Nota Técnica 350351

Data de conclusão: 20/05/2025 13:53:51

Paciente

Idade: 38 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Porto Alegre/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 Porto Alegre

Tecnologia 350351

CID: E10.6 - Diabetes mellitus insulino-dependente - com outras complicações especificadas

Diagnóstico: Diabetes mellitus insulino-dependente - com outras complicações especificadas

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: sistema de infusão contínua de insulina

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: 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: sistema de infusão contínua de insulina

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: 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 A 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). 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	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Anual
Set de infusão cateter e cânula flexlink 6 mm cânula / 60 cm tubo	Caixa com 10 unidades	12	R$ 805,00	R$ 9.660,00
Flexlink 6 mm	Caixa com 10	12	R$ 549,00	R$ 6.588,00

	unidades			
Cartuchos 3,15 ml spirit combo	Caixa com unidades	524	R$ 557,00	R$ 13.368,00
Pacote de serviços	NA	4	R$ 224,00	R$ 896,00
TOTAL				R$ 30.512,00

As tecnologias demandadas no processo são produtos para a saúde e, por isso, 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 de cada tecnologia 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).

Em relação ao sistema de bomba insulina associada a sensor de medida de glicose, essa agência recomendou o uso de um dos produtos (MiniMed Paradigm Veo) em pacientes com DM1 que apresentassem episódios de hipoglicemia incapacitante, apesar do manejo ideal com infusão subcutânea contínua de insulina e nos quais a empresa produtora da tecnologia coletasse e publicasse sobre o uso do mesmo. Além disso, as pessoas que começam a usar o sistema MiniMed Paradigm Veo só devem continuar a usá-lo se houver uma diminuição no número de episódios hipoglicêmicos que é sustentado e devem ser estabelecidas metas apropriadas para tais melhorias. Finalmente foi feita a ressalva de que o sistema CGM Vibe e G4 PLATINUM mostra-se promissor, mas atualmente não há evidências suficientes para apoiar sua adoção rotineira para o gerenciamento dos níveis de glicose no sangue em pessoas com DM1. São necessárias evidências robustas para mostrar a eficácia clínica do uso da tecnologia na prática (12).

Sobre o produto da Medtronic há somente uma revisão breve de inovação de tecnologia médica. Nesta, a agência relata que a evidência clínica disponível sobre a eficácia e segurança do sistema é limitada a 1 resumo, que relata uma pequena série de casos prospectivos de curto prazo em que o nível de glicose determinado pelo sensor não atingiu um limite inferior predefinido na maioria das insulinas preditivas suspensões. Dois outros estudos de prova de conceito mostraram que o mesmo algoritmo usado no MiniMed 640G evitou a hipoglicemia durante a noite e durante o exercício. O sistema MiniMed 640G (bomba de insulina e transmissor) custa £ 3.485,00 com custos adicionais de consumo de cerca de £ 400,00 por mês (13). Esse tipo de documento da agência não contém julgamento sobre o valor da tecnologia e não constitui uma recomendação.

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 (14).

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: sistema de infusão contínua de insulina

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: A evidência científica disponível 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 pouco ou nenhum impacto sobre a ocorrência de hipoglicemias graves. Apesar disso, devemos considerar algumas particularidades importante do caso em tela: 1- a paciente apresenta gastroparesia diabética grave, o que já a levou inclusive a internações hospitalares e uso de sonda nasoentérica; 2- houve melhora importante tanto do controle glicêmico quanto dos episódios de hipoglicemia em teste terapêutico realizado com a tecnologia pleiteada. Ainda que o segundo motivo possa ser questionado como evidência a favor do uso da bomba de insulina, a gastroparesia diabética severa é sabidamente um complicador importante no tratamento de pacientes com DM1. Em função da absorção errática do alimento que estes pacientes apresentam, é comum apresentarem variabilidade glicêmica importante que pode levar a hipoglicemias graves (como a parte autora apresenta) e controle glicêmico inadequado. Desta forma, consideramos que o pleito de manutenção do tratamento com bomba de insulina é adequado, em caráter excepcional, em função das características apresentadas pela paciente. Apesar disso, não podemos deixar de mencionar que a tecnologia pleiteada apresenta alto custo de aquisição (este inexistente no pleito atual, uma vez que a paciente já adquiriu a bomba de insulina) e também de manutenção.
Por fim, reiteramos que o nosso parecer é favorável ao fornecimento dos insumos necessários para utilização da bomba de insulina e que não estão disponíveis no SUS. Para acesso às demais tecnologias pleiteadas que tem correspondentes disponíveis no SUS sugerimos encaminhamento da paciente para retirá-los junto ao estado por meio da via administrativa usual.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: n/a

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 e documentos de prontuário médico, dos quais entende-se que é portadora de diabete melito do tipo 1 (DM1) desde os 18 anos de idade. Como complicação da doença apresenta retinopatia diabética proliferativa (em tratamento com fotocoagulação) e gastroparesia diabética grave (em tratamento com procinéticos, o que já a levou inclusive a internações hospitalares e uso de sonda nasoentérica). Para tratamento do DM1 fez uso de diversos esquema e tipos de insulina (NPH, regular e análogos) sempre mantendo controle glicêmico inadequado e episódios frequentes de hipoglicemia grave. Foi então, tentado teste terapêutico com bomba de insulina (que a paciente vem usando desde outubro de 2019) com melhora significativa do controle glicêmico e das hipoglicemias. Uma vez que a paciente já adquiriu a bomba de insulina, pleiteia os insumos para manter este tratamento.
Cabe esclarecer que na prescrição juntada ao processo os ítens que serão considerados como sendo insumos da bomba de insulina e não disponíveis no SUS são os seguintes:

1. Set de infusão cateter e cânula flexlink 6 mm cânula / 60 cm tubo - caixa com 10 unidades (compra mensal)

2. Flexlink 6 mm - caixa com 10 unidades (compra mensal)

3. Cartuchos 3,15 ml spirit combo - caixa com 5 unidades (compra mensal de 2 caixas)

4. Pacote de serviços (compra trimestral)

Os demais ítens (fita reagentes para medida de glicemia capilar, lancetas e análogo de insulina rápida) não são insumos da bomba de insulina e estão disponíveis no SUS. Por isso, não serão tratados nesta nota técnica e sugerimos encaminhamento da paciente para retirá-los junto ao estado por meio da via administrativa usual.
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).