



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Goiás, nº 523, 8º andar, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Vinicius Gomes de Moraes

PROCESSO Nº.: 0145195021572

CÂMARA/VARA: 1ªUJ-1ºJD

COMARCA: Juiz de Fora

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: M.L.G.

IDADE: 32 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Equipamento – Bomba de Infusão de Insulina Minimed 640G MMT-1752, unidade transmissor guardian link2 mmt-7730, aplicador conjunto de infusão quick set mmt-305QS

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Diabetes Mellitus tipo 1

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 61700

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001505

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) Existe alguma evidência científica de que o fármaco solicitado apresente resultado superior aos fornecidos pelo SUS? **R.: Não, os estudos realizados revelam que as evidências atualmente disponíveis não possibilitam afirmar superioridade de eficácia e segurança da bomba de infusão de insulina em pacientes grávidas com diabetes. Gentileza reportar-se as considerações abaixo.**

2) Sendo afirmativa a resposta acima o quadro apresentado pelo autor subsidia a indicação? **R.: Não foram apresentados elementos técnicos de convicção que permitam afirmar que o quadro apresentado pela requerente preenche os critérios técnicos previstos nas diretrizes atuais de indicação muito precisa para o uso da bomba de infusão de insulina.**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Goiás, nº 523, 8º andar, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

Gentileza reportar-se as considerações abaixo.

3) Agradecemos qualquer informação complementar a critério desse nobre órgão.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente/requerente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 estabelecido há três anos, encontra-se no momento em planejamento de gestação futura, consta que vem apresentando dificuldade de atingir níveis de hemoglobina glicada < 7,0% apesar da instituição de terapêutica intensiva com múltiplas doses de insulina; tendo sido então indicado/prescrito o uso da bomba de infusão de insulina.

Não foram apresentados dados técnicos da evolução / monitoramento do controle glicêmico da paciente, por ocasião do uso das terapêuticas previamente instituídas.

A coexistência de diabetes e gestação era extremamente rara antes da descoberta da insulina, os relatos existentes eram de mortalidade perinatal e materna muito elevadas na era pré-insulinica. A gravidez na mulher diabética está associada com o risco aumentado tanto para o feto quanto para a mãe.

A descoberta da insulina propiciou a possibilidade de sucesso nas gestações em mulheres diabéticas. Evoluiu-se de uma combinação de mortalidade perinatal e materna, para resultados próximos aos de gestações em mulheres não diabéticas.

É fato que há aumento da prevalência de anomalias congênitas e abortamentos espontâneos nas mulheres diabéticas que engravidam com mau controle glicêmico durante o período de organogênese fetal, período que praticamente se completa com sete semanas de gestação. Portanto, o manejo da mulher diabética que pretende engravidar deve iniciar-se no planejamento da gestação, ou seja, antes de engravidar, com o objetivo de se alcançar normoglicemia na preconcepção e manutenção desta durante toda a



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Goiás, nº 523, 8º andar, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

gestação. Esse controle melhora os desfechos clínicos tanto para a mãe quanto para o feto.

Diabetes mellitus é uma doença de alta complexidade e multifatorial, sendo caracterizada como um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresentam em comum a hiperglicemia. A abordagem do paciente com diabetes requer a adoção de diversas atividades desde o diagnóstico até a integralidade do cuidado. 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 também no período da concepção e da gestação em pacientes diabéticas. Importante informar que quando se opta pelo uso da bomba (SICI), recomenda-se iniciar esse método/sistema antes da concepção.

A bomba de infusão de insulina é um dispositivo mecânico portátil com comando eletrônico que consiste em um reservatório de insulina e um cateter



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Goiás, nº 523, 8º andar, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

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 duas bombas de insulina com sistema de infusão contínua de insulina – SICI, ambas 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”².

Atualmente são comercializadas bombas de infusão de 2 fabricantes: Roche Diagnostics e Medtronic. A Roche disponibiliza a bomba Accu-ChekR Spirit e o sistema Accu-ChekR Spirit Combo (bomba + *smart control* com glicosímetro e cálculo de *bolus*). **A Medtronic disponibiliza os modelos MiniMed Paradigm® Veo 754 e MiniMedR 640G.**

O paciente que for candidato ao uso de bomba de infusão de insulina deve possuir habilidades para ser capaz de: inserir e conectar a cânula, detectar, prevenir e tratar episódios de hipoglicemia, capacidade de contar corretamente os carboidratos da dieta, calcular a relação insulina/carboidrato e calcular as doses dos bolus de correção, além de manter os cuidados apropriados com a bomba e resolver os problemas mais comuns.

O uso da bomba de infusão de insulina requer acesso a uma equipe multidisciplinar familiarizada com o sistema de infusão contínua de insulina (SICI). A seleção de pacientes para uso do SICI restringe-se aos casos com indicação muito precisa, tendo em vista que é possível se alcançar um adequado controle glicêmico e redução das hipoglicemias com as duas



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Goiás, nº 523, 8º andar, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

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 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 e de controle de complicações a médio e longo prazo.

A partir dos estudos realizados, a Sociedade Brasileira de Diabetes, a Sociedade Americana de Diabetes, O National Institute for Health and Care Excellence – NICE do Reino Unido, entre outras, descreveram vantagens, desvantagens, pré-requisitos, critérios clínicos e qualificação da equipe multidisciplinar assistente, necessárias para a indicação desta tecnologia.

Conforme diretrizes atuais, o perfil clínico dos pacientes candidatos ao uso da bomba de infusão de insulina deve se enquadrar em um dos itens abaixo:

- 1) Impossibilidade de normalização glicêmica com esquemas adequados de múltiplas injeções diárias de insulina;
- 2) Níveis de HbA1C persistentemente acima da meta a despeito do tratamento intensivo com MDI;
- 3) Ocorrência do fenômeno do alvorecer (dawn phenomenon) com níveis de glicemia de jejum acima de >140 a 160 mg/dl;
- 4) crianças menores de 12 anos ou adultos e crianças maiores de 12 anos e HbA1c > 8,5% em uso de MDI, ou quando a opção do uso de MDI é impraticável ou inapropriado;
- 5) Grande variabilidade e/ou grandes oscilações glicêmicas no dia a dia;
- 6) Ocorrência de hipoglicemias noturnas frequentes e severas;



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Goiás, nº 523, 8º andar, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

-
- 7) Ocorrência de hipoglicemia assintomática / imprevisíveis recorrentes;
 - 8) Necessidade de maior flexibilidade no estilo de vida, necessidades variáveis de insulina;
 - 9) **Gravidez e/ou mulheres com diabetes que planejam engravidar, sobretudo aquelas que não alcançaram controle metabólico adequado;**
 - 10) Atletas profissionais ou que competem;
 - 11) Complicações microvasculares e/ou fatores de risco para complicações macrovasculares;
 - 12) Transtornos alimentares;
 - 13) Gastroparesia;
 - 14) Pacientes bem informados, devidamente motivados e emocionalmente capazes de aderir às rígidas demandas do uso de bomba de insulina.

A bomba de infusão de insulina representa uma estratégia relativamente nova no manejo pré-gestacional da diabetes e controle da gravidez. Traduz-se em uma opção para pacientes selecionadas, com indicações muito precisas.

As situações mais frequentes em que o uso da bomba de infusão de insulina deve ser considerado preferencial nas mulheres diabéticas, é quando há um controle metabólico/glicêmico deficiente, apesar de adesão regular da paciente ao tratamento intensivo com múltiplas doses de insulina ou hipoglicemia grave.

Os estudos realizados revelam que as evidências atualmente disponíveis não possibilitam afirmar superioridade de eficácia e segurança da bomba de infusão de insulina em pacientes grávidas com diabetes. Existem poucos estudos de qualidade que avaliaram as indicações para o uso de bombas de infusão de insulina na gravidez, e esse fato gera a necessidade de se extrapolar informações/desfechos de estudos realizados em população não gestante.

A experiência mundial tem demonstrado que o bom controle glicêmico



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Goiás, nº 523, 8º andar, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

não se sustenta quando a monitorização adequada, educação continuada, intervenção multidisciplinar efetiva e a aderência ao tratamento não forem implementadas com sucesso.

Tanto a bomba de infusão de insulina quanto a terapêutica de múltiplas injeções diárias de insulina são meios efetivos e seguros no tratamento intensivo da diabetes, com o objetivo de alcançar níveis glicêmicos quase normais e obter melhora na qualidade de vida.

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.

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.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Sistema de infusão contínua de insulina: indicações e uso. Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes, 2017-2018.
- 2) Indicações e Uso da Bomba de Infusão de Insulina, Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2015-2016.
- 3) Bomba de infusão de insulina como adjuvante no tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1, CONITEC 2018.
- 4) Resultados maternos, fetais e perinatais de gestantes com diabetes sob manejo da bomba de insulina no Hospital Universitário San Ignacio. Rev. Chilena de Obstetrícia e Ginecologia, vol. 81, nº 5, Santiago 2016.

V – DATA:

07/11/2019

NATJUS - TJMG