



NOTA TÉCNICA NÚMERO 448 / 2020

Medicamento	x
Material	x

Solicitante: Exmo. Sr. Juiz Dr. Emílio Medeiros Viana da 15ª

Vara da Fazenda Pública de Fortaleza-Ce.

Número do processo: 0165228-89.2017.8.06.0001.

Data da solicitação de parecer: 04/08/2020.

Data do Parecer: 31/08/2020.

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág.
1. Tema -----	2
2. Da solicitação -----	2
3. Considerações iniciais -----	2
4. Considerações teóricas e eficácia do tratamento -----	3
5. Sobre o registro pela ANVISA -----	4
6. Sobre a recomendação da CONITEC -----	5
7. Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde ou órgão público -----	5
8. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS -----	5
9. Custo do tratamento -----	7
10. Sobre as perguntas formuladas -----	8
11. Referências -----	12



NOTA TÉCNICA 448 / 2020

1) Tema: o uso de bomba de insulina em um caso de diabetes mellitus tipo 1 de difícil controle.

2) Da solicitação

Trata-se de uma paciente de 28 anos, residente em Fortaleza – Ce, portadora de Diabetes Mellitus tipo 1, com diabetes mellitus de difícil controle, complicações microvasculares estabelecidas (retinopatia diabética) e episódios recorrentes de hipoglicemia (CID: E.14 CID 10: H36.0). A paciente teria obtido controle metabólico adequado e evitado episódios de hipoglicemia graves somente após ter iniciado a terapia prescrita. A paciente necessitaria dos seguintes insumos e medicamentos: bomba de insulina do sistema Minimed 640G, 01 unidade do aplicador QUICK SET e 01 unidade do CARE LINK USB BLACK. Além disso, a requerente necessitaria dos seguintes itens a serem renovados anualmente: 12 caixas com 10 unidades do CONJUNTO DE INFUSÃO QUICK SET, 12 caixas com 10 unidades do RESERVATÓRIO DE INSULINA PARA BOMBA PARADIGMA, 01 unidade do TRANSMISSOR GUARDIAN LINK 2, 12 caixas com 05 unidades de sensores ENLITE PARA GLICEMIA EM TEMPO REAL, tudo por tempo indeterminado.

A paciente necessitaria também fazer uso de insulina ultrarrápida NOVARAPID, APIDRA ou HUMALOG – 24 frascos de 10 ml por mês, por tempo indeterminado.

3) Considerações iniciais

A presente NT trata de esclarecimentos adicionais referentes à NT 51 de 20 de outubro de 2017 referente ao processo de número 0165228 – 89.2017.8.06.0001.



4) Considerações teóricas e eficácia do tratamento relacionada ao caso específico

Ainda que as revisões sistemáticas não tenham concluído pela custo-efetividade da terapia proposta quando usada de forma indiscriminada para todos pacientes portadores de diabetes mellitus do tipo 1 (conforme expresso nas NTs 143, 147, 210, 239 e 294) a paciente do caso específico, em sua individualidade, parece se beneficiar adicionalmente da terapia em questão quando comparada à terapia convencional.

Os episódios frequentes de hipoglicemia grave apresentados pela paciente e descritos pelo médico assistente, estão entre as principais indicações para a prescrição da bomba de infusão de insulina subcutânea. Pelo relato da equipe médica, a paciente em questão parece ter se beneficiado da terapia empregada, apresentado controle glicêmico adequado (não obtido anteriormente) e ausência de episódios de hipoglicemia grave após a instituição desta terapia (um outro critério médico utilizado para se indicar a manutenção do uso desta tecnologia). É digno de nota que muito embora virtualmente todo e qualquer portador de diabetes tipo 1 possa fazer uso dessa tecnologia (o que provavelmente não é uma abordagem recomendável e muito menos custo-efetiva), nem todo paciente portador de diabetes do tipo 1 vai obrigatoriamente melhorar seu controle metabólico mudando para essa terapêutica (neste caso, entretanto, houve evidente melhora do controle metabólico da paciente). É importante ressaltar ainda que não se encontram na literatura listas de indicações fechadas para a utilização de bomba de infusão de insulina, a ponto de a própria Associação Americana de Diabetes, que elabora a maioria das diretrizes clínicas, não apresentar lista de indicações, deixando claro que a opção pela prescrição da bomba deve ser individualizada, assim como vários outros aspectos da terapia do diabetes. Assim sendo, a indicação e manutenção da tecnologia proposta ao caso em questão obedeceria a este princípio da individualização do tratamento.



5) Sobre o registro pela ANVISA

MEDICAMENTOS SOLICITADOS NA AÇÃO			
Nome do Produto	INS. NOVORAPID 100 U/ML SOL INJ FA X 10 ML	INS. APIDRA 100 U/ML SOL INJ FA 10 ML	INS. HUMALOG 100 UI/ML SOL INJ FA 10 ML
Princípio Ativo	ASPARTE	GLULISINA	LISPRO
Registro	1176600160019	1832603430011	1126000080026
Nome da Empresa	Novo Nordisk	Sanofi-Aventis	Lilly
Situação	Válido	Válido	Válido
Vencimento	12/2025	02/2025	06/2026
Classe Terapêutica	ANTIDIABETICOS	ANTIDIABETICOS	ANTIDIABETICOS

*Fonte <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351178460200263/?substancia=8837> (Acesso em 07.08.20).

INSUMOS SOLICITADOS NA AÇÃO			
Nome do Produto	Accu-Chek Active	Accu-chek Performa	Bomba de Insulina Minimed 640GMMT-1752
Registro	81414020030	81414021674	10339190656
Nome da Empresa	Roche Diabetes	Roche Diabetes	Medtronic Comercial Ltda
Situação	Válido	Válido	Válido
Vencimento	24/06/2023	04/08/2024	24/10/2026

*Fonte <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351178460200263/?substancia=8837> (Acesso em 07.08.20).

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



6) Sobre a recomendação da CONITEC

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.

De acordo com a CONITEC, a Portaria nº 38/SCTIE/MS, de 11 de setembro de 2018, tornou pública a decisão de não incorporar o sistema de infusão contínua de insulina (bomba de insulinas) para tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

7) Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público

O Ministério da Saúde do Brasil possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da Diabetes Mellitus tipo I, aprovado pela PORTARIA CONJUNTA Nº, de 17 de 12 de novembro de 2019.

8) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS

Análogo de insulina de ação rápida frasco 10 ml solicitado, não pertence a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) 2020 e, portanto, não fazem parte de nenhum programa de medicamentos da Assistência Farmacêutica no SUS estruturado pelo Ministério da Saúde.

Atualmente, o SUS disponibiliza análogos de insulina de ação rápida 100 UI/ml, solução injetável com sistema de aplicação (caneta de aplicação), e fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Os sistemas de infusão contínua de insulina (bomba de insulinas), não estão incorporados no SUS.



De acordo com o PCDT para tratamento da Diabetes Mellitus tipo I, o tratamento disponibilizado pelo SUS, contempla os seguintes fármacos e insumos:

- Insulina NPH: suspensão injetável 100 UI/ml ;
- Insulina ação rápida (regular): solução injetável 100 UI/ml ;
- Insulina análoga de ação rápida: este grupo é formado por três representantes: asparte, lispro e glulisina, solução injetável 100 UI/ml com sistema de aplicação;
- Insulina análoga de longa ação: solução injetável 100 UI/ML com sistema de aplicação;
- Tiras reagentes de medida de glicemia capilar;
- Seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;
- Lancetas para punção digital;
- Agulha para caneta aplicadora de insulina;



9) Custo do tratamento

Seguem abaixo informações com os valores extraídos da Tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), ANVISA, atualizada em 03.08.2020.

MEDICAMENTO	TABELA DE PREÇOS (R\$)			Custo médio estimado do tratamento mensal [§]	Custo médio estimado do tratamento anual [§]
	ICMS 0%				
	PF	PMC	PMVG [#]		
TIRA REAGENTE GLICEMIA ACCU- CHECK ACTIVE	-	-	-	R\$ 98,99	R\$ 2969,70
TIRA REAGENTE GLICEMIA ACCU- CHECK PERFORMA	-	-	-	R\$ 109,99	R\$ 3.299,70
INS. APIDRA (GLULISINA) 100 U/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML	R\$ 87,37	R\$ 120,78	R\$ 87,37	R\$ 174,74	R\$ 2.111,28
INS. HUMALOG (LISPRO) 100 UI/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML	R\$ 93,56	R\$ 129,34	R\$ 93,56	R\$ 187,12	R\$ 2.245,44
INS. NOVORAPID (ASPARTE) 100 U/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 10 ML	R\$ 97,24	R\$ 134,43	R\$ 97,24	R\$ 194,48	R\$ 2.333,76
BOMBA DE INSULINA CONTROLE COMBO (ACCU- CHECK)	-	-	-	-	R\$ 15.900,00
BOMBA DE INSULINA SISTEMA MINIMED 640G (MEDTRONIC)	-	-	-	-	R\$ 16.999,00
APLICADOR QUICK SET	-	-	-	-	R\$ 86,80
CARE LINK USB BLACK	-	-	-	-	R\$ 231,00
CONJUNTO DE INFUSÃO QUICK SET	-	-	-	R\$ 875,33	R\$ 10.503,96
RESERVATÓRIO DE INSULINA PARA BOMBA PARADIGMA	-	-	-	R\$ 170,47	R\$ 2.045,64
TRANSMISSOS GUARDIAN LINK 2	-	-	-	-	R\$ 2.821,00
ENLITE PARA GLICEMIA EM TEMPO REAL	-	-	-	R\$ 1.729,00	R\$ 20.748,00

PF = Preço de Fábrica; PMC = Preço Máximo ao Consumidor; PMVG = Preço Máximo de Venda ao Governo. Preço Fábrica (PF): é o preço máximo permitido para vendas de medicamentos destinadas a farmácias, drogarias, além das destinadas a entes da Administração Pública, no mercado brasileiro.

[#]Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): é o preço teto para compra dos medicamentos inseridos na lista de produtos sujeitos ao CAP ou ainda de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial. É o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF [PF* (1-CAP)]. Conforme o Comunicado nº 15/2018 o CAP é de 20,16%.

[§]O custo médio do tratamento mensal e anual é estimado com base no PMVG.

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



10) Sobre as perguntas formuladas

A) Há evidências científicas de eficácia da bomba de insulina, insulinas e insumos apontados para o caso em exame? Há contra indicação para a parte autora?

Resposta: Sim, existem evidências científicas sobre a eficácia da tecnologia em questão, a qual é segura, eficaz, mas dispendiosa. A controvérsia, entretanto, não parece ser essa, mas sim se a tecnologia em questão é uma alternativa mais adequada ao caso específico que aquela disponibilizada pelo SUS.

B) Há algum critério/classificação, como, por exemplo, a ECOG, de estado de saúde do portador dessa doença? Se sim, qual seria a classificação da parte autora nesse critério?

Resposta: Não.

C) O SUS fornece algum tratamento para a moléstia que acomete a parte autora? Se sim, quais? Já foram todos utilizados pela parte autora? Há possibilidade de substituição da bomba de insulina, fármaco e insumos pleiteados por outras insulinas e insumos que sejam fornecidos pelo SUS que produza os mesmos efeitos do prescrito e requerido pela parte?

Resposta: Sim. O SUS oferece insulinas de ação rápida (regular), análogos de insulina de ação rápida, análogos de insulina de longa ação e insulina de ação intermediária (NPH) (vide item 8). Tais medicações, conforme relatório da médica assistente, já teriam sido utilizadas sem sucesso pela paciente do caso em questão, não obstante a mesma tenha aderido às recomendações médicas, medicamentosas, a um programa nutricional e de exercícios adequado (vide relatório da médica assistente às folhas 195 e 196).



D) Existem outras informações relevantes a fornecer para a solução do caso em exame?

Resposta: Segundo relatório de outro médico assistente (folha 203), antes do uso da bomba de insulina, a paciente apresentava episódios usuais de hipoglicemia grave, tendo já apresentado convulsões e necessidade de hospitalização em 2 ocasiões distintas. A ocorrência de convulsões relacionadas a episódios de hipoglicemia é considerada uma complicação grave, sendo preditora de mal prognóstico. Tais complicações teriam cessado após o uso da tecnologia pleiteada para o caso específico. Ademais, os exames mais atualizados da paciente, de fato, demonstram um adequado controle glicêmico o qual só fora obtido após a instituição da terapia prescrita.

E) Os insumos prescritos têm registro na ANVISA e são disponibilizados pelo SUS?

Resposta: Os insumos prescritos não são disponibilizados pelo SUS, mas já foram aprovados pela ANVISA. Vide item 8.

F) Em caso negativo a uma das perguntas acima, há tratamento alternativo eficaz disponibilizado pelo sistema público?

Resposta: Em tese não, uma vez que a paciente já teria – conforme relatório de seus médicos assistentes – se utilizado do melhor tratamento disponível no âmbito do SUS sem obter sucesso.

G) Existem outras bombas de insulina, insulina e insumos que tenham a mesma eficiência e eficácia do que aqueles que aqui foram solicitados? Se sim, são mais baratos e possuem registro na ANVISA?

Resposta: Atualmente, existem dois fabricantes de bombas de infusão de insulina com registro na ANVISA (Roche e Medtronic), cujo funcionamento, tamanho e



pesos são muito semelhantes e variam, basicamente, na aparência externa e na forma da utilização dos botões. O sistema da Medtronic, pleiteado pela paciente, é um pouco mais caro. Não obstante, por seu mecanismo de ação específico, parece ser o mais adequado para se evitar crises de hipoglicemia graves, como as descritas pelo médico assistente da paciente.

H) Havendo tratamento oficial alternativo disponibilizado, esse possuiria a mesma eficácia daquele realizado a partir do uso do fármaco cuja disponibilização foi requerida nos autos?

Resposta: ainda que as revisões sistemáticas não tenham concluído pela custo-efetividade da terapia proposta (conforme expresso nas NTs 143, 147, 210, 239 e 294) – cujo avanço recente é notório e ainda não objeto de análise de revisões mais atualizadas – a paciente do caso específico parece se beneficiar adicionalmente da terapia em questão quando comparada à terapia convencional. Isto está adequadamente documentado nos relatórios dos médicos assistentes e na evolução de seus exames laboratoriais.

I) Qual seria o custo anual com o tratamento requerido pelo paciente atentando-se para a prescrição do médico da parte autora.

Resposta: Ver custo do tratamento no item 09.

J) O presente caso e o estado de saúde da parte autora possuem alguma peculiaridade quanto aos analisados na Nota Técnica n.º1436, 1477, 2108, 2399 e 29410, que justifique, técnica e cientificamente, o fornecimento da bomba de insulina, as insulinas e os insumos requeridos?

Resposta: Os episódios frequentes de hipoglicemia grave, conforme descritos pelo médico assistente, estão entre as principais indicações para a prescrição da bomba de infusão de insulina subcutânea. Ademais, pelo relato da equipe médica, a



paciente em questão parece ter se beneficiado da terapia empregada, apresentado controle glicêmico adequado e melhora dos episódios de hipoglicemia grave (um outro critério médico utilizado para se indicar a manutenção da terapia). É digno de nota que muito embora virtualmente todo e qualquer portador de diabetes tipo 1 possa fazer uso dessa tecnologia, nem todo paciente portador de diabetes do tipo 1 vai obrigatoriamente melhorar seu controle metabólico mudando para essa terapêutica (no entanto, isto ocorreu no caso em questão). É importante ressaltar ainda que não se encontram na literatura listas de indicações fechadas para a utilização de bomba de infusão de insulina, a ponto de a própria Associação Americana de Diabetes, que elabora a maioria dos guias clínicos, não apresentar lista de indicações, deixando claro que a opção pela bomba deve ser individualizada, assim como vários outros aspectos da terapia do diabetes. Assim sendo, em tese, a indicação e manutenção da tecnologia proposta ao caso em questão obedeceria a este princípio da individualização do tratamento.

K) Considerando as respostas aos itens anteriores, pode-se dizer, a partir do quadro apresentado pela parte autora, que a bomba de insulina, as insulinas e os insumos apontados e requeridos pela parte autora são imprescindíveis ao tratamento da enfermidade que lhe acomete e à preservação ou restauração de sua saúde?

Resposta: Sim. A terapia proposta parece relevante para o tratamento da enfermidade e também para a preservação da dignidade e saúde da parte autora neste caso específico. Ressalte-se que o uso desta tecnologia no âmbito do SUS (ou fora dele) deve ser visto como situação de exceção (em virtude dos custos elevados e da relação de custo efetividade claramente desfavorável se aplicada de forma indiscriminada e generalizada).



11) Referências

- ANVISA, Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos- CMED Secretaria Executiva. PMGV (Preço Máximo de Venda ao Governo). Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>. Acesso em 07.08.2020.
- Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2020/ Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2020.
- ANVISA, Consultas. Medicamentos Disponível em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351178460200263/?substancia=8837>>. Acesso em 07.08.2020.
- CONITEC, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Tecnologias demandadas, atualizada em 27 de julho de 2020. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/fichas-tecnicas>>. Acesso em 07.08.2020.
- Disponível em:<<https://www.cliquefarma.com.br/preco/aplicador-do-conjunto-de-infusao-quick-set-mmt-39501>>. Acesso em 07.08.2020.
- Disponível em:<<https://www.diabeteservice.com.br/aplicador-do-conjunto-de-infusao-quick-set-mmt-39501.html>>. Acesso em 07.08.2020.
- Disponível em:<https://www.onofre.com.br/medtronic-aplicador-do-conjunto-de-infusao-quicksetquicksertermmt305qs.html?utm_campaign=googleshopping&utm_source=googleshopping&gclid=CjwKCAjw1K75BRAEEiwAd41h1LkCyT5oDiz1p330zM_9MXbAzFEMEvII1GNdGcMxM5e2PV1K_36jhoClx8QAvD_BwE>. Acesso em 07.08.2020.
- Disponível em:< <https://loja.accu-chek.com.br/accu-chek-combo/p>>. Acesso em 07.08.2020
- Nota Técnica 51/2017 – NAT-Jus Ce.
- Pickup, J. C. & Sutton, A. J. Severe hypoglycaemia and glycaemic control in Type 1 diabetes: meta-analysis of multiple daily insulin injections compared with continuous subcutaneous insulin infusion. *Diabet. Med.* **25**, 765–74 (2008).
- Bergenstal, R. M. *et al.* Effectiveness of sensor-augmented insulin-pump therapy in type 1 diabetes. *N. Engl. J. Med.* **363**, 311–20 (2010).