



NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO DO JUDICIÁRIO – NAT JUS GOIÁS

NOTA TÉCNICA

Bomba de Insulina

Assunto: Solicitação de bomba de insulina (Bomba de Infusão Subcutânea de Insulina) para o tratamento de *diabetes mellitus*

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 indivíduo portador de Diabetes mellitus tipo 2, ao longo do tempo poderá necessitar de tratamento com insulinas.



3. Do Diagnóstico

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, ou Bomba de Infusão Subcutânea de Insulina – BISI, ou 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 BISI 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 Bomba de Infusão Subcutânea 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. Dos Insumos e Monitorização glicêmica

A monitorização das glicemias é realizada utilizando-se um equipamento glicosímetro e os insumos tiras reagentes e lancetas para a realização de punções de sangue capilar (digital) e dosagens de glicose.

Tiras reagentes, ou fitas reagentes, constituem parte do conjunto que compõe o sistema de monitorização da glicemia (equipamento Glicosímetro). Sobre elas são aplicadas as gotas de sangue obtidas por punção digital com o uso das lancetas. Após a aplicação da gota de sangue sobre a tira reagente, esta última é introduzida no aparelho denominado monitor de glicemia, que fará a leitura da amostra aplicada e informará por meio de um *display* o valor da concentração de açúcar no sangue. Os monitores de glicemia e as fitas reagentes sempre precisam ser da mesma marca/fabricante, para que possa haver o correto funcionamento do sistema. São produzidas por mais de um fabricante. As fitas reagentes geralmente são comercializadas em embalagens que deverão ser armazenadas em temperatura ambiente (15° a 30°), ao abrigo da luz, calor e umidade.

Lancetas são dispositivos utilizados para a realização de punção digital nos testes de monitorização da glicemia. São comercializadas em embalagens contendo quantidades variadas, produzidas por mais de um fabricante, e deverão ser armazenadas em temperatura ambiente (15° a 30°C) ao abrigo da luz, calor e umidade.

6. Do Preço do Equipamento

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED da ANVISA, regulamentada pelo Decreto n° 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 privado¹.

¹ <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>



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. Há que se verificar o seu preço no mercado brasileiro, no momento da compra, devido à possíveis variações.

7. 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;
- Pacientes com menos de 6 anos de idade;
- Gastroparesia;
- Complicações microvasculares e/ou fatores de risco para complicações macrovasculares;
- Hipoglicemias assintomáticas;
- Hipoglicemias severas.

8. Das Indicações Médicas 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.

9. Das Recomendações Finais e Conclusões da Sociedade Brasileira de Diabetes para uso do sistema de infusão contínua de insulina (bomba de insulina) versão 2017-2018²

- ◆ Tanto o SICI quanto a terapêutica de MDI (múltiplas aplicações diárias) são meios efetivos e seguros no manejo intensivo do diabetes, com o objetivo de chegar a níveis glicêmicos quase normais, diminuir as hipoglicemias e obter a melhora da qualidade de vida (Grau de Recomendação B);
- ◆ O tratamento do DM (Diabetes mellitus) com SICI é efetivo e seguro, resultando em melhor controle metabólico, menor risco de hipoglicemias e menores variações glicêmicas, bem como proporcionando um estilo de vida mais livre e de qualidade (Grau de Recomendação B);
- ◆ Dentre as vantagens do uso de SICI, em comparação à terapia com MDI, destaca-se a absorção mais previsível com o uso de análogos de insulina de ação ultrarrápida em relação às insulinas NPH e glargina (Grau de Recomendação B);
- ◆ As insulinas de ação ultrarrápida apresentam melhores resultados que a insulina regular, com menores taxas de hipoglicemia, melhores valores de glicemia pós-prandial e menos ganho de peso (Grau de Recomendação B);
- ◆ Deve-se considerar o uso de SICI uma alternativa viável para crianças de qualquer idade (Grau de Recomendação D);

Nota: SICI: sistema de infusão contínua de insulina; MDI: múltiplas doses de insulina; DM: diabetes mellitus; NPH: protamina neutra Hagedorn. A: estudos experimentais e observacionais de melhor consistência; B: estudos experimentais e observacionais de menor consistência; C: relatos de casos – estudos não controlados; D: opinião

² <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>



desprovida de avaliação crítica, com base em consenso, estudos fisiológicos ou modelos animais.

As diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes entendem que, atualmente, as novas tecnologias, mormente BISI ou SICI e sistema de CGM (sistema de medição de glicose), são o padrão ouro do tratamento de pacientes com DM1 (Diabetes mellitus tipo 1), independentemente de outros fatores, como idade ou risco de hipoglicemia, e que, no Brasil, é necessário pensar na otimização de gastos públicos com saúde, sem, no entanto, deixar de contribuir com o melhor tratamento.

10. Do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, do Ministério da Saúde³

A Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 8, de 15 de março de 2018, do Ministério da Saúde, aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da Diabete Melito Tipo 1.

A CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS) informa o protocolo clínico que traz como critérios de inclusão específicos para o tratamento de Diabetes *mellitus* tipo 1, que o paciente deve apresentar sinais de insulinopenia inequívoca (polidipsia, poliúria, polifagia e/ou emagrecimento) ou ocorrência de cetoacidose prévia acrescidos da demonstração de hiperglicemia (glicemia aleatória >200 mg/dL, glicemia de jejum 8 horas maior ou igual a 126 mg/dL em duas ocasiões, glicemia 2 horas após sobrecarga oral com 75 g de glicose maior ou igual a 200 mg/dL em duas ocasiões, e HbA1C – hemoglobina glicada com taxa de 6,5% em duas ocasiões).

Bombas de Infusão Subcutânea de Insulina (BISI)

Este PCDT traz que estudos comparando o uso de BISI e o esquema basal-bolus com múltiplas doses de insulina até o momento não conseguiram identificar evidência de superioridade da BISI, considerando as diversas limitações dos estudos conduzidos até o momento. Um estudo de meta-

³ Fonte: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_DM_2018.pdf.



análise da Cochrane entre pacientes com DM 1 de idades variadas, dos quais sete destes estudos incluíram pacientes abaixo de 18 anos, mostrou que o uso de BISI se associou com redução em torno de 0,3% na HbA1c. Outra revisão sistemática mostrou melhor controle glicêmico (média de redução de 0,3%) em favor do uso da BISI vs. esquema basal-bolus com múltiplas doses de insulina em adultos com DM 1. Entretanto, este resultado foi fortemente influenciado por um estudo em que os pacientes apresentavam médias mais elevadas de HbA1c basal em relação aos demais estudos. Em relação à frequência de hipoglicemias, os resultados dos ensaios clínicos incluídos na meta-análise da Cochrane são variados (alguns estudos mostram redução da frequência de hipoglicemias graves, enquanto outros não mostram qualquer redução) e a meta-análise não demonstrou benefício em termos de redução de hipoglicemias graves. Em relação à qualidade de vida, uma meta-análise sugere que os pacientes em uso de BISI sentiam-se mais satisfeitos, com alguns estudos relatando melhora na qualidade de vida dos pacientes. Entretanto, estes dados devem ser vistos com cautela, uma vez que apenas três estudos eram ensaios clínicos randomizados, as análises tenham usado diferentes instrumentos e nenhum dos estudos tenha reportado diferença clinicamente significativa. **Ao final, diz que as BISI não estão incorporadas ao SUS⁴.**

Tiras reagentes, ou fitas reagentes, e Lancetas possuem registros na ANVISA e fazem parte do elenco de insumos que devem ser disponibilizados (sem indicação de marca comercial) na rede do Sistema Único de Saúde, destinados ao monitoramento da Glicemia capilar dos portadores de diabetes mellitus, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para diabetes mellitus tipo 1, do Ministério da Saúde.

11. Considerações Finais

Atualmente, no Brasil, são comercializadas bombas de infusão de insulina por mais de um fabricante. Todos os sistemas apresentam similaridade de tamanho, diferenciando-se quanto aos tipos de cateteres utilizados, funções operacionais, alarmes e controle dos botões.

⁴ http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Portaria-Conjunta-n-8_DM1_retificada_16-07-19.pdf



As Bombas de insulina 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, “dentre as principais vantagens das bombas de insulina estão 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. 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. Geralmente 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. O conjunto completo de infusão, cateter + cânula, deve ser trocado periodicamente, 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.

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

Goiânia, 02 de setembro de 2019

NAT JUS GOIÁS