

RESPOSTA TÉCNICA Nº 6426/2024 - NAT-JUS/SP elaborada conforme notas técnicas anteriormente emitidas relacionadas a tecnologia solicitada

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº: 5001824-72.2024.4.03.6134
- 1.3. Data da Solicitação e Resposta: 04/10/2024

2. Enfermidade

Diabetes Mellitus

3. Descrição da Tecnologia solicitada

BOMBA DE INFUSÃO DE INSULINA

4. Discussão e Conclusão

4.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O diabetes mellitus (DM) é uma doença crônica e progressiva, caracterizada por hiperglicemia e resultante de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. O DM pode apresentar complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e estado hiperosmolar hiperglicêmico não cetótico) e crônicas (retinopatia, nefropatia, neuropatia, doença cardiovascular). O Diabetes Mellitus é uma doença que possui a base de suas consequências deletérias para o corpo humano na glicemia elevada na corrente sanguínea de modo a causar doença macrovascular, como infarto agudo do miocárdio e acidente vascular encefálico, e doença microvascular, como retinopatia diabética com risco de cegueira, nefropatia diabética com risco de doença renal crônica e até necessidade de diálise e neuropatia diabética, levando a dor crônica, principalmente em membros inferiores. Estima-se que a maioria dos países gasta cerca de 5% a 20% da despesa total em saúde, com o tratamento do diabetes.

O controle glicêmico otimizado atrasa e impede o desenvolvimento de complicações crônicas, entretanto, muitas pessoas com DM são incapazes de atingir o controle recomendado pelas diretrizes, mas o controle glicêmico mais rígido está tipicamente associado a um risco aumentado de hipoglicemia e o medo da hipoglicemia se tornaram grandes barreiras para os pacientes atingirem o nível recomendado de hemoglobina glicosilada (HbA1c). Dessa forma, o controle glicêmico é algo fundamental para evitar essas consequências deletérias ao corpo humano. Para atingir controle glicêmico adequado, pode-se fazer uso de antidiabéticos orais, medicações injetáveis e insulina. Deve-se destacar que as insulinas NPH e regular são disponibilizadas no Sistema Único de Saúde. A insulina NPH exerce a função de insulina basal, sendo administrada, habitualmente, duas a três vezes ao dia. Ao passo que a insulina regular oferece atividade bolus, isto é, ação com pico e duração mais breves de modo a cobrir elevações glicêmicas prandiais, em outras palavras, às refeições. Destaca-se que o uso das insulinas análogas de

ação rápida como a glulisina e de ação prolongada como a glargina só devem ser liberados para pacientes com Diabetes Mellitus do tipo 1, conforme recomendação da CONITEC.

Recomendações CONITEC:

Diabetes Mellitus Tipo 1: A CONITEC deliberou por recomendar a incorporação da insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I (DM1), condicionada ao custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH na apresentação de tubete com sistema aplicador e mediante protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 429/2019. Os membros do Plenário da CONITEC, em sua 51ª reunião ordinária, deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação de insulina análoga de ação rápida para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, mediante negociação de preço e conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. Relatório de recomendação nº 489/2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 1 – Portaria Conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019.

Diabetes Mellitus Tipo 2: A CONITEC avaliou o uso das insulinas análogas de ação prolongada no diabetes tipo 2. As insulinas análogas de ação prolongada (degludeca, detemir e glargina) demonstram eficácia clinicamente semelhante a insulina NPH, dado o discreto valor apresentado nas alterações dos níveis de HbA1c. No entanto, estas são associadas a um risco menor de eventos de hipoglicemia. Na comparação entre insulinas análogas de ação prolongada, as insulinas glargina e detemir se mostraram estatisticamente semelhantes tanto no controle glicêmico através dos níveis de HbA1c como para os episódios de hipoglicemia geral, sintomática, grave e noturna. A insulina degludeca foi associada a um menor risco de hipoglicemia geral e noturna em relação à glargina. No entanto não há diferença estatisticamente significativa em relação aos níveis de HbA1c. Portanto a CONITEC não incorporou estas insulinas para o tratamento do diabetes tipo 2.

No que se refere a **bomba de insulina**, o produto tenta prover níveis constantes de insulina ao longo do dia com flutuações que simulem o estado habitual de alguém. O **sistema de infusão contínua de insulina (SICI)** proporciona liberação contínua de insulina nas 24 horas (basal) e permite alterar a insulina basal de acordo com a necessidade, bem como a liberação de insulina para o momento prandial ou para correção da hiperglicemia (bolus). Considerando que o objetivo da terapia é a reposição hormonal da insulina de maneira a mimetizar a secreção fisiológica pancreática, a reposição em microdoses é a que mais se adequa ao objetivo terapêutico, fornecendo doses precisas e ajustáveis ao longo do dia de acordo com a necessidade, individualmente. A presença de sensor de glicose, permite interromper a infusão de insulina basal na previsão ou na presença de hipoglicemia. A CONITEC em sua 63ª reunião ordinária, no dia 31 de janeiro de 2018, recomendou a não incorporação no SUS do sistema de infusão contínua de insulina (SICI) (bomba de infusão de insulina) para o tratamento de pacientes com diabetes tipo 1 que falharam à terapia com múltiplas doses de insulina. Os membros do Plenário ponderaram que os estudos apresentados não fornecem evidências suficientes que comprovem

benefícios clínicos da terapia e que a avaliação econômica é limitada e sem um modelo bem definido. Dessa forma, as evidências disponíveis não suportam a superioridade do SICI comparado a terapia com MDI (Múltiplas doses de insulina), de fato, existem importantes lacunas no conhecimento em relação a capacidade relativa dessas tecnologias para alcançar um melhor controle glicêmico e reduzir o risco de hipoglicemia. Além disso, destacamos a ausência de evidências sobre eventos adversos, complicações tardias do diabetes, mortalidade e custo relacionados ao uso do SICI.

Um dos passos fundamentais para o cuidado em Diabetes Mellitus é a monitorização glicêmica. As medições dos níveis instantâneos de glicose (automonitoramento da glicose no sangue [com picadas nos dedos e um medidor de glicose] e monitoramento contínuo da glicose em tempo real) são usadas para controlar o diabetes de hora em hora e de dia para dia, para ajudar na dosagem em pacientes tratados com insulina, e para a segurança.

Atualmente, dispositivos estão sendo desenvolvidos para aferição da glicemia no interstício de maneira contínua, de modo a evitar a necessidade de picadas para colocação de gota de sangue em tira reagente.

Os insumos para aferição de glicemia capilar (glicosímetro, tiras reagentes e lancetas) estão disponíveis no SUS. Para o Controle de glicemia, de acordo com a Lei nº 11.347/2006, os pacientes diabéticos receberão gratuitamente do Sistema Único de Saúde (SUS) os materiais necessários à monitoração da glicemia capilar. De acordo com a Portaria nº 2.583/2007, para a realização do automonitoramento os pacientes receberão pelo SUS tiras reagentes de medida de glicemia capilar e lancetas para punção digital.

4.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

O uso de insulina é o tratamento padrão para diabetes mellitus tipo I, o diagnóstico da paciente em questão. O uso da insulina visa reduzir os níveis de glicose no sangue, evitando as complicações a curto e longo prazo do diabetes. Existem várias formulações de insulina, que podem ser de ação rápida, ultra-rápida, intermediária e prolongada. O tratamento habitual faz-se com combinação de insulina intermediária (insulina NPH), com insulina regular (de ação rápida) administrada às refeições. Esse esquema é bastante eficaz, desde que os pacientes sejam regulares no seu uso e sigam as recomendações de dieta e prática de atividades físicas. Um dos problemas que pode advir do uso de insulinas é a ocorrência de hipoglicemias, principalmente noturnas. As insulinas análogas de ação prolongada (glargina, detemir e degludeca) não mostraram controlar melhor a glicemia dos pacientes (a vantagem é pequena), mas evitam mais episódios de hipoglicemia, principalmente noturna.

A bomba de insulina apresenta certa comodidade ao paciente. Intuitivamente, pode-se imaginar que também se relaciona com um melhor ajuste da glicemia e menor risco de hipoglicemia. Entretanto, a evidência científica acerca disso é equívoca e não há benefício claro. As evidências não mostram diferenças entre insulina na forma intermitente ou infusão na forma de bomba em relação à eficácia, podendo haver uma vantagem pequena em hipoglicemia noturna. Mesmo em relação à hipoglicemia, a evidência é inconsistente, havendo estudos que não encontraram diferenças em hipoglicemia grave.

4.3. Conclusão

As insulinas análogas de ação lenta e rápida estão disponíveis no SUS por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Desta forma, cabe ao autor procurar a Unidade de Assistência Farmacêutica do seu município para realizar seu cadastro e solicitar a medicação mediante processo administrativo.

As orientações sobre a documentação necessária (laudos, exames e receituário, bem como local de retirada) podem ser consultadas nos links a seguir:

https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/aceso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento/400_insulinaanalacaorap_diabetesmeltipoi_v17.pdf

https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/locais_de_dispensacao_-_27.04.2022_v4_.pdf

Já o SICI é uma tecnologia que facilita o dia-a-dia do portador de diabetes tipo 1, pois flexibiliza a infusão de insulina conseguindo adaptar-se a diferentes situações de atividade física e consumo alimentar, além do conforto de não precisar fazer três ou mais aplicações de insulina por dia. Contudo, quando se compara com a efetividade e segurança com a técnica de múltiplas doses de insulina, a redução da Hemoglobina glicada, do número de episódios de hipoglicêmicos, não há diferença entre as duas metodologias. As evidências não demonstram claro benefício entre o uso de bomba de insulina de infusão contínua ou múltiplas doses de insulina. Não foram encontradas evidências de superioridade entre modelos dos insumos disponíveis no mercado para o melhor controle da doença. Ressaltamos que se trata de uma tecnologia de alto custo de aquisição e de manutenção.

Os insumos para aferição de glicemia capilar (glicosímetro, tiras reagentes e lancetas) estão disponíveis no SUS. Para o Controle de glicemia, de acordo com a Lei nº 11.347/2006, os pacientes diabéticos receberão gratuitamente do Sistema Único de Saúde (SUS) os materiais necessários à monitoração da glicemia capilar. De acordo com a Portaria nº 2.583/2007, para a realização do automonitoramento os pacientes receberão pelo SUS tiras reagentes de medida de glicemia capilar e lancetas para punção digital.

4.4. Quanto ao uso da tecnologia:

Favorável

Desfavorável

4.5. Outras Informações – conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde,

regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.
<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como

medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

PROTOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento

medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP