

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Bruno Dias Junqueira Pereira

**PROCESSO N.º:** 50071249520218130382

**CÂMARA/VARA:** 1ª Vara Criminal, JIJ e Execuções Fiscais

**COMARCA:** Lavras

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** EDCG

**IDADE:** 17 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Bomba de infusão de insulina e insumos, insulina asparte

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** E 10

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção terapêutica substituta às alternativas terapêuticas regularmente disponíveis na rede pública - SUS

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 55060

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2021.0002536

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Há evidências científicas da eficácia do tratamento vindicado na inicial e indicado no relatório médico a ela acostado? **R.: Não há evidências 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 não podem ser consideradas clinicamente significativas.**

O tratamento é indispensável à paciente? **R.: Não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade do uso da bomba de infusão de insulina (Sistema de Infusão Contínua de Insulina - SICI) para o caso concreto, não é possível afirmar que a bomba constitui-se no único meio eficaz para a terapêutica através de insulino terapia intensiva.**

Existem outras alternativas terapêuticas ofertadas pelo SUS e eficazes no tratamento da patologia? **R.: No SUS existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Diabetes Mellitus tipo 1 na rede**

pública, com oferta de insulina convencional e análogas, além de aparelho e insumos para automonitoramento da glicemia capilar. Propiciando desta forma, a oferta de opções de condutas terapêuticas protocolares em conformidade com as diretrizes científicas atuais.

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 estabelecido em fevereiro/2020, com relato de ter apresentado evolução compatível com diabetes hiperlábil, apesar das medidas terapêuticas instituídas, sendo optado pelo uso de bomba de insulina e insulina Fiasp® (asparte).

A paciente solicita o fornecimento de sistema de infusão contínua de insulina, associado a sensor de monitoramento glicêmico e ao uso de insulina análoga de ação ultrarrápida asparte, como tratamento de 2ª linha, com a finalidade de alcançar bom controle clínico.

*Não foi apresentado o histórico de monitoramento glicêmico desde o estabelecimento do diagnóstico, realizado por ocasião das terapêuticas convencionais de primeira linha previamente instituídas e regularmente disponíveis na rede pública.*

Conforme descrito no relatório e na literatura médica, **Diabetes mellitus (DM)** é uma doença de alta complexidade e multifatorial, sendo caracterizada como um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresentam em comum a hiperglicemia. Por isso, a abordagem do paciente com diabetes mellitus requer a adoção de diversas práticas multidisciplinares desde o diagnóstico, até a integralidade do cuidado.

Diabetes mellitus 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  $\beta$  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”.

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.

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.

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 *MiniMed™ 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 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 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 insulino terapia. 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.

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.*

No SUS existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Diabetes Mellitus tipo 1 na rede pública, com oferta de insulina convencional e análogas, além de aparelho e insumos para monitoramento da glicemia capilar. Propiciando desta forma, a oferta de opções de condutas

terapêuticas protocolares em conformidade com as diretrizes científicas atuais. O uso do SICI (bomba de insulina) não é uma necessidade para todos, tem indicação específica. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da rede pública, estabelece os critérios de inclusão para o fornecimento de insulinas análogas para o tratamento da diabetes mellitus tipo 1; sendo que a continuidade do uso/fornecimento das insulinas análogas, está condicionada a demonstração de melhor controle da doença após um período de observação.

As insulinas análogas (ação rápida e prolongada) foram incorporadas ao SUS através de protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas de novembro/2019, estando disponíveis para o tratamento de casos selecionados de pacientes com diabetes mellitus tipo 1.

Em 2018 a 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, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Não há evidências 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 não podem ser consideradas clinicamente significativas.

Não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade do uso da bomba de infusão de insulina (Sistema de Infusão Contínua de Insulina - SICI) para o caso concreto, não é possível afirmar que a bomba constitui-se no único meio eficaz para a terapêutica através de insulino terapia intensiva.

#### **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, Portaria Conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019. 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.
- 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. Portaria 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.
- 5) American Diabetes Association – ADA a. Stanford of Medical Care in Diabetes 2019.

Disponível em: [http://care.diabetesjournals.org/cotent/42/supplement\\_1](http://care.diabetesjournals.org/cotent/42/supplement_1)

#### **V – DATA:**

26/11/2021

NATJUS – TJMG