Nota Técnica 242212

Data de conclusão: 23/07/2024 13:37:49

Paciente

Idade: 37 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Nova Araçá/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Bento Gonçalves.

Tecnologia 242212

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: Diabetes mellitus insulino-dependente

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Insumos para sistema de infusão contínua de insulina.

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Insumos para sistema de infusão contínua de insulina.

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Uso de insulinas e análogos de insulina em outros sistemas de aplicação (seringas, canetas) (1).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Insumos para sistema de infusão contínua de insulina.

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Insumos para sistema de infusão contínua de insulina.

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Para o controle glicêmico tanto a bomba de infusão de insulina, também conhecida como sistema de infusão contínua de insulina (SICI), como a terapêutica com múltiplas doses de insulina (MDI), são meios utilizados. Para a utilização do SICI, faz-se necessário o uso de equipamento eletroeletrônico portátil, de uso externo, que possibilita a liberação de insulina durante as 24 horas do dia (3,4).
Em seu relatório, a CONITEC (2) avaliou três estudos observacionais apresentados pelo demandante sobre o uso do SICI associado ao Accu-Chek Combo® comparado a terapia com MDI em pacientes com DM1. Os desfechos avaliados nestes estudos foram classificados com qualidade baixa, em geral apresentaram um pequeno número de participantes. Os resultados dos estudos incluídos não foram discutidos e apesar de utilizarem métodos para a avaliação da qualidade das evidências, isso não foi ponderado nas conclusões. Portanto, os resultados apresentados nestes estudos devem ser interpretados com cautela. Dessa forma, a Secretaria-Executiva da CONITEC realizou novas buscas na literatura, considerando todas as bombas de insulina disponíveis no mercado e não apenas a marca do demandante. Foram selecionados quatro estudos, dois deles apresentaram qualidade alta, um estudo de qualidade moderada e outro de baixa qualidade, conforme a ferramenta AMSTAR. Os desfechos avaliados foram os níveis de hemoglobina glicosilada (HbA1c) e os episódios de hipoglicemia. A redução dos níveis de HbA1c nos estudos selecionados variou de 0,18% a 0,55%. No entanto, este valor não é considerado clinicamente significativo. Os eventos de hipoglicemia leve, grave e noturna não demonstraram diferenças significativas entre os grupos em uso da terapia SICI e MDI, em crianças e adultos com DM1. Não foram identificadas evidências suficientes em relação a eventos adversos, complicações tardias do diabetes e mortalidade.
Existe ainda a possibilidade de associar o uso da bomba de insulina a um sensor de monitorização de glicose contínua (CGM) associado a essa. Para avaliação deste tipo de tecnologia, foi realizado em 2010 um ensaio clínico randomizado que comparou a terapia de bomba de insulina + sensor com a terapia com múltiplas injeções diárias de insulina (MDI) usando monitoramento padrão de glicose capilar em 485 pacientes (329 adultos e 156 crianças) com DM1 controlado de forma inadequada (5). Após um ano, o nível basal de hemoglobina glicada média (8,3% nos dois grupos de estudo) diminuiu para 7,5% no grupo de terapia com bomba, em comparação com 8,1% no grupo de terapia com injeção (P<0,001). Por sua vez, a taxa de hipoglicemia grave no grupo de terapia com bomba (13,31 casos por 100 pessoas-ano)

não diferiu significativamente daquela no grupo de terapia com injeção (13,48 por 100 pessoas-ano, P=0,58).

Além disso, algumas bombas de insulina podem ser programadas para interromper a administração de insulina (por até duas horas) em um valor de glicose do sensor predefinido (suspensão do limite de glicose baixo). Este é um dos tipos de bomba de insulina que está presente no orçamento do processo. Com este tipo de tecnologia, as evidências sugerem algum benefício em relação à taxa de hipoglicemias. Em um clínico, 247 pacientes (idade média de aproximadamente 43 anos) com DM1 e hipoglicemia noturna documentada foram randomizados para terapia com bomba de insulina associada com sensor com ou sem recurso de suspensão de limiar (6). Após três meses, a hipoglicemia noturna (medida como área sob a curva) foi significativamente menor no grupo com o recurso de suspensão de limiar (1,5 ± 1,0 vs. 2,2 ± 1,3 por paciente-semana, P<0,001). Hipoglicemia grave foi rara (quatro episódios), mas todos os eventos ocorreram em pacientes do grupo controle. As alterações nos valores de hemoglobina glicada foram semelhantes nos dois grupos; nenhum paciente apresentou cetoacidose diabética.

Um segundo ensaio clínico avaliou 95 pacientes (idade média de 18,6 anos) com DM1 e hipoglicemia não percebidas, que foram randomizados para receber bomba de insulina padrão (sem CGM) ou terapia com bomba de insulina associada com sensor com recurso de suspensão de limiar (7). O desfecho primário foi a incidência combinada de hipoglicemia grave (convulsão hipoglicêmica ou coma) e moderada (um evento que requer assistência para tratamento). Após 6 meses de tratamento, o número de eventos de hipoglicemia grave e moderada no grupo bomba de insulina associada com sensor e recurso de suspensão de limiar diminuiu de 175 para 35, enquanto o número de eventos diminuiu de 28 para 16 no grupo de bomba somente (ambas as taxas por 100 pacientes/mês). A taxa de incidência ajustada por 100 pacientes-mês, ajustada usando o modelo de Poisson foi de 34,2 (IC95% de 22,0 a 53,3) para o grupo apenas de bomba e 9,5 (IC95% de 5,2 a 17,4) para o grupo bomba/sensor com suspensão. A razão da taxa de incidência foi de 3,6 (IC95% de 1,7 a 7,5; P<0,001) favorecendo o grupo bomba de insulina associada com sensor e recurso de suspensão de limiar. Digno de nota que, apesar da randomização, a frequência basal de hipoglicemia moderada e grave foi substancialmente maior no grupo de suspensão do limiar do que no grupo de controle, o que limita a interpretação dos resultados deste estudo.

As bombas de insulina mais recentes estão disponíveis com um recurso de "suspensão preditiva de baixa glicose". Em contraste com a suspensão de baixo limiar de glicose, em que a administração de insulina é suspensa quando a leitura de glicose atinge o valor de limiar (por exemplo, 70 mg/dL), a suspensão de limiar de glicose baixo preditiva reduz ou suspende a infusão de insulina quando a tendência nos resultados do CGM prediz que ocorrerá hipoglicemia. Em ensaios randomizados de suspensão predicativa de baixa glicose em crianças e adultos, utilizando diferentes dispositivos, houve redução da hipoglicemia sem aumento da hiperglicemia, porém sem ainda demonstração de superioridade em relação ao sistema de suspensão de infusão (8-10).

Item	Quantidade	Valor Unitário	Valor Anual
Contour Plus 50 tiras	18	R$ 91,70	R$ 1.650,60
Cateter Quick-set -12 9mm cânula / 60cm tubo - caixa com 10 unidades		R$ 1.207,44	R$ 14.489,28

Reservoir Paradigm12 3.0ml - caixa com 10 unidades	R$ 201,76	R$ 2.421,12
Sensor GS3 - caixa12 com 5 unidades	R$ 2.037,96	R$ 24.455,52
Transmissor Guardian1 Link3 (640G)	R$ 3.325,20	R$ 3.325,20
TOTAL		R$ 46.341,72

As tecnologias demandadas no processo são produzidas pela indústria Medtronic. Por se tratarem de produtos para a saúde, e não de um medicamento, não estão sujeitas a regulação de preço pela CMED, conforme Lei nº 10.742/2003. Apresenta-se na tabela acima, portanto, menor valor orçado pela parte, conforme documentos juntados aos autos processuais com o valor total da tecnologia (insumos para bomba de insulina) suficientes para um ano de tratamento.
No seu relatório, a CONITEC fez uma avaliação econômica acerca do uso de bomba de insulina no tratamento do DM1. Foi avaliada uma análise econômica apresentada pelo demandante, que foi considerada inconsistente e a conclusão foi de que a mesma não refletia os custos e as consequências para saúde relacionados ao uso de SICI (2).
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), dos sistema de saúde do Reino Unido, recomenda o uso de SICI para pacientes com DM1 que atendam aos seguintes critérios: adultos e crianças acima de 12 anos com hipoglicemia incapacitante ou níveis de HbA1c acima de 8,5% com a utilização de MDI. Além disso, a terapia com SICI só deve ser continuada se alcançarem melhora sustentada no controle glicêmico (11).
Por sua vez a Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), ao avaliar a eficácia clínica, custo-efetividade e diretrizes clínicas sobre a utilização de bomba de insulina em pacientes adultos ou em mulheres grávidas com DM1, concluiu que a eficácia clínica comparativa ao MDI ainda é incerta. Por sua vez, as bombas de insulina com sensor integrado parecem ter melhor controle glicêmico sem aumentar o risco de hipoglicemia em comparação com MDI. Não foram identificadas evidências relevantes sobre a eficácia clínica comparativa das bombas de insulina mais sensor em comparação com a bomba de insulina padrão em adultos com DM1. Além disso, a agência ressaltou que o uso de bomba pode não ser custo-efetivo em comparação com o MDI e, de acordo com as diretrizes, as metas glicêmicas em adultos com diabetes tipo 1 podem ser alcançadas com MDI ou bomba de insulina. Dessa forma, a bomba de insulina foi recomendada para pacientes que não conseguem manter um controle glicêmico satisfatório com MDI (12).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Controle glicêmico semelhante àquele atingido com uso de múltiplas doses de insulina (MDI), potencialmente com menor taxa de ocorrência de hipoglicemias.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: Insumos para sistema de infusão contínua de insulina.

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Há evidência científica de boa qualidade que demonstra que o uso de bomba de insulina (ou sistema de infusão contínua de insulina, SICI) ao invés de múltiplas doses de insulina (MDI) como tratamento para DM1, tem um pequeno impacto no controle glicêmico e impacto incerto sobre a ocorrência de hipoglicemias graves.
Cabe ainda ressaltar que a tecnologia pleiteada apresenta alto custo de manutenção. Ressaltamos a imprescindibilidade da consideração deste aspecto, não só na definição de política de saúde pública mas também em decisões individuais, sob risco de inadvertidamente prover atendimento privilegiado, com recursos públicos extraídos da coletividade - recursos públicos que, mesmo em países ricos, são finitos e possuem destinações orçamentárias específicas com pouca margem de realocação, e cuja destinação inadequada pode acarretar prejuízos à toda população assistida pelo SUS.
Porém, a decisão favorável para o caso em tela se justifica pelos bons resultados de controle glicêmico com o uso da bomba de insulina, incluindo a redução de hipoglicemias graves e minimização de agravos decorrentes do diabetes que a parte autora já apresenta. Desta forma, entendemos que (apesar da evidência científica de benefício limitada) o pleito para tratamento com bomba de insulina é adequado, em caráter excepcional, em função das características apresentadas pela paciente.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf

2. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Bomba de infusão de insulina como adjuvante no tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1. Relatório de Recomendação número 375. Setembro/2018. Disponível em http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_BombaInfusaoInsulina_DiabetesI.pdf

3. Weinstock RS. Continuous subcutaneous insulin infusion (insulin pump). UpToDate. Topic 123060 Version 7.0.

4. Pickup JC. Insulin-pump therapy for type 1 diabetes mellitus. N Engl J Med. 2012 Apr 26;366(17):1616-24.

5. Bergenstal RM, Tamborlane WV, Ahmann A, Buse JB, Dailey G, Davis SN, Joyce C, Peoples T, Perkins BA, Welsh JB, Willi SM, Wood MA, STAR 3 Study Group. Effectiveness of sensor-augmented insulin-pump therapy in type 1 diabetes. N Engl J

Med. 2010;363(4):311.

6. Bergenstal RM, Klonoff DC, Garg SK, Bode BW, Meredith M, Slover RH, Ahmann AJ, Welsh JB, Lee SW, Kaufman FR, ASPIRE In-Home Study Group. Threshold-based insulin-pump interruption for reduction of hypoglycemia. N Engl J Med. 2013 Jul;369(3):224-32.

7. Ly TT, Nicholas JA, Retterath A, Lim EM, Davis EA, Jones TW. Effect of sensor-augmented insulin pump therapy and automated insulin suspension vs standard insulin pump therapy on hypoglycemia in patients with type 1 diabetes: a randomized clinical trial. JAMA. 2013 Sep;310(12):1240-7.

8. Forlenza GP, Li Z, Buckingham BA, et al. Predictive Low-Glucose Suspend Reduces Hypoglycemia in Adults, Adolescents, and Children With Type 1 Diabetes in an At-Home Randomized Crossover Study: Results of the PROLOG Trial. Diabetes Care 2018; 41:2155.

9. Calhoun PM, Buckingham BA, Maahs DM, et al. Efficacy of an Overnight Predictive Low-Glucose Suspend System in Relation to Hypoglycemia Risk Factors in Youth and Adults With Type 1 Diabetes. J Diabetes Sci Technol 2016; 10:1216.

10. Bosi E, Choudhary P, de Valk HW, et al. Efficacy and safety of suspend-before-low insulin pump technology in hypoglycaemia-prone adults with type 1 diabetes (SMILE): an open-label randomised controlled trial. Lancet Diabetes Endocrinol 2019; 7:462.

11. National Institute for Health and Care Excellence – NICE. Continuous subcutaneous insulin infusion for the treatment of diabetes mellitus. Technology appraisal guidance [TA151]. Published date: 23 July 2008. Reviewed in: May 2011. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta151

12. CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH – CADTH. Rapid Response Report. Insulin Pumps for Adults with Type 1 Diabetes: A Review of Clinical Effectiveness, Cost-effectiveness and Guidelines. Ottawa: CADTH, 10 December 2015. Disponível em: https://www.cadth.ca/insulin-pumps-adults-type-1-diabetes-reviewclinical-effectiveness-cost-effectiveness-and-guidelines

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo médico informando ser portadora de diabetes mellitus tipo 1 desde os 10 anos de idade. Fez tratamento com múltiplas doses de insulina, tendo usado as insulinas NPH e regular; trocadas posteriormente por análogos de acção lenta (glargina) e de ação rápida (lispro, asparte) por pelo menos seis meses, de 2000 a 2017. Segundo o laudo, não obteve sucesso com este tratamento apresentando níveis de hemoglobina glicada elevados - de 9% a 12%. Há ainda a referência de que apresentava

hipoglicemias graves, com alteração do nível de consciência e necessidade de atendimentos em serviços de urgência e emergência. Neste período desenvolveu, como complicação da doença, retinopatia diabética. Neste contexto iniciou tratamento com a bomba de insulina e foi possível reduzir os eventos de hipoglicemias (especialmente hipoglicemias graves) e alcançar um melhor controle da glicose (hemoglobina glicada de 5,8%). Nesses termos, solicita os insumos necessários para manutenção do sistema de infusão contínua de insulina que já vem em uso.

O diabete melito (DM) é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, que envolve fatores genéticos, biológicos e ambientais, caracterizada por hiperglicemia crônica resultante de defeitos na secreção ou na ação da insulina. Essa doença pode evoluir com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas - microvasculares (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, doença arterial periférica e doença cerebrovascular). O DM do tipo 1 (DM1) caracteriza-se pela destruição das células beta pancreáticas, determinando deficiência na secreção de insulina, o que torna essencial o uso desse hormônio como tratamento, para prevenir cetoacidose, coma, eventos micro- e macrovasculares e morte. A variação global na incidência de DM1 é alta e, no Brasil, estima-se que ocorram 25,6 casos por 100.000 habitantes por ano, o que é considerado uma incidência elevada (1).

O tratamento do paciente com DM1 inclui cinco componentes principais: educação sobre diabete, insulinoterapia, 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 terapêutico 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. Pacientes com DM1 têm deficiência absoluta de insulina endógena, razão por que a insulinoterapia é obrigatória no tratamento (1).