

Data: 06/12/2012

Nota Técnica

Solicitante:

Des. Vanessa Verdolim Hudson Andrade

1ª Câmara Cível – TJMG

Numeração Única: 1.0145.11.015633-1/001

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

TEMA: Sistema Integrado Inteligente de Infusão Contínua de Insulina ACCU-CHEK COMBO

Sumário

1. INFORMAÇÕES ENCAMINHADAS.....	2
2. RESUMO EXECUTIVO.....	3
2.1. CONTEXTUALIZAÇÃO (1)	3
2.2. CONSIDERAÇÕES.....	3
2.3. CONCLUSÃO	3
3. ANÁLISE CLÍNICA DA SOLICITAÇÃO.....	4
3.1. PERGUNTA ESTRUTURADA	4
3.2. CONTEXTUALIZAÇÃO (1)	4
3.3. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA	4
3.3.1. SISTEMA INTEGRADO INTELIGENTE DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA ACCU-CHEK COMBO(2).....	4
3.4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	5
3.5. MECANISMO DE AÇÃO	5
3.6. ADVERTÊNCIAS	5
4. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA(1,3-5).....	6
4.1. CONSIDERAÇÕES.....	7
5. CONCLUSÃO	8
6. REFERÊNCIAS.....	8

1. INFORMAÇÕES ENCAMINHADAS

Gostaria de solicitar informações quanto as seguintes doenças e medicamentos/insumos, se possível com menção a eficácia e a existência de tratamentos prestados pelo SUS.

***1) Doença e condições clínicas do paciente (exatos termos do relatório médico): ***

- **"o paciente, de três anos e meio de idade, apresenta diabetes do tipo 1 (CID E10) há dois anos e quatro meses, e não vem conseguindo manter bom controle da doença com o esquema de tratamento intensivo com múltiplas aplicações de insulina ao dia, apresentando hipoglicemias graves, com perda da consciência, alternando com hiperglicemia tendo lipohiperdistrofia pelas muitas aplicações, a terapia com o "sistema integrado de infusão de insulina bomba de infusão ACCU-CHEK COMBO, a fim de ser evitado complicações decorrentes do descontrole glicêmico, sendo o tratamento de uso contínuo." (sic)**
- **já tentou tratamento com APIDRA e LEVEMIR.**

2. RESUMO EXECUTIVO

2.1. CONTEXTUALIZAÇÃO (1)

Não há dúvida de que o tratamento mais rigoroso do diabetes mellitus tipo 1 (DM1), com um controle metabólico adequado, produz, no longo prazo, a prevenção e a redução das complicações crônicas. O objetivo do tratamento do DM1 é mimetizar a secreção endógena de insulina do pâncreas e manter as glicemias ao longo do dia dentro os limites da normalidade, evitando os episódios hipoglicêmicos e a ampla variabilidade da glicemia.

A busca de um controle glicêmico rigoroso comprovadamente reduz as complicações crônicas do diabetes melito (DCCT) porem provoca uma elevação na incidência dos episódios de hipoglicemia. A frequência destes episódios está relacionada à fatores como: faixa etária baixa, nível sócio econômico, história de hipoglicemias prévias ou assintomáticas, neuropatia autonômica e insuficiência renal. A hipoglicemia grave afeta 21% dos pacientes com diabetes melito do tipo 1 (DM1) anualmente, com uma incidência de 1 a 1,6 episódio/ por paciente/ por ano. Além disso, está associada a um alto custo econômico e social (falta escolar e dos pais no trabalho, transporte e visitas hospitalares fora da rotina).

2.2. CONSIDERAÇÕES

Fundamentação da conclusão:

Considerando que a bomba de infusão de insulina subcutânea constitui uma opção terapêutica para o tratamento de pacientes pediátricos portadores de diabetes mellitus tipo 1;

2.3. CONCLUSÃO

Há justificativa dentro dos dados informados para fornecer o **Sistema Integrado Inteligente de Infusão Contínua de Insulina ACCU-CHEK COMBO** bem como o **Kit de insumos correspondente para o paciente em questão.**

3. ANÁLISE CLÍNICA DA SOLICITAÇÃO

3.1. PERGUNTA ESTRUTURADA

Intervenção: **Sistema Integrado Inteligente de Infusão Contínua de Insulina ACCU-CHEK COMBO**

Comparação: Esquema de Múltiplas Doses de Insulina

Desfecho: controle de sintomas, segurança e prevenção de piora das doenças.

3.2. CONTEXTUALIZAÇÃO (1)

Não há dúvida de que o tratamento mais rigoroso do diabetes mellitus tipo 1 (DM1), com um controle metabólico adequado, produz, no longo prazo, a prevenção e a redução das complicações crônicas. O objetivo do tratamento do DM1 é mimetizar a secreção endógena de insulina do pâncreas e manter as glicemias ao longo do dia dentro os limites da normalidade, evitando os episódios hipoglicêmicos e a ampla variabilidade da glicemia.

A busca de um controle glicêmico rigoroso comprovadamente reduz as complicações crônicas do diabetes melito (DCCT) porem provoca uma elevação na incidência dos episódios de hipoglicemia. A frequência destes episódios está relacionada à fatores como: faixa etária baixa, nível sócio econômico, história de hipoglicemias prévias ou assintomáticas, neuropatia autonômica e insuficiência renal. A hipoglicemia grave afeta 21% dos pacientes com diabetes melito do tipo 1 (DM1) anualmente, com uma incidência de 1 a 1,6 episódio/ por paciente/ por ano. Além disso, está associada a um alto custo econômico e social (falta escolar e dos pais no trabalho, transporte e visitas hospitalares fora da rotina).

3.3. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

3.3.1. SISTEMA INTEGRADO INTELIGENTE DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA ACCU-CHEK COMBO(2)

Nome comercial: **Sistema Integrado Inteligente de Infusão Contínua de Insulina ACCU-CHEK COMBO®**

Fabricante: Roche

Este aparelho é fornecido pelo SUS: Não

3.4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Dimensões Máximas: (sem Adaptador) cerca de 82,5 x 56 x 21 mm (3,2 x 2,2 x 0,8 polegadas)

Peso: Bomba de insulina carregada: cerca de 80 g

Bomba de insulina com bateria, cartucho de plástico cheio e conjunto de infusão: cerca de 110 g

Fonte de Energia Uma pilha alcalina tamanho AA de 1,5 volt (LR6) ou bateria de lítio (FR6) ou bateria recarregável de 1,2 volt NiMH AA (HR6). As baterias devem ter capacidade mínima de 2500 mAh. Usar apenas o carregador de baterias oficialmente recomendado pelo fabricante da bateria.

3.5. MECANISMO DE AÇÃO

A sua bomba de insulina Accu-Chek® é um dispositivo de prescrição médica e foi desenvolvido exclusivamente para administração contínua subcutânea de insulina de ação curta U100 ou análogo de insulina de ação rápida. O tipo de insulina para o tratamento da sua diabetes mellitus insulino-dependente será prescrito pelo seu médico ou equipa de saúde.

Não utilize a sua bomba de insulina para a administração de outros fármacos que não a insulina de ação curta U100 ou o análogo de insulina de ação rápida.

3.6. ADVERTÊNCIAS

- Evite o contacto deliberado com a água. No caso de contacto deliberado com água desligue a bomba de insulina e retire-a.
- Verifique diariamente se a sua bomba de insulina e os respectivos produtos esterilizados não apresentam fissuras ou estão danificados de algum modo e se a tampa da bateria e o adaptador estão correctamente fechados.
- O treino e utilização da sua bomba de insulina requer o apoio de um médico ou equipa de saúde experiente. Visitas regulares ao seu médico ou equipa de saúde são absolutamente essenciais durante a terapêutica com bomba de insulina.
- Não utilize a bomba de insulina Accu-Chek Spirit® se não for capaz de ler o visor, ouvir os bips ou sentir a vibração. O visor, bips e vibração

fornece informações críticas de alerta que exigem uma resposta imediata por parte do utilizador da bomba de insulina.

- Verifique o visor da sua bomba de insulina pelo menos a cada três horas durante o dia, antes de ir dormir e especialmente se por qualquer motivo não puder ouvir os bips ou sentir a vibração.

4. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA^{1,3,4,5}

As primeiras bombas para infusão de insulina apareceram no final da década de 1970 e foram utilizadas em crianças em uma experiência da Yale University. Tratavam-se de máquinas de grande tamanho e peso, cuja finalidade era a de simular o funcionamento do pâncreas, mantendo uma infusão constante de insulina no tecido subcutâneo. Com o passar do tempo e, principalmente, durante a década de 1990, graças ao desenvolvimento tecnológico, as bombas de infusão tornaram-se menores, mais confiáveis e passaram a permitir a combinação de várias velocidades de infusão.

Nos últimos anos, vários estudos têm demonstrado que a bomba de infusão de insulina subcutânea é uma boa alternativa terapêutica em pacientes na faixa etária pediátrica e que é bem aceita por crianças e adolescentes. Os avanços técnicos, tanto nas bombas de infusão de insulina subcutânea, entre outros aspectos como a redução no seu tamanho e dispositivos de segurança, têm permitido ampliar o seu uso na faixa etária pediátrica.

Atualmente, existem três fabricantes de bombas de infusão de insulina, cujo funcionamento, tamanho e pesos são muito semelhantes e variam, basicamente, na aparência externa e na forma da utilização dos botões. As três marcas infundem insulina de um reservatório através de um cateter inserido por meio de uma pequena agulha no subcutâneo.

Os episódios frequentes de hipoglicemia grave ou assintomática estão entre as principais indicações da bomba de infusão de insulina subcutânea na faixa etária pediátrica. Esta indicação é reforçada pela heterogeneidade dos resultados na redução da hipoglicemia grave com a utilização do esquema de múltiplas doses de insulina (MDI), com os análogos de insulina de ação curta e lenta. Esses estudos têm mostrado que a utilização desses análogos reduzem as hipoglicemias leves, moderadas e noturnas, mas não as graves.

No entanto, estes mesmos estudos ressaltam que um número maior de dados sobre esta tecnologia é necessária uma vez que há reconhecida elevação do custo do tratamento quando passamos do tratamento convencional para o uso da bomba de infusão de insulina subcutânea.

Embora virtualmente todo e qualquer portador de diabetes tipo 1 possa fazer uso dessa tecnologia, nem todo diabético vai obrigatoriamente melhorar seu controle metabólico mudando para essa terapêutica. Não se encontram na literatura listas de indicações para utilização de bomba de infusão, 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, como vários outros aspectos da terapia do diabetes. Dessa forma, a adesão inicial e, principalmente, o esmero em calcular as doses, contar carboidratos e a não omissão dos bolus devem ser mantidos por um programa de suporte multiprofissional voltado especificamente para esses diabéticos.

Outro ponto importante é que o uso da bomba não isenta o paciente a realizar o controle glicêmico através do acompanhamento da glicemia capilar. Nestes casos, a dosagem de glicemia capilar deve ser realizada pela manhã em jejum, antes e após as refeições e, pelo menos, 1 vez por semana durante a madrugada, entre 2 e 4 horas da manhã.

4.1. CONSIDERAÇÕES

- Diferentes esquemas terapêuticos têm sido utilizados ao longo dos anos no manejo dos indivíduos com DM1. No entanto, o tratamento insulínico e as metas glicêmicas devem ser sempre individualizados, considerando a idade do paciente, história de hipoglicemias, principalmente noturnas e despercebidas, nível sócio-econômico e/ou intelectual, hábitos e estilo de vida, prática de atividade física e presença de comorbidades.
- A terapia do diabetes melito tipo 1 com bomba de infusão de insulina é uma modalidade terapêutica efetiva e segura, mostrando melhores resultados de controle metabólico.

- A grande vantagem dessa modalidade terapêutica é a maior liberdade de estilo de vida e padrão alimentar, embora permaneça a necessidade dos controles de glicemias capilares.
- O custo desse tratamento é o mais elevado dentre as modalidades terapêuticas, e sua efetividade em relação ao custo só ocorre em situações específicas, nas quais essa modalidade terapêutica deve ser preferencialmente indicada.

5. CONCLUSÃO

Há justificativa dentro dos dados informados para fornecer o **Sistema Integrado Inteligente de Infusão Contínua de Insulina ACCU-CHEK COMBO® bem como o Kit de insumos correspondente para o paciente em questão.**

6. REFERÊNCIAS

1. Gabbay MAL, DIB AS. Comparação entre a bomba de infusão de insulina subcutânea e o esquema de múltiplas doses de insulina em adolescentes com Diabetes Melito do tipo 1 da rede pública de saúde na abordagem da hipoglicemia grave. [Acesso em 6 dez 2012]. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/abem/v51n7/a22v51n7.pdf>
2. Accu-Chek. Sistema de Infusão Contínua (SIC) de insulina Accu-Chek Combo. [Acesso em 6 dez 2012]. Disponível em: <http://www.accu-chek.com.br/br/produtos/sic/combo.html>
3. Balda CA, Pacheco-Silva A. Aspectos imunológicos do diabetes melito tipo 1. [Acesso em 6 dez 2012]. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ramb/v45n2/1685.pdf>
4. Damiani D. Bomba de infusão de insulina em diabetes melito tipo 1. [Acesso em 6 dez 2012]. Disponível em: <http://durval.site.med.br/index.asp?PageName=Bomba-20de-20infus-E3o-20de-20insulina-20em-20diabetes-20melito-20tipo-201>
5. Diener JRC, Prazeres CEE, Rosa CM, Alverton UC, Ramos CCS. Avaliação da efetividade e segurança do protocolo de infusão de insulina de Yale para o controle glicêmico intensivo. [Acesso em 6 dez 2012]. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbti/v18n3/v18n3a09.pdf>