



NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO DO JUDICIÁRIO – NAT JUS GOIÁS

NOTA TÉCNICA

Bomba de Infusão de Insulina

Assunto: Solicitação de bomba de insulina (sistema de infusão contínua de insulina) para o tratamento de *diabetes mellitus* insulino dependente.

1. Considerações Iniciais

Trata-se de pedido de esclarecimento a respeito do uso de bomba de insulina para o tratamento de diabetes mellitus insulino dependente.

2. Da Doença

O *diabetes mellitus* é uma doença crônica, caracterizada pelo comprometimento do metabolismo da glicose, cujo controle glicêmico inadequado resulta no aparecimento das graves complicações que reduzem a expectativa de vida e comprometem a qualidade de vida do portador desta doença. O diabetes *mellitus* Tipo 1, também conhecido como diabetes juvenil, ocorre geralmente na infância ou adolescência. É resultante da destruição primária das células betas do pâncreas, que são produtoras de insulina, levando ao aumento da glicose no sangue, por déficit absoluto de produção deste hormônio e o indivíduo torna-se, assim, dependente de insulino terapia por toda a vida. O diagnóstico e a monitorização do diabetes *mellitus* tipo I se faz mediante a correlação clínica com resultados de exames complementares, como glicemia de jejum e verificação dos níveis de HbA1C (hemoglobina glicada).



4. Da Bomba de Insulina

Bomba de Insulina, Bomba de Infusão de Insulina ou mesmo Sistema de Infusão Contínua de Insulina, se referem ao mesmo equipamento. É um dispositivo mecânico com comando eletrônico, do tamanho de um pager, colocado externamente ao corpo, inserido sob a pele por meio de uma cânula flexível (com uma agulha guia que é retirada logo em seguida) que fica no subcutâneo, geralmente no abdômen, e um cateter que faz a ligação até o equipamento por onde percorre a insulina liberada em microdoses precisas, conforme programação prévia, adaptando-se às diferentes necessidades de cada período do dia.

O kit de infusão (insumos) deve ser trocado frequentemente, de forma simples, pelo próprio paciente ou responsável.

A programação do SICI permite a liberação contínua de insulina durante 24 horas, de acordo com as necessidades individuais. Uma taxa basal é fornecida automaticamente, com base nas necessidades totais de insulina diária, podendo fazer tanto a liberação isolada de doses de insulina bolus para cobrir a alimentação ingerida, como a de doses suplementares para corrigir a glicemia quando estiver fora da faixa normal. As taxas e dosagens são prescritas pelo médico assistente.

O uso de Sistema de Infusão Contínua de Insulina está ligado a vários fatores que visam uma melhoria na qualidade de vida como: maior liberdade nos hábitos alimentares, diminuindo as restrições dietéticas; melhoria no controle glicêmico e diminuição da hipoglicemia; maior autonomia e independência para atividades físicas espontâneas; eliminação das múltiplas injeções diárias; redução de frustrações e limitações de convivência que possam causar insuficiência no desenvolvimento psicossocial.

5 Das Indicações Médicas Absolutas da Sociedade Brasileira de Diabetes versão 2017-2018 para o uso do Sistema Contínuo de Infusão de Insulina (bomba de insulina)

- Gestantes e/ou mulheres com *diabetes mellitus* que planejam engravidar, sobretudo aquelas que não alcançaram controle metabólico adequado com o uso de múltiplas doses de insulina;
- Gastroparesia;



- Complicações microvasculares e/ou fatores de risco para complicações macrovasculares;
- Hipoglicemias assintomáticas;
- Hipoglicemias severas.

6. Indicações relativas para uso do sistema de infusão contínua de insulina (bomba de insulina) publicado pela Sociedade Brasileira de Diabetes versão 2017-2018

- Pacientes menores de 12 anos de idade com mau controle glicêmico, apesar do tratamento intensivo com múltiplas doses de insulina;
- Pacientes maiores de 12 anos com dificuldade na obtenção de controle glicêmico, apesar do tratamento intensivo com múltiplas doses de insulina;
- 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.

7. Do Preço do Equipamento

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED da ANVISA, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltadas

a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor. Tal fato tem como propósito a diferenciação dos preços praticados entre os segmentos público e privado. Por exemplo, o medicamento nifedipino 10 mg, embalagem contendo 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 16,02 (dezesesseis reais e dois centavos), enquanto o preço máximo de venda ao consumidor é de R\$ 27,91 (vinte e sete reais e noventa e um centavos). A bomba de insulina, por não se enquadrar na categoria de medicamentos, não tem preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos da ANVISA.

8. Considerações Finais

Atualmente, no Brasil, são comercializadas bombas de infusão de dois fabricantes: Roche Diagnostics e Medtronic. Todos os sistemas apresentam similaridade de tamanho, diferenciando-se quanto a tipos de cateteres utilizados, funções operacionais, alarmes e controle dos botões.

Tratam-se de dispositivos devidamente registrados na ANVISA e que atualmente não estão incorporados no SUS. Sendo assim, não podemos informar qual ente federativo possui a atribuição pelo fornecimento das mesmas.

Estudos de farmacoeconomia que compararam o uso de bomba de insulina com o uso de múltiplas doses de insulina verificaram que o primeiro é mais dispendioso.

Segundo as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes versão 2017-2018, “as principais vantagens das bombas de insulina são a flexibilidade, permitindo ao paciente alterar a insulina basal de acordo com a necessidade e injetar bolus frequentes sem a exigência de injeções repetidas, e a redução dos episódios de hipoglicemias em geral, principalmente as severas”.

A bomba de insulina deve ser utilizada ao longo de 24 horas e desconectada durante o banho, pois não é à prova de água (exceto o modelo MiniMed® 640G). Ela tem reservatório de insulina,



cateter, cânula, conjunto de infusão (cateter + cânula) e baterias. O cateter e a cânula são de material plástico flexível com diferentes comprimentos. Há duas formas de implantação da agulha: perpendicular (90°) ou angulada (45°). Os cateteres são inseridos com a ajuda de uma agulha guia, a qual é retirada e descartada após a aplicação, permanecendo no tecido subcutâneo do paciente apenas uma cânula de Teflon®. O comprimento da agulha varia de 6 a 17 mm, dependendo do tipo de inserção e da quantidade de tecido celular subcutâneo (TCS) no local de aplicação. A cânula deve ser trocada a cada 2 a 3 dias, já o conjunto completo de infusão, cateter + cânula, a cada 6 dias, a fim de evitar reações alérgicas, infecções no local de inserção ou obstruções. O reservatório deve ser trocado tão logo acabe a insulina nele contida. Alguns conjuntos vêm com o cateter e a cânula soldados ao reservatório, devendo ser trocados a cada 6 dias.

É importante que os operadores das bombas de insulina sejam previamente treinados por profissionais tecnicamente competentes para a correta operação do equipamento.

Goiânia, 15 de outubro de 2018.

NAT JUS GOIÁS