Nota Técnica 352820

Data de conclusão: 23/05/2025 17:07:11

Paciente

Idade: 23 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Tapejara/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: Juízo C do 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 352820

CID: E10.9 - Diabetes mellitus insulino-dependente - sem complicações

Diagnóstico: E10.9 - diabetes mellitus insulino-dependente - sem complicações

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: bomba de insulina

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: bomba 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)

Custo da Tecnologia

Tecnologia: bomba de insulina

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: bomba de insulina

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
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 (5,6).
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 de qualidade alta, um estudo de qualidade moderada e outro de baixa qualidade, conforme a ferramenta AMSTAR. Os desfechos avaliados foram os níveis de hemoglobina glicada (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 foi 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). Para avaliação deste tipo de tecnologia, foi realizado em 2010 um ensaio clínico randomizado que comparou a terapia de bomba de insulina associada a sensor com a terapia de MDI associada a monitoramento de glicose capilar em 485 pacientes (329 adultos e 156 crianças) com DM1 não controlado (7). Após um ano, o nível basal de HbA1c 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 MDI (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 MDI (13,48 por 100 pessoas-ano, P=0,58).
Além disso, algumas bombas de insulina podem ser programadas para interromper a administração de insulina temporariamente quando for atingido um valor de glicose predefinido medido pelo sensor (suspensão do limite de glicose baixo). Com este tipo de tecnologia, as evidências sugerem algum benefício em relação à taxa de hipoglicemias. Em um ensaio 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 (8). 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 HbA1c 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 hipoglicemias 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 (9). 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, a taxa 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 que utilizou bomba com suspensão de 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 (10–12).
Custo:

Item	Quantidade	Valor Unitário	Valor Anual
Sistema Minimed 780G1 (Bomba de insulina) 1 unidade permanente		R$ 17.808,00	R$ 17.808,00
Aplicador Quick Serter -1 1 unidade permanente		R$ 114,00	R$ 114,00

Transmissor Guardian Link2 - 1 unidade por ano	1	R$ 3.260,00	R$ 3.260,00
Guardian Sensor 3 - Caixa com 5 unidades/mês	112	R$ 1.998,00	R$ 23.976,00
Cateter Quick-set 9mm cânula / 60cm 1 Caixa com 10 unidades/mês	12	R$ 1.161,00	R$ 13.932,00
MiniMed Reservoir 3.0ml - 1 Caixa com 10 unidades/mês	12	R$ 194,00	R$ 2.328,00
Adaptador Azul (Care Link USB) - 1 unidade permanente	1	R$ 432,00	R$ 432,00
TOTAL			R$ 61.850,00

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. Não foram recuperadas compras do item em busca realizada no Banco de Preços em Saúde e Painel de Preços do Ministério do Planejamento. Apresenta-se, portanto, o valor orçado pela parte, conforme documentos juntados aos autos processuais para o primeiro ano de tratamento (Evento 2). Os anos posteriores terão custo menor, de R$ 43.396,00.

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), do 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 (13).

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: 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: bomba de insulina

Conclusão Justificada: Não 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 pouco ou nenhum impacto sobre a ocorrência de hipoglicemias graves. Ou seja, o uso de bombas de insulina associadas a sensor de glicose com interrupção da infusão com a ocorrência de hipoglicemias parece levar a uma diminuição dos episódios de hipoglicemia, porém ainda há grande incerteza acerca desse benefício em função das limitações apresentadas pelos estudos que avaliaram esta questão de pesquisa.
Colocando estas informações sob a luz do caso em tela e segundo documentação e exames médicos anexados, o paciente apresenta um pobre controle glicêmico, com exames laboratoriais demonstrando um quadro hiperglicêmico de longa data. Porém há somente uma relato de quadro de hipoglicemia grave (aquela que necessita de ajuda de terceiros), em 2023 quando foi hospitalizado. Não foram apresentados registros da automonitorização da glicemia onde pudesse se observar a incidência de quadros hipoglicemia ou informações que pudessem confirmar o relato de quadro hipoglicêmico frequente.
Cabe ainda ressaltar que a tecnologia pleiteada apresenta alto custo de aquisição e também 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.

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. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação, e Insumos Estratégicos. PORTARIA CONJUNTA No 17, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2019 [Internet]. 2019 [citado 24 de março de 2023]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/portaria-conjunta-17_2019_pcdt_diabete-melito-1.pdf
2. Vinik AI, Maser RE, Mitchell BD, Freeman R. Diabetic Autonomic Neuropathy. Diabetes Care. 1o de maio de 2003;26(5):1553–79.

3. Foss-Freitas MC, Marques Junior W, Foss MC. Neuropatia autonômica: uma complicação de alto risco no diabetes melito tipo 1. Arq Bras Endocrinol Metabol. março de 2008;52:398–406.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação, e Insumos Estratégicos. Bomba de infusão de insulina como adjuvante no tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 [Internet]. 2018 [citado 24 de março de 2023]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_bombainfusaoinsulina_diabetesi.pdf
5. Weinstock R. Continuous subcutaneous insulin infusion (insulin pump) [Internet]. 2023. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/continuous-subcutaneous-insulin-infusion-insulin-pump?search=Continuous%20subcutaneous%20insulin%20infusion%20(insulin%20pump)&source=search_result&selectedTitle=1~70&usage_type=default&display_rank=1
6. Pickup JC. Insulin-pump therapy for type 1 diabetes mellitus. N Engl J Med. 26 de abril de 2012;366(17):1616–24.
7. Bergenstal RM, Tamborlane WV, Ahmann A, Buse JB, Dailey G, Davis SN, et al. Effectiveness of sensor-augmented insulin-pump therapy in type 1 diabetes. N Engl J Med. 22 de julho de 2010;363(4):311–20.
8. Bergenstal RM, Klonoff DC, Garg SK, Bode BW, Meredith M, Slover RH, et al. Threshold-based insulin-pump interruption for reduction of hypoglycemia. N Engl J Med. 18 de julho de 2013;369(3):224–32.
9. 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. 25 de setembro de 2013;310(12):1240–7.
10. Forlenza GP, Li Z, Buckingham BA, Pinsker JE, Cengiz E, Wadwa RP, 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. outubro de 2018;41(10):2155–61.
11. Calhoun PM, Buckingham BA, Maahs DM, Hramiak I, Wilson DM, Aye T, 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. novembro de 2016;10(6):1216–21.
12. Bosi E, Choudhary P, de Valk HW, Lablanche S, Castañeda J, de Portu S, 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. junho de 2019;7(6):462–72.
13. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Continuous subcutaneous insulin infusion for the treatment of diabetes mellitus. Technology appraisal guidance [TA151] [Internet]. NICE; 2008 [citado 24 de março de 2023]. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta151
14. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Insulin Pumps for Adults with Type 1 Diabetes: A Review of Clinical Effectiveness, Cost-effectiveness and Guidelines [Internet]. 2015 [citado 24 de março de 2023]. Disponível em: https://www.cadth.ca/insulin-pumps-adults-type-1-diabetes-review-clinical-effectiveness-cost-effectiveness-and

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Nos laudos do médico assistente, é descrito que o paciente em tela possui diagnóstico de diabete melito tipo 1 diagnosticado em 2014, quando apresentava sintomas de poliúria, polidipsia e perda de peso. As glicemias se mantiveram controladas até o início da puberdade, quando começou a apresentar grande oscilação glicêmica. Em setembro de 2021 necessitou de internação hospitalar devido a quadro de cetoacidose diabética. Atualmente o paciente está em uso de insulina glargina e asparte. Em 2023, foi realizado troca da insulina glargina para insulina degludeca devido a episódios de hipoglicemia graves (<50 mg/dL), porém não obteve o benefício esperado de diminuição de hipoglicemias, voltando a usar insulina glargina. O médico assistente também informa que o paciente em tela apresenta como complicação do DM1, neuropatia autonômica, apresentando hipoglicemia assintomática e que já ocorreram situações em que o paciente apresentava glicemia de 40 mg/dL e 30 mg/dL. Não são descritos outros sintomas que possam estar relacionados ao diagnóstico de neuropatia autonômica, ou outros quadros de hipoglicemia que tenham necessitado de atendimento ou ajuda de terceiros. Não foram também apresentados registros referentes à medidas de glicemia capilar realizadas pelo paciente.
Também foram anexados resultados de exames de glicemia capilar e hemoglobina glicada (HbA1C) realizado pelo paciente descritos a seguir:

- 03/02/2021 glicemia de jejum 120 mg/dL, HbA1c 8,1%;
- 24/09/2021 glicemia de jejum 67 mg/dL, HbA1c 12,7%;
- 21/10/2021 glicemia de jejum 151 mg/dL, HbA1c 10,3%;
- 22/12/2021 glicemia de jejum 159 mg/dL, HbA1c 8,6%;
- 14/03/2022 glicemia de jejum 342 mg/dL, HbA1c 10,9%;
- 15/06/2022 glicemia de jejum 162 mg/dL, HbA1c 9,4%;
- 24/11/2022 glicemia de jejum 306 mg/dL, HbA1c 11,9%.;
- 23/03/2023 glicemia de jejum 125 mg/dL, HbA1c 11,3%;
- 04/07/2023 glicemia de jejum 100 mg/dL, HbA1c 12%.

Paciente também passou por perícia médica (Evento 41). Neste laudo, médico perito relata que o paciente realiza aferição de glicemia capilar sete vezes ao dia, e que faz acompanhamento com endocrinologista de forma particular, a cada 3 meses além de ter iniciado acompanhamento nutricional e prática de atividade física uma vez na semana. Durante a perícia, o paciente informou que nunca teve episódio de glicemia importante ou sintomático. Perita descreve que segundo relato do autor, seu quadro de hiperglicemia são problemáticos e não as hipoglicemias conforme relatado pela médica assistente, tornando a avaliação dúbia e dificultosa por não apresentarem registro do controle das glicemias diárias.
Por fim, nota técnica realizada pelo Nat-Jus nacional (Evento 128) declara parecer desfavorável ao pleito informando entre os motivos que: “‘paciente com descompensação crônica em hiperglicemia com A1c > 10% por anos. Tais controles em geral associam-se à questões de

aderência ao tratamento e/ou ajustes inadequados da terapia com insulina, barreiras psicossociais, falta de educação em diabetes e alimentação desbalanceada, entre outros. O que está oposto ao relatório médico referindo que paciente apresenta paciente perfil necessário ao uso do Sistema de Infusão Contínua de Insulina - SICI." e também a "ausência de controles glicêmicos anexados ao processo. Existem poucas fotos do aparelho (glicosímetro). Mesmo tratando-se de um processo com considerável duração." Concluindo não existir elementos técnicos suficientes para justificar o uso do sistema de infusão contínuo de insulina.

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 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 DM, insulinoterapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática 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 tratamento com insulina deverá geralmente ser feito seguindo a sequência: 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 (1).

A neuropatia autonômica diabética (DAN) é uma complicação séria e comum do diabetes. As principais manifestações clínicas da DAN incluem taquicardia em repouso, intolerância ao exercício, hipotensão ortostática, constipação, gastroparesia, disfunção erétil, disfunção sudomotora, função neurovascular prejudicada e insuficiência autonômica hipoglicêmica (2). A neuropatia autonômica cardiovascular (CAN) é a forma mais estudada e clinicamente importante de DAN. A função autonômica cardiovascular reduzida está fortemente associada a um risco aumentado de isquemia miocárdica silenciosa e mortalidade. Quanto à hiperresponsividade à hipoglicemia, é uma manifestação complexa e o papel da disautonomia, se é que há, é ainda ponto de discussão. Na insuficiência autonômica induzida pela hipoglicemia, no entanto, a hipoglicemia prévia diminui a percepção de uma nova hipoglicemia por causa da ativação insuficiente do sistema nervoso autonômico, havendo a tendência a se estabelecer um ciclo vicioso. Esta resposta diminuída à epinefrina, por causa da hipoglicemia prévia, pode ocorrer na ausência de uma neuropatia autonômica clássica, mas a presença dessa neuropatia acentua ainda mais esta ausência de resposta e aumenta o risco da hipoglicemia grave (2,3). Portanto o papel da DAN na hipoglicemia assintomática ainda é incerto.