



### NOTA TÉCNICA NÚMERO 156

**Solicitante:** Juiz Dr. Francisco Eduardo Fontenele Batista da 15<sup>a</sup> Vara da Fazenda Pública da Comarca de Fortaleza

**Número do processo:**  
0148602-58.2018.8.06.0001

**Data:** 13/09/2018

Medicamento	X
Material	X
Procedimento	
Cobertura	

### SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	02
2. Considerações teóricas-----	2-3
3. Eficácia do medicamento-----	4-5
4. Evidências científicas-----	5-9
5. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS-----	9-10
6. Sobre a liberação na ANVISA-----	10
7. Sobre a incorporação pela CONITEC-----	10-11
8. Do fornecimento da medicação pelo SUS-----	11
9. Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou órgão público	12-14
10. Custo da medicação-----	14
11. Conclusões-----	15-20
12. Referências-----	20-21



## NOTA TÉCNICA

### 1) Tema

Trata-se da paciente D.I.M. de Almeida, DN: 08-05-2009, residente em Fortaleza-CE com diagnóstico de Diabetes mellitus insulino-dependente (CID 10: E10. 1) em acompanhamento no Centro Integrado de Diabetes e Hipertensão (CIDH) da Secretaria de Saúde do CE desde julho de 2016 sem complicações sendo solicitado insulinação contínua em bomba de insulina.

### 2) Considerações teóricas

A Organização Mundial da Saúde (OMS), estima que 180 milhões de pessoas ao redor do mundo apresentem quadro de diabetes e, ainda mais preocupante, projeta que em 2030 este número irá dobrar. No Brasil, estima-se que entre 12 e 15 milhões de pacientes tem diabetes, conforme dados da Sociedade Brasileira de Diabetes e de Associações de Pacientes.

As doenças autoimunes ocorrem quando, por razões desconhecidas, o sistema imunológico ataca e destrói por engano células saudáveis do corpo. No caso do Diabetes tipo 1, o problema ocorre quando há a diminuição ou a destruição das células beta do pâncreas, órgão do corpo responsável pela produção de insulina. O defeito na secreção de insulina resultante leva a níveis elevados de açúcar ou glicose no sangue e distúrbios metabólicos. Os sintomas do DM1 são muito variados e incluem sede intensa, vontade constante de urinar, fome, fadiga, perda de peso e mal-estar frequente



devido ao descontrole dos níveis de glicose no sangue. Caso não seja controlado, o diabetes pode trazer complicações graves aos pacientes, afetando os olhos, rins, nervos e o sistema cardiovascular levando a problemas na visão (retinopatia diabética), infarto do miocárdio e diminuição da função renal. Por meio de exames laboratoriais e avaliação de sinais e sintomas, é possível chegar ao diagnóstico do diabetes. Ainda não há cura para o DM1. O tratamento inclui tanto a reposição de insulina, quanto medidas não medicamentosas, como dieta e exercícios físicos. Essas medidas visam manter os níveis normais de glicose no sangue e, assim, ajudam a reduzir a progressão da doença e possibilitam uma vida mais saudável às pessoas com a doença.

O diabetes mellitus Tipo 1 pode ocorrer em qualquer idade e é uma das doenças crônicas mais comuns da infância e adolescência. O diabetes tipo 1 impacta fortemente sobre o estilo de vida do indivíduo, bem como suas famílias. Como não há cura ou prevenção para o diabetes tipo 1, a vida toda a reposição de insulina e o monitoramento dos níveis de glicose no sangue são necessários. É vital que regimes eficazes de terapia de insulina estejam disponíveis para uma gestão ideal e para minimizar a flutuação da glicose no sangue (conhecida como níveis de açúcar no sangue demasiado baixos (hipoglicemia) ou muito elevados (hiperglicemia)). A terapia com insulina pode ser na forma de terapia “convencional” através de múltiplas (tipicamente quatro) injeções por dia (MDI) ou infusão de insulina subcutânea contínua (CSII). A infusão de insulina subcutânea contínua envolve a ligação (via cateter do lado de fora do corpo) a uma bomba de insulina que é programada para fornecer insulina para atender às necessidades do indivíduo, e as doses são ativadas pelo indivíduo para cobrir as refeições e corrigir a flutuação da glicose no sangue.



### 3) Eficácia do medicamento

As bombas de insulina são dispositivos para administrar insulina de forma contínua em pacientes com Diabetes mellitus do tipo 1. Segundo capítulo Sistema de infusão contínua de insulina: indicações e uso das Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes:

O SICI – ou bomba de infusão de insulina – caracteriza-se por dispositivos mecânicos com comando eletrônico do tamanho de um celular, tendo aproximadamente três cm de espessura e em torno de 100 g. Ele injeta insulina de forma contínua de um reservatório para um cateter inserido no tecido subcutâneo, geralmente na parede abdominal, no glúteo, no braço ou na coxa. A maioria dos dispositivos ainda é, basicamente, um reservatório preenchido com insulina, operado por pilha e com um pequeno motor que movimenta um sistema rotatório que avança de acordo com uma programação previa (basal) ou no momento da liberação de *bolus*. Com os avanços tecnológicos das bombas de infusão, é possível, por meio de um *software*, calcular o *bolus* de insulina do paciente. Esse cálculo leva em consideração muitas variáveis envolvidas no controle glicêmico, tais como:

- Metas glicêmicas
- Fator de sensibilidade
- Relação insulina/carboidrato
- Quantidade de carboidrato ingerida
- Glicemia no momento do cálculo
- Insulina ativa



Nenhum sistema permite automatização plena, e as doses de *bolus* de insulina ainda dependem da participação do paciente. O *software* da bomba utiliza as configurações previamente armazenadas para cálculo de *bolus* e sugere as doses de insulina com base nas informações inseridas pelo paciente (glicemia capilar e carboidratos), as quais devem ser confirmadas.

#### 4) Evidências científicas

Em revisão da Cochrane por *Marie L. Misso et al* sobre Infusão contínua de insulina subcutânea (CSII) versus múltiplas injeções de insulina para controle do diabetes mellitus tipo 1:

Na revisão os autores exploram se a infusão contínua de insulina subcutânea é melhor do que três ou mais injeções de insulina por dia para um bom controle do diabetes tipo 1. Vinte e três estudos randomizados envolveram 976 participantes com diabetes tipo 1 para infusão contínua de insulina subcutânea (CSII) ou múltiplas injeções. Sete dos 23 estudos foram realizados em participantes com menos de 18 anos e o restante foi realizado em adultos. A duração do estudo variou de seis dias a quatro anos. O corpo de evidências sugere que a infusão contínua de insulina subcutânea pode ser melhor do que múltiplas injeções para controle glicêmico em pessoas com diabetes tipo 1; a infusão de insulina subcutânea contínua parece não fornecer nenhum benefício para reduzir eventos hipoglicêmicos não graves. Estudos futuros precisam considerar os efeitos adversos de curto e longo prazo, mortalidade, morbidade e custos dessas intervenções.

Os autores concluem que existem algumas evidências que sugerem que a infusão de insulina contínua subcutânea pode ser melhor do que o esquema de múltiplas injeções para o controle glicêmico em pessoas com diabetes tipo 1. A bomba de insulina contínua não parece reduzir eventos hipoglicêmicos



não graves. Não há evidências suficientes a respeito de eventos adversos, mortalidade, morbidade e custos.

Segundo diretrizes do NICE (*the National Institute for Health and Clinical Excellence*) da Grã Bretanha:

Infusão contínua de insulina subcutânea ou terapia com "bomba de insulina" é recomendada como um possível tratamento para adultos e crianças de 12 anos ou mais com diabetes mellitus tipo 1 se:

- Tentativas de atingir níveis alvo de hemoglobina A1c (HbA1c) com injeções diárias múltiplas resultam na pessoa ter "hipoglicemia incapacitante"

ou

- Os níveis de HbA1c permaneceram altos (8,5% ou mais) com múltiplas injeções diárias (incluindo a utilização de análogos de insulina de ação prolongada se apropriado) apesar de a pessoa e/ou seu cuidador tentar cuidadosamente gerenciar seu diabetes.

A terapia com bomba de insulina é recomendada como possível tratamento para crianças menores de 12 anos com diabetes mellitus tipo 1 se o tratamento com múltiplas injeções diárias não é prático ou não é considerado apropriado. As crianças que usam terapia com bomba de insulina devem realizar teste de múltiplas injeções diárias quando estão entre a idade de 12 e 18 anos. "Hipoglicemia incapacitante" é quando ocorrem episódios de hipoglicemia freqüentemente ou sem aviso, fazendo que a pessoa esteja constantemente ansiosa sobre outro episódio que possa ocorrer, ocasionando um impacto negativo na sua qualidade de vida. A terapia com bomba de insulina só deve ser iniciada por uma equipe especialista treinada. Esta equipe deve incluir um médico especializado em terapia de bomba de insulina, uma enfermeira e um nutricionista. Essa equipe deve fornecer programas de educação e aconselhamento sobre dieta, estilo de vida e



exercício que sejam adequados para pessoas que usam bombas de insulina. A terapia com bomba de insulina só deve ser continuada em adultos e crianças com 12 anos ou mais, se houver uma melhora sustentada no controle dos seus níveis de glicose no sangue. Isto deve ser mostrado por uma diminuição nos níveis de HbA1c do paciente ou por ele apresentar menos frequentes episódios de hipoglicemia. Tais objetivos devem ser estabelecidos pelo médico através da discussão com o paciente ou seu cuidador.

A terapia com bomba de insulina não é recomendada para pessoas com diabetes mellitus tipo 2.

Uma Força-tarefa para o gerenciamento da bomba de insulina da *American Association of Clinical Endocrinologists* e do *American College of Endocrinology* recomendou para pacientes pediátricos:

Uma conferência internacional de consenso sobre principais especialistas em diabetes pediátrico concordaram que a infusão de insulina subcutânea contínua (CSII) foi indicada para pacientes pediátricos com:

- Níveis de Hemoglobina A1c elevada (HbA1c) com terapia de injeção de insulina
- Hipoglicemia freqüente e grave
- Níveis de glicose amplamente flutuantes
- Um regime de tratamento que comprometa estilo de vida
- Complicações microvasculares e/ou fatores de risco para complicações macrovasculares

Os candidatos pediátricos ideais são aqueles com famílias motivadas que estão comprometidas com monitorização da glicemia  $\geq 4$  vezes / dia e tenham uma compreensão do trabalho de gestão de diabetes básico. A



idade do paciente e duração do diabetes não devem ser fatores na determinação da transição de injeções para CSII

*Bergental et al* no estudo STAR-3 mostrou reduções significativamente maiores de HbA1c em pacientes com DM1 randomizados para terapia com bomba de insulina aumentada pelo sensor vs. MDI (injecção diária múltipla).

Uma proporção maior de pacientes aleatoriamente designados para a terapia com bomba de insulina alcançou uma HbA1c <7% sem nenhum aumento nas taxas de hipoglicemia severa ou ganho de peso vs. o grupo MDI( injecção diária múltipla) Com base nos dados atualmente disponíveis, a CSII (Infusão contínua de insulina subcutânea) é justificada para a terapia com insulina basal-bolus em pacientes com DM1.

As Evidências científicas observadas em relatório técnico da CONITEC de Janeiro de 2018:

O demandante (empresa Roche Diabetes Care Brasil LTDA) apresentou três estudos observacionais 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 evidencias, 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 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.

##### 5) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS

Entre as medidas para tratamento da doença, o SUS oferece o tratamento medicamentoso indispensável ao controle dos níveis de glicose no sangue. São disponibilizadas na rede pública dois tipos de insulina humana, uma de ação lenta (NPH), utilizada para manutenção contínua dos níveis de glicose ao longo do dia, e uma insulina de ação rápida (regular), utilizada especialmente nos momentos de refeição para evitar uma elevação acentuada da glicose. Além disso, são disponibilizadas pelo SUS tiras reagentes, que permitem ao usuário fazer verificações do seu nível de glicose no sangue ao longo do dia, com dispositivos específicos para essa finalidade. As insulinas são disponibilizadas aos pacientes do SUS nas farmácias das unidades básicas de saúde dos municípios e pelo Programa Farmácia Popular do Brasil. Recentemente, o Ministério da Saúde também incluiu no tratamento das pessoas com diabetes tipo I a insulina análoga rápida, que está em fase final de aquisição e em breve será disponibilizada aos usuários do SUS, conforme



critérios a serem definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes.

#### **6) Sobre a liberação pela ANVISA**

A Bomba de Insulina Minimed 640G da MEDTRONIC COMERCIAL LTDA possui registro da ANVISA nº 10339190656 com vencimento em 23/10/2026 em consulta ao site da ANVISA.

#### **7) Sobre a incorporação pela CONITEC**

Segundo relatório número 82 publicado em fevereiro de 2018:

A CONITEC analisou os estudos apresentados pelo demandante (empresa Roche Diabetes Care Brasil LTDA) que avaliavam a eficácia (benefício) e segurança (ocorrência de efeitos indesejáveis) do uso da bomba de infusão de insulina em comparação à terapia convencional (terapia com múltiplas doses de insulina). Foram apresentados três estudos científicos, de qualidade baixa e pequeno número de participantes. A Secretaria-Executiva da CONITEC realizou uma busca complementar, a fim de encontrar outros estudos possivelmente relevantes, selecionando mais 4 estudos. Os resultados avaliados nesses estudos foram: níveis de hemoglobina A glicosilada (HbA1c) e episódios de hipoglicemia. Não foram observadas diferenças relevantes entre os grupos que utilizaram a bomba de insulina ou a terapia convencional (MDI), sejam eles crianças ou adultos. Não foram encontradas evidências científicas suficientes em relação a eventos adversos, complicações tardias do diabetes e mortalidade. A avaliação econômica apresentada pelo demandante mostrou limitações importantes,



de forma que pode não refletir os custos e as consequências para saúde relacionados ao uso da bomba de insulina. Por conta dessas limitações, é difícil prever de forma mais confiável qual seria o impacto financeiro da inclusão da tecnologia ao SUS.

Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 63ª reunião ordinária, realizada em 31 de janeiro de 2018, recomendaram, inicialmente, a **não** incorporação da bomba de infusão de insulina por considerar que a literatura científica sobre o dispositivo não fornece evidências suficientes que comprovem maiores benefícios clínicos na sua utilização, em comparação com a terapia convencional que já é oferecida na rede pública de saúde (múltiplas doses) O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

#### 8) Do fornecimento da medicação pelo SUS

As bombas de infusão subcutânea de insulina (BISI) **não** estão incorporadas no SUS.



### 9) Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou de órgão público

De acordo com as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) 2017-2018 são indicações médicas para o uso de SICI (sistema de infusão contínua de insulina):

- Pacientes com menos de 6 anos de idade
- Gestantes e/ou mulheres com DM que planejam engravidar, sobretudo aquelas que não alcançaram controle metabólico adequado com o uso de MDI (múltiplas doses de insulina)
- Gastroparesia
- Complicações microvasculares e/ou fatores de risco para complicações macrovasculares
- Hipoglicemias assintomáticas
- Hipoglicemias severas.

A Sociedade Brasileira de Diabetes(SBD) 2017-2018 considera Indicações relativas para o uso de SICI:

- Pacientes menores de 12 anos de idade com mau controle glicêmico, apesar do tratamento intensivo com MDI;
- Pacientes maiores de 12 anos com dificuldade na obtenção de controle glicêmico, apesar do tratamento intensivo com MDI.
- Pacientes maiores de 12 anos com grande variabilidade glicêmica
- Ocorrência do fenômeno do alvorecer, com níveis de glicemia de jejum > 140 a 160 mg/dL
- Pacientes com hipoglicemias noturnas frequentes e intensas;
- Ocorrência do fenômeno do entardecer
- Indivíduos propensos a ter cetose
- Grandes variações da rotina diária
- Adolescentes com transtornos alimentares



- Pacientes com dificuldade para manter esquemas de múltiplas aplicações ao dia
- Desejo de um estilo de vida mais flexível
- Atletas profissionais ou que participam de competições
- Qualquer individuo motivado que deseje o autocontrole

Há um protocolo do Ministério da Saúde PCDT(Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas) Diabetes Mellitus Tipo 1 aprovado através de Portaria Conjunta Nº 8, de 15 de Março de 2018 e um relatório Nº 359 de Março/2018 publicado pela CONITEC sobre o uso de BI(Bomba de Insulina):

Inclusão de bomba de infusão de insulina (BISI) como forma de tratamento

O PCDT aborda claramente a literatura vigente a respeito de BISI, **não** recomendando a tecnologia para pacientes com DM tipo 1 com objetivo de melhorar o controle glicêmico, reduzir a ocorrência de hipoglicemias ou por benefício em qualidade de vida.

O uso de BISI foi comparado ao esquema basal-bolus com múltiplas doses de insulina em metanálises de ensaios clínicos randomizados, mostrando redução pequena e clinicamente pouco relevante da HbA1c (em torno de 0,3%).

Em relação à ocorrência de hipoglicemias, as metanálises mostraram resultados variados: alguns estudos mostram redução da frequência de hipoglicemias graves, enquanto outros não mostram qualquer redução. Considerando o desfecho qualidade de vida, as evidências ainda são insuficientes para dar suporte à inclusão dessa tecnologia. De fato, uma metanálise sugere que os pacientes em uso de BISI sentiam-se mais satisfeitos, mas apenas três estudos eram ensaios clínicos randomizados, as análises utilizaram diferentes instrumentos e nenhum dos estudos reportou diferença clinicamente significativa. Não há dados na literatura demonstrando que o uso da BISI ofereça algum benefício em reduzir início ou progressão de complicações crônicas do DM ou reduzir mortalidade.Com



base nessas informações da literatura, embora individualmente existam pessoas que se sintam beneficiadas por esta tecnologia, não há embasamento suficiente para incluí-la no PCDT. Além disso, os benefícios são de pequena magnitude, não justificando os custos desta tecnologia, que são maiores do que os que se dispensa com a terapêutica usual para o DM tipo 1. O formato do PCDT foi modificado com essas informações.

#### 10) Custo do tratamento

Bomba de insulina e demais complementos	Tabela de preços da medicação (preço por)				
	PF	PMC ICMS 0%	PMG	Custo médio estimado do tratamento mensal	Custo global médio estimado do tratamento
	R\$	R\$	R\$	R\$	<b>R\$ 76.012,40</b>
<b>PF:</b> Preço de fábrica <b>PMC:</b> preço máximo ao consumidor <b>PMG:</b> preço máximo ao governo					

#### 11) Conclusões

Em resposta às questões de V.Exa

- a) **Há protocolos clínicos e terapêuticos, no âmbito do Ministério da Saúde, para o tratamento da enfermidade que acomete a parte autora?**

**Justificar a conclusão à luz da chamada “medicina das evidências”**



Sim. Há um protocolo do Ministério da Saúde PCDT(Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas) sobre Diabetes Mellitus Tipo 1 aprovado através de Portaria Conjunta Nº 8, de 15 de Março de 2018 e um relatório de recomendação da CONITEC Nº 359 de Março/2018 sobre o uso de BI(Bomba de Insulina) Vide item 09

**b) Quais as diretrizes nacional e internacional quanto ao uso do medicamento/tratamento requerido pela parte autora?**

De acordo com as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) 2017-2018 são indicações médicas para o uso de SICI (sistema de infusão contínua de insulina):

- Pacientes com menos de 6 anos de idade
- Gestantes e/ou mulheres com DM que planejam engravidar, sobretudo aquelas que não alcançaram controle metabólico adequado com o uso de MDI (multiplas doses de insulina)
- Gastroparesia
- Complicações microvasculares e/ou fatores de risco para complicações macrovasculares
- Hipoglicemias assintomáticas
- Hipoglicemias severas.

A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD)2017-2018 considera Indicações relativas para o uso de SICI:

- Pacientes menores de 12 anos de idade com mau controle glicêmico, apesar do tratamento intensivo com MDI;



- Pacientes maiores de 12 anos com dificuldade na obtenção de controle glicêmico, apesar do tratamento intensivo com MDI.
- Pacientes maiores de 12 anos com grande variabilidade glicêmica
- Ocorrência do fenômeno do alvorecer, com níveis de glicemia de jejum > 140 a 160 mg/dL
- Pacientes com hipoglicemias noturnas frequentes e intensas;
- Ocorrência do fenômeno do entardecer
- Indivíduos propensos a ter cetose
- Grandes variações da rotina diária
- Adolescentes com transtornos alimentares
- Pacientes com dificuldade para manter esquemas de múltiplas aplicações ao dia
- Desejo de um estilo de vida mais flexível
- Atletas profissionais ou que participam de competições
- Qualquer indivíduo motivado que deseje o autocontrole

Vide itens 04 e 09.

**c) O protocolo nacional para o tratamento da moléstia(DM1) da parte autora está em consonância com a diretriz/protocolo internacional? Sendo negativa a resposta, informar o motivo.**

Sim

**d) Considerando a resposta dada ao quesito anterior, na opinião do Órgão consultado, levando em conta a relação custo-benefício (montante dos gastos dispendidos com o protocolo atual x benefícios da atualização desse, inclusive os de caráter preventivo), seria recomendável a alteração da diretriz praticada como forma de atender adequadamente demandas de igual natureza, ou de promover a realização eficiente da correlata despesa pública?**





O PCDT do MS aborda claramente a literatura vigente a respeito de BISI, **não** recomendando a tecnologia para pacientes com DM tipo 1 com objetivo de melhorar o controle glicêmico, reduzir a ocorrência de hipoglicemias ou por benefício em qualidade de vida.

O uso de BISI foi comparado ao esquema basal-bolus com múltiplas doses de insulina em metanálises de ensaios clínicos randomizados, mostrando redução pequena e clinicamente pouco relevante da HbA1c (em torno de 0,3%).

Em relação à ocorrência de hipoglicemias, as metanálises mostraram resultados variados: alguns estudos mostram redução da frequência de hipoglicemias graves, enquanto outros não mostram qualquer redução. Considerando o desfecho qualidade de vida, as evidências ainda são insuficientes para dar suporte à inclusão dessa tecnologia. De fato, uma metanálise sugere que os pacientes em uso de BISI sentiam-se mais satisfeitos, mas apenas três estudos eram ensaios clínicos randomizados, as análises utilizaram diferentes instrumentos e nenhum dos estudos reportou diferença clinicamente significativa. Não há dados na literatura demonstrando que o uso da BISI ofereça algum benefício em reduzir início ou progressão de complicações crônicas do DM ou reduzir mortalidade. Com base nessas informações da literatura, embora individualmente existam pessoas que se sintam beneficiadas por esta tecnologia, não há embasamento suficiente para incluí-la no PCDT. Além disso, os benefícios são de pequena magnitude, não justificando os custos desta tecnologia, que são maiores do que os que se dispensa com a terapêutica usual para o DM tipo 1.

- e) **O medicamento/tratamento requerido pela parte autora possui aprovação pela ANVISA?**



Sim

Vide item 06

- f) Conforme o quadro de saúde apresentado pela parte autora, sendo positiva a resposta ao quesito ? a? , indaga-se, no caso de estar referida parte submetida ao citado protocolo, se esta está a sofrer algum prejuízo no resguardo a seu direito à saúde? Se a resposta for afirmativa, esclarecer e justificar;**

Não.

A paciente segundo relatório encontra-se em tratamento clínico(MDI) em Centro de Referência desde 2016 evoluindo sem complicações e com o resultado da HbA1c 7,2% (em 10/05/2018).

- g) Considerando as respostas aos quesitos anteriores e com base no relatório médico acostado à página 20, pode-se afirmar que o tratamento/medicamento requerido na inicial é imprescindível à garantia da saúde ou da dignidade da parte requerente?**

Não,o tratamento não é imprescindível.

Transcrevo o Relatório de Recomendação da CONITEC:

“A evidência atualmente disponível sobre a eficácia e segurança da bomba de infusão de insulina para tratamento de segunda linha de pacientes com DM1 é baseada em quatro revisões sistemáticas. Estes estudos indicam que, em adultos com DM1, os níveis de HbA1c reduziram discretamente, favorecendo o SICI comparado à terapia de MDI, com impacto incerto nos eventos de hipoglicemia. A redução dos níveis de HbA1c nos estudos selecionados variou de 0,18% a 0,55%, no entanto, este valor é pequeno para que se possa afirmar que há uma diferença



cl clinicamente significativa entre os grupos SICI e MDI. A HbA1c é a medida de controle glicêmico mais frequentemente relatada nos estudos a longo prazo sobre o diabetes. O comitê de especialista da agencia canadense *Canadian Optimal Medication Prescribing and Utilization Service* (COMPUS) apoia a validade dos níveis de HbA1c como desfecho substituto para complicações clinicamente relevantes de diabetes e estabelece limites para esta associação. O comitê reconheceu o uso de uma diferença mínima clinicamente importante de HbA1c entre 0,7% e 1% para uso durante as deliberações do comitê . No entanto, ainda não há um consenso sobre a melhor diferença clínica e o valor mínimo de redução de HbA1c relevantes na prática clínica. Além deste desfecho, deve-se considerar as circunstâncias que envolvem o uso deste tipo de dispositivo: as incertezas sobre os resultados; a subjetividade em sua escolha para o paciente; a qualidade de vida; a evolução contínua desta tecnologia; a relação custo-efetividade e o impacto orçamentário da incorporação deste produto.

Em relação aos custos, o demandante apresentou um levantamento dos custos relacionados ao uso do SICI associado ao Accu-Chek® Combo em pacientes com DM1, uma avaliação econômica parcial, cuja fonte dos dados utilizados não foi revelada, impossibilitando a conferência dos mesmos. Da mesma forma, a análise de impacto orçamentário apresentada pelo demandante foi considerada inapropriada, devido à presença de várias limitações que comprometem seus resultados.



Dessa forma, as evidências disponíveis não suportam a superioridade do SICI comparado a terapia com MDI, 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.”

## 12) Referências

1. Misso ML, Egberts KJ, PageM, O’Connor D, Shaw J. Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) versus multiple insulin injections for type 1 diabetes mellitus. Cochrane Database of Systematic Reviews2010,Issue1.Art.No.:CD005103.DOI:10.1002/14651858.CD005103.pub2.[www.cochranelibrary.com](http://www.cochranelibrary.com)
2. Insulin pump therapy for diabetes. NICE (the National Institute for Health and Clinical Excellence) Guidelines. [www.nice.org.uk/TA151](http://www.nice.org.uk/TA151)
3. Task Force for Insulin Pump Management. AACE/ACE Consensus Statement. ENDOCRINE PRACTICE Vol 20 No. 5 May 2014 463.
4. Bomba de infusão de insulina no tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo1. Relatório técnico de recomendação da CONITEC.Jan/2018.



5. Bomba de Insulina Minimed 640G. Consulta ao site da ANVISA. <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351325220201678/>
6. Bergenstal RM, et al. *N Engl J Med*. 2010;363(4):311-320
7. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabetes Mellitus Tipo 1 Relatório Nº 359.CONITEC.Março/2018. <http://conitec.gov.br>