

Nota Técnica 188774

Data de conclusão: 28/12/2023 13:49:50

Paciente

Idade: 20 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Ariquemes/RO

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 3ª Vara Cível de Ariquemes

Tecnologia 188774

CID: E10.0 - Diabetes mellitus insulino-dependente - com coma

Diagnóstico: Diabetes mellitus insulino-dependente - com coma

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 infusão de insulina

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: bomba de infusão 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: bomba de infusão de insulina

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: bomba de infusão 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 [\(3,4\)](#). Existe ainda a possibilidade de associar o uso da bomba de insulina a um sensor de monitorização de glicose contínua (CGM) e suspensão da infusão de insulina quando é atingido um valor limite (por exemplo, 70 mg/dL). Por fim, existem hoje bombas que reduzem ou suspendem a infusão de insulina quando a tendência nos resultados do CGM prevê que ocorrerá hipoglicemia, chamada de “suspensão preditiva de níveis baixos de glicose”, podendo também fazer ajustes para hiperglicemia e da taxa de infusão de insulina basal [\(5\)](#).

Para esta avaliação técnica buscamos estudos que tenham comparado a bomba de insulina sem CGM (como a que parte autora vem usando), com bombas com este recurso e com tecnologia que realize ajustes quando ocorrer ou houver predição de ocorrer hipo ou hiperglicemia (tecnologia pleiteada no processo). Alguns estudos já avaliaram estas duas tecnologias de forma comparativa, descritos abaixo.

Um ensaio clínico randomizado, realizado na Austrália, incluiu 95 pacientes com DM1 e os randomizou para dois grupos: apenas bomba de insulina ou suspensão automática de insulina por 6 meses [\(6\)](#). O desfecho primário foi a incidência combinada de hipoglicemia grave (convulsão hipoglicêmica ou coma) e moderada (um evento que requer assistência para tratamento). Dos 95 pacientes randomizados, 49 foram designados para a terapia com bomba padrão e 46 para o grupo de suspensão com baixo teor de glicose. A média (DP) de idade foi de 18,6 (11,8) anos; duração do diabetes, 11,0 (8,9) anos; e duração da terapia com bomba, 4,1 (3,4) anos. A taxa basal de eventos hipoglicêmicos graves e moderados no grupo apenas com bomba foi de 20,7 versus 129,6 eventos por 100 pacientes-mês no grupo de suspensão com baixo teor de glicose. Após 6 meses de tratamento, as taxas de eventos diminuíram de 28 para 16 no grupo apenas com bomba versus 175 para 35 no grupo de suspensão com baixo teor de glicose. A taxa de incidência ajustada por 100 pacientes-mês foi de 34,2 (IC95% 22,0 de 53,3) para o grupo apenas com bomba versus 9,5 (IC95% 5,2 de 17,4) para o grupo de suspensão com baixo teor de glicose. A razão da taxa de incidência foi de 3,6 (IC95% 1,7 de 7,5; $P < 0,001$). Não houve alteração na hemoglobina glicada em nenhum dos grupos. Não

houve episódios de cetoacidose diabética ou hiperglicemia com cetose. Apesar de demonstrar resultados interessantes, este estudo tem algumas limitações importantes que devem ser consideradas. Primeiro, no basal havia um desbalanço importante entre os dois grupos exatamente no desfecho de interesse: hipoglicemias. Além disso, este desfecho dependia da lembrança dos episódios pelo paciente e pelos pais. Por fim, foi observada perda de significância estatística para o desfecho primário após a exclusão de duas crianças com as taxas basais mais altas de hipoglicemia moderada. Isso levanta a possibilidade de que os resultados sejam devidos a um desequilíbrio casual, em vez de representarem um achado verdadeiro.

Em um segundo ensaio clínico randomizado, com duração de 6 meses, 186 pacientes com DM1 foram designados em uma proporção de 2:1 para receber tratamento com um sistema de circuito fechado (grupo de circuito fechado, n=112) ou uma bomba com sensor de monitorização de glicose contínua (grupo de controle, n=56) (7). O desfecho principal analisado foi o tempo em que a glicemia esteve dentro da faixa alvo de 79 a 180 mg/dL. A porcentagem média de tempo com os níveis de glicose dentro do intervalo alvo aumentou de 61±17% na linha de base para 71±12% durante no grupo de circuito fechado e permaneceu inalterada em 59±14% no grupo grupo de controle (diferença média [circuito fechado menos controle], 11 pontos percentuais; intervalo de confiança de 95% [IC], 9 a 14; P <0,001). A hemoglobina glicada passou de 7,40±0,96 no grupo do sistema fechado para 7,06±0,79 em 6 meses. No grupo controle se manteve estável (7,40±0,76 inicial e 7,39±0,92 após 6 meses). Ocorreram 17 eventos adversos no grupo intervenção e 2 no grupo controle. Foram relatados 13 eventos de hiperglicemia ou cetose em 12 pacientes no grupo de circuito fechado e 2 eventos entre 2 pacientes ocorreram no grupo de controle; quase todos esses eventos foram julgados pelos investigadores como tendo sido causados por falhas no sistema de infusão.

Além deste estudo, outros ensaios clínicos randomizados de suspensão preditiva de glicose baixa em crianças e adultos, utilizando diferentes dispositivos, houve redução da hipoglicemia sem aumento da hiperglicemia (8-10). Destes, destaca-se o estudo SMILE (10) que randomizou 153 pacientes com DM1 e alto risco de hipoglicemias para dois tipos de bomba de insulina: MiniMed 640G (infusão subcutânea contínua de insulina) com automonitoramento da glicemia (grupo controle) ou para o sistema MiniMed 640G com suspensão preditiva de níveis baixos de glicose. Dessa forma, foi testado se o sistema de suspensão preditiva iria diminuir os episódios de hipoglicemia. O desfecho primário foi o número médio de eventos hipoglicêmicos do sensor, definido como 55 mg/dL ou menos, e foi analisado com base na intenção de tratar em todos os participantes. Após 6 meses, o grupo de intervenção teve significativamente menos eventos hipoglicêmicos por participante por semana (1,1 vs. 4,1 eventos médios, efeito do tratamento baseado em modelo -2,9 [IC95% -3,5 a -2,3]; P<0,0001) e menos eventos hipoglicêmicos graves (casos que requerem assistência de terceiros com administração de carboidratos ou glucagon, ou outras ações de ressuscitação) em geral (três vs 18; P=0,0036). Os eventos adversos mais comuns foram hipoglicemia (observada em dez [13%] dos 77 participantes no grupo de controle versus quatro [5%] dos 76 no grupo de intervenção) e hiperglicemia. Não foram relatados efeitos adversos graves do dispositivo ou episódios de cetoacidose diabética.

Item	Quantidade	Valor Unitário	Valor Anual
Sistema Minimed 780G1 (Bomba de insulina) 1 unidade permanente		R\$ 18.520,00	R\$ 18.520,00
Aplicador Quick Serter -1		R\$ 119,00	R\$ 119,00

1 unidade permanente		
Transmissor Guardian1 Link2 - 1 unidade por ano	R\$ 3.325,00	R\$ 3.325,00
Guardian Sensor 3 - 112 Caixa com 5 unidades/mês	R\$ 2.038,00	R\$ 24.456,00
Cateter Quick-set 9mm 12 cânula / 60cm 1 Caixa com 10 unidades/mês	R\$ 1.207,00	R\$ 14.484,00
MiniMed Reservoir12 3.0ml - 1 Caixa com 10 unidades/mês	R\$ 202,00	R\$ 2.424,00
Adaptador Azul (Care1 Link USB) - 1 unidade permanente	R\$ 432,00	R\$ 432,00
Pilhas alcalinas,12 embalagem com 4 unidades	R\$ 23,50	R\$ 282,00
TOTAL		R\$ 64.042,00

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. No processo, não foi incluído orçamento pela parte autora. Apresenta-se, então, o valor habitual de mercado de cada um dos produtos listados no laudo médico para o primeiro ano de tratamento. Os anos posteriores terão custo menor, de R\$ 44.971,00.

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 (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 outros sistemas de infusão de insulina, com possível diminuição dos eventos hipoglicêmicos (especialmente em pacientes com risco aumentado deste evento). Sem evidência de diferença em outros desfechos.

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

Conclusão

Tecnologia: bomba de infusão de insulina

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O uso de bomba de insulina, em comparação com o uso de insulina em múltiplas doses, leva a um controle glicêmico semelhante, potencialmente com menor taxa de ocorrência de hipoglicemias. Por sua vez, a troca de uma bomba de insulina sem CGM e sem sistemas de ajuste (ou alarmes) para extremos de glicose (hipo ou hiperglicemia) parece levar a um controle glicêmico semelhante ao atingido com a bomba menos tecnológica e possivelmente uma menor taxa de hipoglicemias, em especial em pacientes com risco elevado para hipoglicemia e que estejam apresentando hipoglicemias com o uso da bomba sem CGM. Não foi demonstrada diferença em outros desfechos relacionados à doença.

A tecnologia pleiteada pela parte autora difere da bomba que está sendo usando por integrar um sensor de glicose (CGM) e transmissor que envia os dados via Bluetooth para a bomba e para o celular, que terá um algoritmo conectado, permitindo acompanhar o nível de glicose e ajustar a liberação de insulina basal e realizar bolus de insulina conforme a necessidade. Ainda, esta bomba tem a tecnologia de suspender a liberação de insulina quando há predição de glicose mais baixa.

Ainda que exista essa diferença entre as tecnologias, não foram encontradas evidências de que o dispositivo pleiteado seja mais vantajoso àquele já em uso pela paciente no controle glicêmico. Em relação a taxa de hipoglicemias, esta parece diminuir, porém a paciente em tela apresenta apenas 4% do tempo abaixo do alvo (sendo que apenas 1% deste tempo é muito abaixo). Dessa forma, espera-se que o impacto da troca da bomba seja ausente ou muito pequeno.

Finalmente, mesmo um eventual benefício, seja no conforto para manejo da condição seja em redução de hiperglicemias, tem que ser contraposto ao atual alto custo da intervenção para a realidade brasileira. 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: \[https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/portaria-conjunta-17_2019_pcdt_diabete-melito-1.pdf\]\(https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/portaria-conjunta-17_2019_pcdt_diabete-melito-1.pdf\)](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. [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: \[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_bombainfusaoinsulina_diabetesi.pdf\]\(https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_bombainfusaoinsulina_diabetesi.pdf\)](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_bombainfusaoinsulina_diabetesi.pdf)
 3. [Weinstock R. Continuous subcutaneous insulin infusion \(insulin pump\) \[Internet\]. 2023. Disponível em: \[https://www.uptodate.com/contents/continuous-subcutaneous-insulin-infusion-in-sulin-pump?search=Continuous%20subcutaneous%20insulin%20infusion%20\\(insulin%20pump\\)&source=search_result&selectedTitle=1~70&usage_type=default&display_rank=1\]\(https://www.uptodate.com/contents/continuous-subcutaneous-insulin-infusion-in-sulin-pump?search=Continuous%20subcutaneous%20insulin%20infusion%20\(insulin%20pump\)&source=search_result&selectedTitle=1~70&usage_type=default&display_rank=1\)](https://www.uptodate.com/contents/continuous-subcutaneous-insulin-infusion-in-sulin-pump?search=Continuous%20subcutaneous%20insulin%20infusion%20(insulin%20pump)&source=search_result&selectedTitle=1~70&usage_type=default&display_rank=1)
 4. [Pickup JC. Insulin-pump therapy for type 1 diabetes mellitus. N Engl J Med. 26 de abril de 2012;366\(17\):1616–24.](https://doi.org/10.1016/j.neur.2012.03.011)
 5. [Weinstock RS. Continuous subcutaneous insulin infusion \(insulin pump\). UpToDate. Topic 123060. Version 16.0.](https://www.uptodate.com/contents/continuous-subcutaneous-insulin-infusion-insulin-pump)
 6. [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.](https://doi.org/10.1093/ajph/103.9.1240)
 7. [Brown SA, Kovatchev BP, Raghinaru D, Lum JW, Buckingham BA, Kudva YC, et al. Six-Month Randomized, Multicenter Trial of Closed-Loop Control in Type 1 Diabetes. N Engl J Med. 31 de outubro de 2019;381\(18\):1707–17.](https://doi.org/10.1016/j.neur.2019.09.011)
 8. [Forlenza GP, Li Z, Buckingham BA, Pinsky 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.](https://doi.org/10.2337/18-1111)
 9. [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.](https://doi.org/10.2337/18-1111)
 10. [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.](https://doi.org/10.1016/j.lancet.2019.05.011)
 11. [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. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta151>](https://www.nice.org.uk/guidance/ta151)
 12. [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.](https://doi.org/10.1007/s00125-015-3400-0)

NatJus Responsável: RO - Rondônia

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo médico informando o diagnóstico de diabetes melito tipo desde os 2 anos de idade. Há relato de tratamento com insulinas NPH, regular, glargina e asparte. Atualmente vem em uso de bomba de insulina, modelo Accu-chek Combo, que foi instituído após apresentar quatro episódios de hipoglicemia grave com o uso das insulinas em múltiplas injeções diárias. Entretanto, mesmo com o uso atual da bomba de insulina, apresenta hipoglicemias (especialmente noturnas) e, segundo o laudo, controle inadequado da doença. No laudo não há quantificação do número de hipoglicemias, nem mesmo a descrição da sua gravidade. Em gráfico de monitor de glicose anexado ao processo, pode ser visto que a paciente apresenta apenas 3% do tempo medido classificado como "baixo" e apenas 1% do tempo como "muito baixo". Neste contexto, pleiteia a troca da bomba de insulina Accu-chek Combo pela bomba Minimed 780G.

O diabetes 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, insulino terapia, 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).