionais e análogas de ação prolongada e curta, além da caneta para aplicação de insulina através de MDI e glicosímetro para realização do monitoramento glicêmico capilar.**

f) Apresente outros elementos que considere importante para a análise do caso. **R.: Gentileza reportar-se às demais considerações abaixo.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente que teve o diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 estabelecido por ocasião de um quadro de cetoacidose diabética há quase 30 anos. Consta que foi iniciado tratamento com insulinoterapia intensiva com o uso das insulinas convencionais humanas (NPH e regular) através de MDI (múltiplas doses de insulina) apresentando grande variabilidade glicêmica, com episódios de hipoglicemias seguidos de hiperglicemias.

Consta que em virtude do relatado acima, foi feita a troca das insulinas convencionais pelas insulinas análogas Glargina (insulina basal ação prolongada) e lispro (insulina análoga de ação rápida) através de MDI. Em seguida sua insulina basal foi substituída pela insulina Tresiba® (degludeca - insulina basal ação ultralonga) através de MDI e introduzido monitoramento glicêmico contínuo através do uso do aparelho FreeStyle Libre®.

Consta que apesar de aderente ao tratamento, a paciente não obteve controle satisfatório com o uso das insulinas regularmente disponibilizadas pelo SUS, e aplicadas com canetas de insulina através de MDI, sem redução dos episódios de hipoglicemia, principalmente noturna, muitas vezes “pouco ou nada sintomáticos”. Consta que a paciente apresenta frequência muito elevada de hipoglicemias (10%), além de lipodistrofia insulínica dificultando a

realização da insulinoterapia através do uso da caneta em MDI.

Consta observação de que as necessidades de insulina basal da paciente são diferentes durante o dia e a noite.

Inicialmente, em relação à observação sobre as necessidades de insulina basal da paciente no período noturno e diurno, é importante ESCLARECER, que as necessidades de insulina basal para o período diurno e noturno, são diferentes para TODOS os pacientes diabéticos insulíndependentes. Não é uma peculiaridade / particularidade do caso concreto.

Consta que apesar da aderência da paciente às alternativas terapêuticas adotadas até então, ela mantém controle glicêmico inadequado. Porém, não foi apresentado nenhum registro do histórico do monitoramento metabólico / glicêmico da paciente realizado por ocasião das alternativas terapêuticas previamente adotadas ao longo do tempo.

É importante destacar que não foi apresentado nenhum elemento técnico que confirme / comprove os eventos relatados no relatório apresentado. Não foi apresentado nenhum resultado do monitoramento através da glicemia capilar, da hemoglobina glicada, ou de quaisquer outros parâmetros de monitoramento glicêmico, comprovando a labilidade glicêmica relatada. Foi citado que foi introduzido o sistema de monitoramento FreeStyle Libre®, no entanto, também não foram apresentados resultados do sistema FreeStyle e/ou glicemia capilar.

Como exemplo, são citados abaixo, exemplos de elementos técnicos imprescindíveis para se afirmar e confirmar refratariedade terapêutica:

- Apresentar hipoglicemias nos últimos seis meses, documentadas / comprovadas por exame laboratorial e/ou aferição de glicosímetro e/ou relatório de atendimento hospitalar e/ou boletim de ocorrência, dentro de quaisquer dos critérios abaixo, após terem sido excluídos fatores causais:

- 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 \leq 54 mg/dL (definidas como mais de um episódio por semana).
- Quando da realização de automonitorização contínua da glicose, demonstrar evidência de mais de 95% de captura, por, pelo menos, seis meses, e mostrar-se refratário em termos de hipoglicemias;
- Apresentar evidências de refratariedade aos ajustes terapêuticos efetuados, correspondendo aos últimos seis meses dos ajustes instituídos, no que diz respeito a ocorrência de hipoglicemias documentadas.

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 Diabetes Mellitus 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.

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.

A abordagem do paciente com diabetes mellitus *requer a adoção conjunta de diversas práticas terapêuticas multidisciplinares, desde o diagnóstico até a integralidade do cuidado.*

O tratamento do paciente com DM1 é um tratamento complexo em sua prescrição e execução e exige a participação intensiva do paciente, que precisa ser capacitado para tal. Consiste na terapia medicamentosa e não-medicamentosa, e inclui cinco componentes principais: educação sobre diabetes, insulino terapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercícios físicos.

O esquema terapêutico deve ser individualizado de acordo com a disponibilidade de insulinas basal e prandial e com a idade, o peso corporal, o estágio puberal, o estilo de vida, a rotina individual, a duração e fase do diabetes, o estado do local de aplicação de insulina, a atividade física, as intercorrências e os hábitos alimentares de cada paciente. A prescrição envolve conhecimentos sobre os tipos de insulina, fator de sensibilidade, razão insulina/carboidrato, contagem de carboidratos, automonitorização glicêmica e manejo de insulina durante a atividade física e em situações de estresse.

Pacientes com DM1 têm deficiência absoluta de insulina endógena, razão pela qual a insulino terapia exógena é obrigatória no tratamento. A estratégia de reposição de insulina exógena, para pessoas com DM1, deve mimetizar a secreção fisiológica de insulina. Tradicionalmente, assume-se 50% da secreção como componente basal, ao longo de todo o dia, e os 50% restantes como componente prandial, em resposta às refeições. Deve-se usar insulinas basais para o componente basal, e insulinas prandiais para o componente prandial, preferentemente análogos de ação rápida ou ultrarrápida, com MDI (múltiplas doses de insulina) ou através de SICI (sistema de infusão contínua de insulina).

As necessidades diárias de insulina no DM1 podem ser estimadas a partir do peso corporal, tipicamente variando entre 0,4 U/kg/dia a 1,0 U/kg/dia. Doses maiores podem ser requeridas durante a puberdade, gestação ou infecções. Habitualmente, o componente prandial é dividido em três a quatro bolus pré-prandiais por dia, com aplicação 30 minutos antes do início da refeição para a insulina humana regular, 20 minutos antes do início da refeição para os análogos rápidos e imediatamente antes da refeição para os análogos ultrarrápidos.¹

A insulinoterapia intensiva no esquema basal-bolus pode ser feita através da terapia com múltiplas injeções diárias (MDI), ou através de sistema de infusão contínua de insulina (SICI), na tentativa de se 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.

*A **probabilidade de sucesso** no tratamento do diabetes mellitus depende da implementação concomitante dos cinco principais componentes do tratamento. Ou seja, o sucesso no tratamento do Diabetes Mellitus não é alcançado através de nenhuma medida terapêutica isolada específica, seja ela farmacológica ou não. É resultado do conjunto de intervenções multidisciplinares adotadas conjuntamente, as quais são essencialmente dependentes da compreensão e adesão do paciente, ou seja, o resultado é diretamente dependente da efetiva adesão regular e contínua do paciente a longo prazo.*

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 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”.

A insulinoterapia intensiva (insulina basal + bolus prandial e bolus de correção), seja por (múltiplas injeções diárias (MDI) ou sistema de infusão contínua de insulina (SICI), constitui a terapêutica fundamental desde as fases iniciais da doença, em todas as idades.

Existem hoje vários tipos de insulina disponíveis para o tratamento de diabetes mellitus (DM) e elas se diferenciam principalmente pelo tempo que começam a agir e pelo tempo em que ficam ativas no corpo.

O manejo medicamentoso para o controle glicêmico adequado em pacientes portadores de DM em uso de insulina, *independentemente do seu tipo*, passa pelo trabalho coordenado entre a equipe de saúde, paciente e familiares, o qual é indispensável para o controle da doença e prevenção das complicações agudas e crônicas, seja com o uso de qualquer tipo de insulina, convencional ou análoga.

As formulações de insulinas disponíveis no mercado brasileiro para a insulinização basal são as insulinas de ação intermediária ou ação longa / ultra-longa.

As insulinas podem ser utilizadas em esquema de uso basal (para manutenção dos níveis de glicose sanguínea dentro do limite de normalidade ao longo do dia) ou prandial (bolus para manutenção dos níveis de glicose sanguínea dentro do limite de normalidade no período de alimentação).

As insulinas basais são representadas pela insulina de ação intermediária (insulina humana NPH) e insulinas análogas de ação prolongada (glargina, detemir e degludeca). As insulinas de ação prandial/bolus incluem as insulinas lispro, asparte, glulisina e insulina humana regular, as quais são

administradas nas refeições e/ou quando há necessidade de rápida correção dos níveis de glicose no sangue.

Existe no SUS Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1), *com oferta de insulina convencional (humana NPH e regular 100UI/mL) e insulinas análogas de ação prolongada e ação rápida / ultrarrápida 100UI/mL*, que permitem a realização de insulinoterapia intensiva exógena através da terapia basal-bolus com MDI. O Protocolo do SUS para o tratamento do DM1 não prevê representante específico dos análogos de insulina de ação rápida/ultrarrápida ou prolongada.

As insulinas análogas de ação prolongada e ultrarrápida são compostos sintéticos resultantes de mudanças estruturais na molécula de insulina convencional humana, obtidas a partir da tecnologia do DNA recombinante, com o objetivo de ajustar a duração do efeito e diminuir a variação intra-individual.

Cada insulina análoga é formada por sequência de aminoácidos semelhante à insulina humana, diferindo apenas pela troca de alguns desses aminoácidos. As modificações nas sequências de aminoácidos proporcionam diferentes padrões de solubilidade aos fármacos e, conseqüentemente perfis diferenciados de absorção / ação.

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.

TIPO	NOME	INÍCIO	PICO	DURAÇÃO
Insulinas Basais				
Insulina intermediária	NPH	2-4h	4-10h	10-18h
Análogo de ação longa	Glargina U100	2-4h	-	20-24h
Análogo de ação intermediária	Detemir	1-3h	6-8h	18-22h
Análogo de ação ultra-longa	Glargina U300	6h	-	36h
	Degludeca	<4h	-	42h
Insulinas Prandiais				
Insulina Rápida	Regular (Humulin R/Novolin R)	30-60 min	2-3h	5-8h
Análogo de ação ultra-rápida	Asparte (Novorapid)	5-15 min	30min-2h	3-5h
	Lispro (Humalog)			
	Glulisina (Apidra)			
	Fast Aspartate (Fiasp)	2-5 min	1-3h	5h
	Inalada (Afrezza)	imediate	10-20 min	1-2h
Insulinas Pré-Misturadas				
NPH/Regular	70% NPH/30% R (Humulin 70/30)	30min-1h	3-12h	10-16h
NPL/Lispro	75% NPL/25% Lispro (Humalog Mix 25)	5-15 min	1-4h	
	50% NPL/50% Lispro (Humalog Mix 50)			
NPA/Asparte	70% NPA/ 30% Aspart (NovoMix 70/30)			

Fonte: Diretriz SBD 2022. DOI: 10.29327/557753.2022-5

O grupo insulinas análogas de ação rápida / ultrarrápida, é formado basicamente pelos representantes: asparte, lispro, glulisina e fast asparte. As três primeiras possuem farmacocinética semelhante, com início de ação em 5-15 minutos, pico de ação entre 1-2 horas e duração de 3-4 horas. A insulina fast asparte tem início de ação em 2-5 minutos, pico de ação entre 1-3 horas e duração de 5 horas. Esta farmacocinética é consequência da redução da capacidade desses análogos de se agregarem no tecido subcutâneo, resultando em comportamento de insulina monomérica.

A comparação direta entre os análogos de ação rápida não evidenciou diferenças no controle efetivo das excursões glicêmicas pós-prandiais promovido por esses agentes (SBD 2022). Não foram identificadas evidências

que impossibilitem a intercambialidade entre os análogos de insulina de ação rápida (lispro, asparte e glulisina) nos estudos realizados.

Fiasp® (insulina análoga asparte de ação ultrarrápida): A insulina asparte de primeira geração foram adicionados dois excipientes (L-arginina e niacinamida), sendo a L-arginina como agente estabilizador, enquanto a niacinamida é responsável pela absorção inicial acelerada após administração subcutânea. As alterações estruturais moleculares repercutem sobre as características farmacocinéticas com potencial de mimetizar melhor secreção / ação da insulina endógena prandial. Essa farmacocinética diminuiria o risco de hipoglicemias pós-prandiais tardias, que estaria atribuído ao uso de insulina humana regular.

A nova formulação de insulina asparte possui adição de nicotinamida (vitamina B3), resultando em uma absorção inicial mais rápida dessa formulação, levando a um início mais rápido de exposição (início em até 3 minutos, comparados aos 9 minutos das outras representantes de análogas de ação rápida) e maior exposição inicial à insulina após a administração em bolus por meio da injeção subcutânea ou por meio de SICI.

A dose de insulina é individualizada e determinada de acordo com as necessidades do paciente em regime basal-bolus com a utilização concomitante de insulina de ação intermediária ou de ação prolongada em modalidade MDI. A insulina asparte quando indicada, deve ser usada imediatamente antes da refeição, ou quando necessário logo após a refeição, por administração subcutânea.

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.

Os análogos de insulina de ação rápida / ultrarrápida foram incluídos no PCDT de DM1 do SUS, porque reduzem o risco de hipoglicemias noturnas, e o risco de hipoglicemias graves em pessoas com DM1, quando comparados à insulina humana regular.¹

A Portaria nº 10, de 21 de fevereiro de 2017 da Secretária de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), tornou pública a incorporação da insulina análoga rápida para o tratamento da diabetes mellitus tipo 1 no SUS. Após processo licitatório, definida e iniciada dispensação de caneta descartável preenchida com insulina análoga de ação rápida asparte U100; agulha descartável para caneta com 4 mm de comprimento.

O SUS também disponibiliza os insumos necessários para a automonitorização da glicemia capilar (AMGC) através da aferição capilar de glicose, ofertando o aparelho glicosímetro, as tiras reagentes e as lancetas (120 unidades/mês), que são os dispositivos que auxiliam na obtenção das amostras de sangue capilar, as quais permitem ao usuário e/ou ao cuidador fazer as verificações do nível de glicose capilar ao longo do dia, quantas vezes forem necessárias, *propiciando oferta de condutas terapêuticas protocolares em conformidade com as diretrizes técnico-científicas atuais*. Vide Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 17 de 12 de novembro de 2019.

Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI):

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 insulino terapia intensiva exógena. 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. O sistema SICI é recomendado como opção terapêutica efetiva, **quando não é possível** alcançar controle glicêmico satisfatório com a terapia MDI (SBD 2022).

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 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. 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.

O sistema (SICI) 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 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 da dose de insulina através de aumento e/ou redução/interrupção da infusão de insulina exógena, conforme a glicemia aferida em determinado momento.

O modelo específico de SICI requerido possui o recurso para a monitorização contínua da glicose com sistema automático de ajuste da infusão de insulina. Os insumos do SICI precisam ser periodicamente substituídos.

Quando indicado, o uso do sistema SICI exige a aplicação de insulina

análoga de ação rápida / ultrarrápida (lispro, asparte ou glulisina), porque as mesmas apresentam pico precoce e absorção mais previsível, além de menor risco de hipoglicemias. As insulinas análogas de ação rápida e ultrarrápida, são as mesmas 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 pelo 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, desconforto com o cateter e o fato de ter a “bomba” conectada ao corpo 24 horas/dia, distorção da imagem corporal, 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 da 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 e o melhor controle glicêmico, 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 considerada 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 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.

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.

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.

O “American Diabetes Association” (ADA), recomenda que a terapia com bomba de insulina deve ser considerada em pacientes com uma ou mais das seguintes características: hipoglicemia grave recorrente; grande flutuação nos níveis de glicose; controle inadequado do diabetes; e complicações microvasculares.

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 individual em relação às outras alternativas de menor custo regularmente disponíveis. Principalmente considerando tratar-se de morbidade de alta e crescente prevalência.

“Quando se compara o SICI com MDI, a forma de monitorização da glicose associada ao tratamento parece influenciar os resultados. Em um

estudo de vida real, noventa e quatro adultos com DM1 foram acompanhados por três anos, divididos em quatro grupos: dois com SICI e dois com MDI, sendo que, para cada modalidade, havia um grupo com monitorização contínua de glicose (CGM) e outro com glicemia capilar. Concluiu-se que o regime MDI + CGM teve resultados semelhantes à SICI + CGM, com melhor relação de custo-benefício, e que o uso de CGM foi superior à glicemia capilar em reduzir hipoglicemia e HbA1c. Vale ressaltar que o SICI utilizado no estudo não foi o de closedloop híbrido”, (SBD 2022).

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 injeções diárias 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 abaixo, 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 Philip M et al., 2007;²⁸ Hirsch EI et al., 1991;⁴² Parkner T, 2008.⁴³

O quadro 3 abaixo, traz as recomendações e conclusões gerais da SBD.

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 tratamento da DM1 é dinâmico, requer efetiva e constante adesão do paciente. O uso de nenhum tipo específico de insulina e/ou de modalidade específica de monitoramento glicêmico será mais eficaz, se não for acompanhado de medidas terapêuticas não farmacológicas de controle dietético e atividade física regular. O resultado satisfatório do tratamento é sempre fruto do conjunto das intervenções multidisciplinares adotadas conjuntamente.

A alternativa específica requerida (insulina análoga asparte + SICI Minimed 780G - Medtronic®) constitui-se em uma das alternativas de modalidades terapêuticas existentes para a instituição de insulino terapia intensiva, porém, não se constitui na única forma / modalidade eficaz. Não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso individual da modalidade específica requerida.

As evidências científicas atuais não evidenciam claro benefício clínico entre o uso do sistema de infusão contínua de insulina (SICI) ou o esquema de múltiplas injeções diárias (MDI) de insulina exógena, principalmente a longo prazo.

As informações contidas na documentação apresentada não revelam elementos técnicos objetivos que permitam afirmar imprescindibilidade de

substituição da modalidade múltiplas injeções diárias (MDI) regularmente disponível no SUS, pelo sistema de infusão contínua de insulina (SICI), para a realização de insulino terapia exógena intensiva.

Com base nas melhores evidências científicas atuais disponíveis, no caso concreto, não ficou demonstrado / comprovado que a alternativa terapêutica específica requerida (SICI), não disponível no sistema público e suplementar de saúde, constituir-se-ia na única alternativa terapêutica eficaz para a paciente.

O Tratamento integral da população diabética gera alto impacto no orçamento do sistema público e suplementar de saúde. O alto custo das tecnologias específicas requeridas em substituição as modalidades convencionais de terapêutica e automonitoramento glicêmico regularmente disponíveis na rede pública, associado à ausência de avaliações de custo efetividade a longo prazo, principalmente dentro de um cenário de importante e crescente problema de saúde pública que a diabetes mellitus representa, tanto pela incidência de novos casos, quanto pela prevalência dos casos existentes, independentemente do grau de desenvolvimento do país, requer indicação criteriosa das novas tecnologias requeridas.

O tratamento do DM1 é dinâmico, requer efetiva e constante adesão do paciente. O uso de nenhum tipo específico de insulina e/ou de modalidade específica de insulino terapia intensiva e de monitoramento glicêmico será mais eficaz, se não for acompanhado de medidas terapêuticas não farmacológicas de controle dietético e atividade física regular. O resultado satisfatório do tratamento é sempre fruto do conjunto das intervenções multidisciplinares adotadas conjuntamente.

Não ficou demonstrado insucesso / refratariedade às alternativas terapêuticas protocolares regularmente disponíveis na rede pública e imprescindibilidade de uso específica da terapia requerida. Por fim, a paciente tem indicação de assistência multidisciplinar com educação para o manejo da diabetes mellitus, envolvendo medidas farmacológicas e não farmacológicas,

para melhor orientação / capacitação, adesão e potencialização do resultado terapêutico a longo prazo.

IV – REFERÊNCIAS:

1) Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes – Edição 2023. Silva Júnior WS, Gabbay M, Lamounier R, Bertoluci M. Insulinoterapia no diabetes mellitus tipo 1 (DM1).

Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes – Edição 2023. Tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 1 no SUS.

<https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-do-diabetes-mellitus-tipo-1-no-sus/>

Diretrizes SBD, Edição 2023. Tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 1 no SUS. Insulinoterapia no DM1.

<https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-do-diabetes-mellitus-tipo-1-no-sus/>

Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). DOI: 10.29327/557753.2022-5, ISBN: 978-65-5941-622-6.

Rafael Machado Mantovani, Marcia Puñales, Susana Viegas Chen, Monica Andrade Lima Gabbay. Peculiaridades do tratamento da criança com DM1. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023). ISBN: 978-65-5941-622-6. <https://diretriz.diabetes.org.br/>

2) Insulinoterapia no diabetes mellitus tipo 1. Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes. 2021-2022; Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020.

<https://diretriz.diabetes.org.br/insulinoterapia-no-diabetes-mellitus-tipo-1-dm1/?pdf=5552>

Tratamento do Diabetes Mellitus tipo 1 no SUS. SBD. Edição 2023.

<https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-do-diabetes-mellitus-tipo-1-no-sus/>

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) 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

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

8) Um novo olhar sobre “diabetes frágil”. Jornal de Diabetes e suas Complicações Volume 35, edição 1, janeiro de 2021, 107646.
<https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2020.107646>

9) 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_insulin_as_analogas_acao_prolongada.pdf

10) 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.

<https://www.scielo.br/j/rn/a/d9BqyCtQmrCZNknmvT39Zcr/?format=pdf&lang=en>

11) Cadernos de Atenção Básica nº 16. Diabetes. Ministério da Saúde. 2006.
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diabetes_mellitus.PDF

12) Secretaria Municipal de Saúde Assistência Farmacêutica. Anápolis, Goiás.
https://www.anapolis.go.gov.br/anexos/saude/2023_02_15/Anexo_II.pdf

13) 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>

14) O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arq. Bras. Endocrinol. Metab. 2009; 53/4.

<https://www.scielo.br/j/abem/a/PmWxCx6ShQ8GFTJ6RqJMcGv/?lang=pt&format=pdf>

15) Um novo olhar sobre “diabetes frágil”. *Jornal de Diabetes e suas Complicações* Volume 35, edição 1, janeiro de 2021, 107646.

<https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2020.107646>

16) 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, n.º. 1, p. 35-48, 2021. DOI: doi.org/10.37777/dscs.v22n1-003.

17) Resolução Normativa - RN N.º 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 1.º 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 n.º 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.

<https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=NDAzMw==>

18) Parecer Técnico N.º 21/GEAS/GGRAS/DIPRO/2019. Cobertura: Medicamentos.

[https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-](https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2020/parecer_tecnico_no_21_2021_medicamentos.pdf)

[ans/2020/parecer_tecnico_no_21_2021_medicamentos.pdf](https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2020/parecer_tecnico_no_21_2021_medicamentos.pdf)

Parecer Técnico N.º 29/GEAS/GGRAS/DIPRO/2018 Cobertura: Medicamentos

para tratamento domiciliar.

https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2018/parecer_29-2018_medicamentos-para-tratamento-domiciliar_verso-final_28122017.pdf

V – DATA:

30/10/2024

NATJUS – TJMG