

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Primeira Vara Criminal e da Infância e Juventude

COMARCA: Nova Lima

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0007653

IDADE: 11 anos

Sexo: masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E10.9

PEDIDO DA AÇÃO: Sistema de infusão contínua de insulina (Bomba de insulina Minimed® 780G) e respectivos insumos, 04 pilhas alcalinas, recarregáveis ou de lítio; insulina ultrarrápida (01 frasco 10 ml de insulina Fiasp® - asparte); Tiras reagentes para glicemia capilar da marca Accu-check Active (120 tiras/mês).

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

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

01) Há medicamento/tratamento aprovado pela ANVISA e oferecido pelo SUS que pode ser substituto terapêutico para a parte autora, considerando o quadro clínico descrito nos relatórios médicos acostados aos autos?

R.: Sim.

O medicamento/tratamento é imprescindível para a parte autora?

R.: No caso concreto não foram apresentados / identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de substituição do sistema convencional de insulino terapia intensiva (MDI - basal/bolus), regularmente disponível na rede pública, pelo sistema específico requerido (SICI - sistema de infusão contínua de insulina).

As evidências científicas existentes revelam relativo benefício em situações clínicas específicas. Tanto o uso de dispositivos de infusão contínua de insulina (SICI), quanto os esquemas com múltiplas doses de

insulina (MDI - basal/bolus) são considerados regimes intensivos eficazes de insulino terapia exógena.

O sistema SICI é *recomendado* como opção terapêutica efetiva imprescindível, *quando não é possível* alcançar controle glicêmico satisfatório com a terapia MDI (SBD 2022). Situação essa, que não ficou demonstrada para o paciente em tela.

O sucesso no tratamento do Diabetes Mellitus não é alcançado através de nenhuma alternativa terapêutica isolada, seja ela farmacológica ou não.

02) É possível que seja estabelecido um comparativo (custo x efetividade), entre eventuais medicamentos / tratamento indicados no item anterior e os ora pleiteados?

R.: A) Sistema de infusão contínua de insulina – SICI “Bomba de insulina”: realiza aplicação de insulina de ação rápida através de um cateter fixo no subcutâneo; a dose programada é infundida através de infusão contínua + bolus manuais de insulina antes das refeições; requer maior treinamento para adaptação ao método e monitoramento contínuo; as bombas atuais possuem sistema de monitoramento de glicose acoplado, o que permite a interrupção da infusão de insulina nos casos de detecção de hipoglicemia; eficácia equivalente, maior custo.

Quando bem indicado e adaptado, o SICI gera maior comodidade e flexibilidade para o paciente, uma vez que lhe permite alterar a insulina basal de acordo com a necessidade individual momentânea e injetar bolus frequentes sem a exigência de várias injeções, em conformidade com as diferentes situações durante o dia.

B) Insulino terapia intensiva (esquema MDI - basal-bolus): realiza aplicação de insulina basal de ação longa ou prolongada (1-2 X dia) + aplicação de bolus de insulina de ação rápida às refeições, através do uso de seringas ou canetas de insulina; treinamento mais simples e mais fácil adaptação; monitoramento da glicose através do glicosímetro capilar ou sistema de monitoramento contínuo da glicose; eficácia equivalente, menor custo.

03) Quais os riscos caso a parte autora não utilize os medicamentos / tratamentos requeridos?

R.: O paciente tem indicação de tratamento farmacológico através de insulinoterapia intensiva, que pode ser realizada através da metodologia convencional MDI (esquema basal-bolus) ou do sistema de infusão contínua de insulina.

No caso concreto não foram apresentados / identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do sistema requerido (sistema de infusão contínua de insulina – Minimed® 780G da Medtronic).

Ainda não estudos científicos de alta qualidade que comprovem que o SICI (sistema de infusão contínua de insulina) seja superior ao esquema MDI (múltiplas doses de insulina – basal/bolus) na redução das complicações secundárias à diabetes (doença micro ou macrovascular) e na redução de hipoglicemias graves.

04) Há parecer do CONITEC acerca da medicação / tratamento ora pleiteado?

R.: Sim, a CONITEC avaliou o uso do sistema de infusão contínua de insulina, e emitiu parecer não favorável, atualizado em 25/08/2023.

[https://www.gov.br/conitec/pt-](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2018/sociedade/resoc82_bomba_insulina_diabetes_tipo1.pdf/view)

[br/midias/consultas/relatorios/2018/sociedade/resoc82_bomba_insulina_diabetes_tipo1.pdf/view](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2018/sociedade/resoc82_bomba_insulina_diabetes_tipo1.pdf/view)

05) Há comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança dos fármacos/tratamento, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise?

R.: 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 posicionamento de importantes sociedades internacionais, como “*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 2014 a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) também elaborou diretrizes, na qual ressalta que é possível alcançar melhor controle glicêmico com menos hipoglicemias graves e/ou assintomáticas, com melhora da qualidade de vida, quando se utiliza bomba de infusão de insulina.

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

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 (DM1) estabelecido aos 08 anos de idade. Consta que desde o início do diagnóstico o paciente é acompanhado por equipe multidisciplinar, que foram feitas substituições das insulinas de ação longa, utilizadas (insulina humana NPH, insulina análoga glargina e em seguida insulina análoga Tresiba® - degludeca), além da insulina análoga de ação rápida (Fiasp® - asparte).

Há informação de que para otimizar o controle glicêmico do paciente, sua família realiza em média 06 a 08 aferições da glicemia capilar, inclusive durante a madrugada, para tentar identificar episódios de hipoglicemia; e que o SUS não disponibiliza as insulinas utilizadas e os insumos na quantidade adequada.

Não foram apresentados os dados do histórico de monitoramento glicêmico do paciente. Cabe destacar que a avaliação do controle glicêmico não se restringe à avaliação da HbA1c, pois outros critérios importantes são: a

frequência de hipoglicemias, principalmente as noturnas e graves, e a variabilidade glicêmica.²

Diabetes mellitus (DM) é um importante e crescente problema de saúde pública para todos os países, independentemente do seu grau de desenvolvimento. As estimativas indicam que se as tendências atuais persistirem, o número de pessoas com diabetes para o ano de 2045 será superior a 628,6 milhões, e que cerca de 79% desses casos vivem em países em desenvolvimento, nos quais espera-se ocorrer o maior aumento dos casos de diabetes nas próximas décadas.

O Brasil é o 4º país no mundo com maior número de pessoas portadoras de Diabetes Mellitus (DM), com cerca de 15 milhões de indivíduos que convivem com a doença. O diabetes tipo 1 é o tipo mais comum em crianças sendo responsável por dois terços dos novos casos em pessoas dessa faixa etária, considerando-se todos os grupos étnicos. É uma das doenças infantis crônicas mais comuns, ocorrendo em 1 entre 350 crianças de até 18 anos de idade.

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 tratamento do paciente com DM1 inclui cinco componentes principais: educação sobre diabetes, insulino terapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercício físico. É um tratamento complexo em sua prescrição e execução e exige a participação intensiva do paciente, que precisa ser capacitado para tal. O fluxograma da evolução terapêutica de pessoas com DM1 deverá ocorrer da seguinte forma: Insulina NPH associada à insulina regular; insulina NPH associada à insulina análoga

de ação rápida e insulina análoga de ação rápida associada à insulina análoga de ação prolongada.²

A educação dos pacientes e seus familiares para o autocuidado envolve processos de educação sobre alimentação saudável, contagem de carboidratos, prática de exercícios físicos, identificação e tratamento da hipoglicemia, administração de insulina, insulinoterapia intensiva e AMG (automonitorização glicêmica). Os objetivos de controle glicêmico devem ser determinados individualmente, de acordo com a idade do paciente e a capacidade, do paciente e seus cuidadores, para identificar e tratar hipoglicemias.²

A adesão ao tratamento é um fator fundamental para o sucesso do tratamento das pessoas com diabetes. Recomenda-se reforçar esse aspecto, em conjunto com a família e identificar possíveis barreiras que impeçam a adesão. O controle adequado da doença está relacionado a diversos fatores e inclui o entendimento da família acerca do DM1.²

O programa de educação / assistência dos pacientes e/ou familiares deve ser compatível com o nível de desenvolvimento cognitivo e adaptado à capacidade intelectual do paciente e/ou familiares. Há estreita ligação entre adesão ao tratamento e o controle glicêmico. O plano de tratamento deve enfatizar medidas que conduzam à mudança de estilo de vida, as quais exigem participação ativa do paciente e seus familiares. Existem comprovadas evidências do impacto da adesão para o sucesso do tratamento.

Estudo multicêntrico, envolvendo aproximadamente 1.700 pacientes com DM1, mostrou que apenas 9,8% dos participantes apresentavam adesão máxima ao tratamento e 48% adesão mínima, com hemoglobina glicada média de 8,6 (+/- 1,9) e 9,2 (+/- 2,2), respectivamente.²

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

O principal objetivo da insulinoterapia intensiva é contribuir para o

alcançe 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. Existem hoje vários tipos de insulina disponíveis para o tratamento de diabetes 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 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 ou quando há necessidade de rápida correção dos níveis de glicose no sangue.

Em geral, a dose total diária inicial de insulina para pessoas com DM1 e diagnóstico recente, ou logo após episódio de cetoacidose diabética, varia de 0,5 a 1 unidade por quilograma por dia (UI/kg/dia). Esta dose depende da idade, peso corporal, estadiamento puberal, tempo de duração da doença, estado do local de aplicação de insulina, do número e da regularidade das refeições, do automonitoramento, da HbA1c pretendida, do tipo, frequência e intensidade das atividades físicas e das intercorrências (infecções e dias de doença).¹

No **SUS** estão disponíveis, sob protocolo, alternativas terapêuticas

protocolares em conformidade com as diretrizes técnicas atuais. Estão disponíveis insulina humana NPH 100 U/mL e insulina humana regular 100 U/mL; insulina análoga de ação rápida 100 U/mL; insulina análoga de ação prolongada 100 U/mL; insulina análoga de ação ultrarrápida 100 U/mL e insulina análoga de ação ultraprolongada 100 U/mL e 300 U/mL (as insulinas análogas são disponibilizadas através de protocolos da Secretaria Estadual de Saúde e da Secretaria Municipal de Saúde), além de aparelho glicosímetro capilar e seus respectivos insumos para a realização da automonitorização glicêmica.

O Protocolo do SUS para o tratamento do DM1 *não prevê representante específico dos análogos de insulina* de ação rápida / ultrarrápida ou prolongada / ultraprolongada. As insulinas análogas de ação rápida / ultrarrápida e prolongada / ultraprolongada, foram incorporadas ao SUS para tratamento do DM1, sob indicação específica / conforme critérios de inclusão / manutenção previstos em protocolo, vide Portaria nº 10, de 21 de fevereiro de 2017; Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019; e Portaria SAES/SCTIE Nº 17, de 12 de novembro de 2019.

Para serem incluídos e mantidos no protocolo do SUS, e ter acesso as insulinas análogas de ação longa e de ação rápida, os pacientes devem cumprir critérios técnicos compatíveis com as diretrizes terapêuticas atuais para o tratamento farmacológico do DM1, demonstrando obtenção de maior eficácia / benefício com o uso específico de insulinas análogas.

Quando se comparam insulinas análogas de mesmo perfil entre si observa-se não haver diferenças significativas nos desfechos estudados, existe equivalência em eficácia e rapidez de ação entre os três tipos de insulinas análogas de ação rápida / ultrarrápida existentes. De maneira semelhante ao observado para as insulinas análogas de ação prolongada, nenhum estudo demonstrou maior benefício sobre os desfechos em longo prazo, ou que avaliassem desfechos ditos primordiais para insulinas análogas de ação ultrarrápida em comparação à insulina humana regular.

Insulina asparte: insulina de ação ultrarrápida; a dose 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 quando necessário. A insulina asparte quando indicada, deve ser usada imediatamente antes da refeição, ou quando necessário logo após a refeição, por administração subcutânea.

A insulina asparte é a insulina análoga na qual 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. Com isso, há alteração das características farmacocinéticas com potencial de mimetizar melhor a secreção/ação da insulina endógena prandial.

As alterações estruturais moleculares conferem às insulinas análogas uma absorção inicial mais rápida e menor tempo de ação. Esse comportamento diminuiria o risco de hipoglicemias pós-prandiais tardias, o que estaria atribuído ao uso de insulina humana regular.

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 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. O sistema SICI é recomendado como

opção terapêutica efetiva, **quando não é possível** alcançar controle glicêmico satisfatório com a terapia MDI (SBD 2022).

Quando indicado, o uso do 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. Essas são as mesmas insulinas de ação rápida e ultrarrápida, utilizadas na insulinoterapia intensiva através de MDI (múltiplas doses de insulina).

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. 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.

Esse 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 (aumentam ou diminuem a infusão de insulina, conforme a glicemia). Os insumos do SICI precisam ser periodicamente substituídos.

O modelo específico de SICI requerido possui o recurso para a monitorização contínua da glicose com sistema automático de ajuste da infusão de insulina. A presença do sensor de glicose acoplado, permite ajustes automáticos de infusão e/ou redução / interrupção da infusão de insulina

exógena, conforme a glicemia aferida em determinado momento.

O modelo específico de bomba de insulina (SICI) requerido, possui acoplado recurso de monitoramento contínuo da glicose, com sistema automático de ajuste da infusão de insulina. Desta forma, quando o paciente está em uso desse tipo de bomba de insulina com sensor próprio de monitoramento, não se justifica a solicitação de fornecimento de fitas de teste de glicemia capilar (120 unidades/mês de tiras Accu-check). O SUS disponibiliza aparelho glicosímetro e seus respectivos insumos, para a realização do automonitoramento glicêmico, na quantidade regularmente fornecida pelo SUS (120 unidades/mês). O uso simultâneo de SICI com sistema próprio de monitoramento contínuo de glicose e aferições de glicemia capilar na quantidade de 120 unidades/dia, não se justifica.

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 insulino terapia 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 momentânea 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, habilidade e qualificação para manter a operação do sistema e aderir às recomendações protocolares para a utilização, demonstrando alcance de controle glicêmico superior às modalidades terapêuticas prévias.*

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.*

“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).

“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.*

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.

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.

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

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 Phillip M et al., 2007;²⁸ Hirsch EI et al., 1991;⁴³ Parkner T, 2008.⁴²

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.

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.

A Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo elaborou protocolo para consulta pública, para avaliar a possibilidade de disponibilização de sistema de infusão contínua de insulina para pacientes com DM1. No referido documento, constam sete critérios de inclusão para disponibilização do sistema, sendo necessário que o paciente preencha todos eles.

- I. Ser diabético tipo 1 em tratamento intensivo e com análogo de insulina de ultralonga ação e sensor de glicose para monitorização contínua da glicose, por, pelo menos, seis meses, e ser aderente às medidas terapêuticas não farmacológicas, incluindo dieta e atividade física;
- II. Efetuar regularmente correção pré-prandial e contagem de carboidratos como parte da estratégia nutricional para o controle do diabetes;
- III. Efetuar acompanhamento médico regular (mínimo quatro vezes ao ano)

com endocrinologista ou endocrinologista pediatra;

IV. Ter efetuado *test drive*^f com o SICl por um período mínimo de 30 dias;

V. Realizar automonitorização contínua da glicose, com mais de 95% de captura, por, pelo menos, seis meses, e se mostrar refratário em termos de hipoglicemias, conforme descrito no critério de inclusão VI;

VI. Apresentar hipoglicemias nos últimos seis meses, comprovadas por exame laboratorial e/ou aferição de glicosímetro^g e/ou relatório de atendimento hospitalar e/ou boletim de ocorrência^h, dentro de quaisquer dos critérios abaixo, após terem sido excluídos fatores causais.ⁱ

- Hipoglicemias graves, pelo menos dois episódios num período de seis meses, definidas pela necessidade de auxílio de um terceiro para sua resolução;

- Hipoglicemias noturnas repetidas (definidas como mais de dois episódios por semana) caracterizadas por glicemia capilar < 70 mg/dL.

- Hipoglicemias assintomáticas ≤ 54 mg/dL (definidas como mais de um episódio por semana).

VII. Apresentar refratariedadeⁱ aos ajustes terapêuticos efetuados nos últimos seis meses no que diz respeito a ocorrência de hipoglicemias.

^eEsquema basal-bolus em terapia intensiva através de MDI a ser realizado com insulina análoga de ação ultralonga, associada a insulina bolus (insulina regular ou insulina análoga ultrarrápida) em duas a quatro aplicações ao dia, na proporção de dose diária da insulina bolus mínima de 40% da dose total diária de insulina.

^fTodos os dados referentes ao teste drive, incluindo a automonitorização da glicose, deverão ser fornecidos para análise.

^gImpressão dos gráficos do padrão glicêmico diário com leituras da glicose dos últimos 60 dias, obtidas através do software do leitor do sensor.

^hDocumento oficial utilizado pelos órgãos da Polícia Civil, Polícia Federal, Polícias Militares, Bombeiros ou pela Guarda Municipal. No documento deve ser mencionada a ocorrência de hipoglicemia.

ⁱA refratariedade ao tratamento intensivo com análogo de insulina de

ação ultralonga e monitorização contínua com sensor de glicose deverá ser detalhadamente descrita em laudo médico, documentada por CGM dos últimos 60 dias e enviada para avaliação por perito endocrinologista GEAF.

“... todavia ainda não há comprovação de que o SICI seja superior ao MDI na redução da doença micro ou macrovascular e na redução de hipoglicemias graves. Por outro lado, a complexidade e o custo do tratamento em SICI é substancialmente maior quando comparado ao tratamento em MDI. Portanto, ao se considerar o custo-benefício do SICI para DM1 em saúde pública, conclui-se que se trata de terapia de segunda linha, reservada a diabéticos tipo 1 refratários à MDI”.¹²

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 insulino terapia intensiva 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.

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.

As alternativas terapêuticas específicas requeridas (insulina análoga asparte + SICI Minimed - Medtronic® 780G) constituem-se em uma das alternativas de modalidades terapêuticas existentes para a instituição de insulino terapia intensiva, porém, não se constituem 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.

As informações contidas na documentação apresentada não revelam

elementos técnicos objetivos que permitam afirmar imprescindibilidade de substituição da modalidade múltiplas injeções diárias (MDI) pelo sistema de infusão contínua de insulina (SICI), para a realização de insulinoterapia exógena intensiva.

Com base nas melhores evidências científicas atuais disponíveis, não ficou demonstrado o motivo pelo qual a alternativa de modalidade terapêutica específica requerida (SICI), não regularmente disponível no sistema público de saúde, constituir-se-ia na única alternativa terapêutica eficaz para o paciente. Não ficou demonstrada refratariedade / impossibilidade de alcançar controle glicêmico satisfatório com a modalidade de terapia MDI regularmente disponível no SUS.

O paciente e seus familiares têm indicação de assistência multidisciplinar com educação para o manejo do diabetes mellitus, envolvendo medidas farmacológicas e não farmacológicas, para melhor orientação / capacitação, adesão e potencialização do resultado terapêutico a longo prazo.

Faz-se necessário ressaltar que a nota técnica tem por finalidade responder de forma preliminar a uma questão clínica sobre potenciais efeitos de uma tecnologia em saúde, para uma determinada condição. Para tanto, é realizada análise documental, dos fundamentos científicos e avaliação em tese da questão posta. Portanto, a conclusão “favorável” ou “desfavorável” diz respeito tão somente às evidências científicas atualizadas sobre a metodologia em foco e à indicação do seu custeio pelo poder público ou saúde suplementar, levando em consideração as opções disponíveis.

A afirmação de imprescindibilidade ou não de determinado tratamento em detrimento de outro, requer avaliação completa individualizada contextualizada. Caso o juízo entender necessária uma avaliação complementar no decorrer do processo, há a possibilidade / indicação de realização de perícia médica.

III – 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/>

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus tipo 1, Portaria Conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019. Relatório de recomendação da CONITEC, Agosto/2019.

2) Tratamento do Diabetes Mellitus tipo 1 no SUS. Sociedade Brasileira de Diabetes. Abril/2023.

<https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-do-diabetes-mellitus-tipo-1-no-sus/?pdf=10641>

3) Manejo dos dias de doença no DM1. Sociedade Brasileira de Diabetes. Março/2023.

[https://diretriz.diabetes.org.br/manejo-dos-dias-de-doenca-no-dm1/#:~:text=A%20monitora%C3%A7%C3%A3o%20de%20cetonas%20deve,usu%C3%A1rios%20de%20bomba%20de%20insulina\).](https://diretriz.diabetes.org.br/manejo-dos-dias-de-doenca-no-dm1/#:~:text=A%20monitora%C3%A7%C3%A3o%20de%20cetonas%20deve,usu%C3%A1rios%20de%20bomba%20de%20insulina).)

4) Atualização sobre medição de cetonas. J. Diabetes Ciência Tecnologia. 16 de fevereiro de 2023;18(3):714–726. doi: [10.1177/19322968231152236](https://doi.org/10.1177/19322968231152236)

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

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

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

6) Bomba de infusão de insulina como adjuvante no tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1, nº 375, setembro/2018, CONITEC. Portaria SCTIE/MS nº 38, de 11 de setembro de 2018, torna pública a decisão de não incorporar o sistema de infusão contínua de insulina para tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

7) Relatório de Recomendação nº 783 de novembro/2022 - CONITEC. Alteração das Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I.

https://docs.bvsalud.org/biblioref/2023/05/1434914/20221206_relatorio_insulinas_analogas_acao_prolongada.pdf

8) Capacitação de adolescentes com diabetes tipo 1 para a contagem de carboidratos sem a ajuda dos pais. Beatriz Diniz Gabriel; Cristiano Túlio Albuquerque; Marcella Lobato Dias Consoli; Patrícia Amaral Fulgêncio da Cunha Menezes; Janice Sepúlveda Reis. Rev. Nutr., Campinas, 29(1):77-84, jan./fev., 2016.

9) Classificação e diagnóstico de diabetes: *padrões de atendimento em diabetes* – American Diabetes Association – ADA. 2023.

Disponível em:

https://diabetesjournals.org/care/article/46/Supplement_1/S19/148056/2-

Classification-and-Diagnosis-of-Diabetes

10) Orientações para Acesso: Programa de Monitorização Contínua de Glicose na SES/DF. Atualizado em 26/10/2023.

<https://www.saude.df.gov.br/orientacoes-para-acesso>

11) Pacientes em uso do sistema de infusão contínua de insulina (SICI): Análise reflexiva sobre aspectos positivos e dificuldades. *Disciplinarum Scientia*. Série: Ciências da Saúde, Santa Maria, v. 22, nº. 1, p. 35-48, 2021. DOI: doi.org/10.37777/dscs.v22n1-003.

12) Consulta Pública. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a

Dispensação de Sistema de Infusão Contínua de Insulina e seus Insumos para Diabéticos Tipo 1. Espírito Santo.

<https://saude.es.gov.br/Media/sesa/Consulta%20P%C3%BAblica/Protocolo%20SICI%20e%20insumos.pdf>

13) Protocolos Regionais para disponibilização de sistema de monitoramento contínuo de glicose.

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

V – DATA:

26/11/2025

NATJUS – TJMG