



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

### RESPOSTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. José Carlos de Matos

**PROCESSO Nº.:** 50110218120208130313

**CÂMARA/VARA:** Juizado Especial da Fazenda Pública 1º UJ 2º JD

**COMARCA:** Ipatinga

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** G.M.P.B.

**IDADE:** 51 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Bomba de Insulina MiniMed™ 640G e sensor + insumos, e Insulina análoga de ação ultrarrápida NovoRapid® (Asparte)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** E 10.3. E 10.4, I 10.9

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção de sistema de infusão de terapêutica, não disponível na rede pública - SUS

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 21094

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2020.0002006

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) O medicamento postulado tem indicação de bula do fabricante para o tratamento proposto? **R.: Sim.** Está aprovado pela ANVISA para ser comercializado no Brasil no uso proposto? **R.: Sim.**

2) Há pedido de inclusão do medicamento nos protocolos clínicos do SUS? Se já foi analisado o pedido, qual a conclusão do parecer? **R.: Em 2018 a CONITEC submeteu a 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.**

**As insulinas análogas (ação rápida e prolongada) foram incorporadas ao**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

---

**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.**

3) Todas as alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no SUS já foram tentadas?

**R.: Consta que sim, embora, não foi apresentado o histórico de monitoramento glicêmico ao longo dos anos, realizado por ocasião das terapêuticas convencionais de primeira linha previamente instituídas. Em caso negativo, qual é tratamento ainda não tentado? R.: Prejudicado, consta que usou as alternativas terapêuticas convencionais de primeira linha regularmente disponíveis na rede pública. Há contraindicação ao tratamento não tentado levando-se em conta as demais condições clínicas do paciente? R.: Prejudicado.**

4) Há evidência científica de que o uso do medicamento postulado tem resposta satisfatória e/ou superior aos tratamentos disponíveis no SUS? **R.: Não. 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.**

5) O uso do medicamento postulado impõe risco à saúde do paciente (efeitos colaterais severos, comorbidades, toxicidade, etc)? **R.: O tratamento da diabetes, sob qualquer modalidade terapêutica impõe riscos. Possui riscos inerentes de complicações agudas e/ou crônicas.**

6) Quais os riscos para o paciente com o diagnóstico acima que não trata adequadamente a doença? **R.: Progressão da doença com complicações secundárias. Há risco de morte? R.: sim.**

7) Outras informações consideradas úteis na análise jurídica do caso.

### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 estabelecido aos 13 anos de idade.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

Consta que possui doença com apresentação de difícil controle e labilidade glicêmica, que foi ao longo do tempo submetida através de equipe multidisciplinar, a tratamento convencional de primeira linha regularmente disponível na rede pública, que apesar de aderente ao tratamento, não obteve controle satisfatório, mesmo tendo sido submetida a tratamento intensivo com múltiplas injeções de insulina e contagem de carboidratos.

Solicita atualmente o fornecimento de sistema de infusão contínua de insulina, associado a sensor de monitoramento glicêmico e ao uso de insulinas análogas de ação ultrarrápida Asparte/NovoRapid®, como tratamento de 2ª linha, com a finalidade de alcançar bom controle clínico.

No caso concreto, não foram apresentados dados do histórico (resultados dos índices glicêmicos da evolução / monitoramento do controle glicêmico da paciente), por ocasião das mudanças/alterações nas modalidades terapêuticas previamente instituídas. Esses dados são essenciais para avaliação da imprescindibilidade da tecnologia requerida para o caso específico/individual. HbA1c, é um bom preditor de controle em longo prazo, foi apresentado valores correspondentes ao período restrito de 07 meses (outubro/2019 a maio/2020). Os dados apresentados não representam o histórico de monitoramento glicêmico ao longo do tempo.

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



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

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.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

---

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



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

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



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

---

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 insulinoterapia. Em uma etapa subsequente, os candidatos já usuários de SICI, deverão comprovar o uso regular, habilidade e qualificação para manter a operação do sistema e aderir às recomendações protocolares para a utilização.

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

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



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

---

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.

Não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar que o uso da bomba de infusão de insulina (Sistema de Infusão Contínua de Insulina - SICI) constitui-se no único meio eficaz para a insulinoterapia intensiva para o caso concreto.

### **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.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

---

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)

6) MiniMed™ 640G Guia do utilizador do Sistema. Disponível em:

<https://www.medtronicdiabeteslatino.com/br/wp-content/uploads/2018/12/Sistema-Minimed-640G.pdf>

### **V – DATA:**

04/11/2020

NATJUS - TJMG