

RESPOSTA RÁPIDA 139/2014

BOMBA DE INFUSÃO ACCUCHECK COMBO

SOLICITANTE	Maria Augusta Balbinot
NÚMERO DO PROCESSO	0625.14.002423-7 / 0024237-44.2014.8.13.0625
DATA	19/03/2014
SOLICITAÇÃO	<p>A. R. N. ingressou com ação em desfavor do Município de Tiradentes e do Estado de Minas Gerais pleiteando o fornecimento de BOMBA DE INFUSÃO ACCUCHECK COMBO e insumos para manutenção da terapia (aplicador Accu Check, Cinto, capa de silicone, case, sete de infusão Accu Check TenderLink ou FlexLink, Set de cartucho plástico com 3,15 ml, 3000 tiras de teste AccuCheck Performa, 3000 Lancetas AccuCheck Multiclix), conforme solicitação médica. Alega ser portador de Diabetes tipo I há três anos, de difícil controle e que outras técnicas de controle glicêmico se mostraram infrutíferas. O pedido foi negado administrativamente pelos requeridos. Dos relatórios médicos que intruem a inicial consta:</p> <p>"Declaro que o paciente A. R. N., 13 anos, tem diabetes tipo 1 (CID 10 E 10.9) de difícil controle há três anos. Apresenta grande labilidade glicêmica com o uso de insulina NPH, sem controle adequado mesmo após a substituição por insulina glargina e insulina regular.</p>

	<p>O uso da bomba de infusão contínua de insulina é imprescindível e urgente para garantir o controle glicêmico fidedigno e prevenir complicações e descompensações graves que levem a risco de morte. Outrossim informo que o paciente acima realiza controle glicêmico e consultas regulares nesta unidade de saúde do SUS e estratégia de saúde da família."</p> <p>(Dr. José Augusto de Vasconcellos CRM 34922, Posto de saúde do Parque das Abelhas - datado de 26/02/2014).</p> <p>"Declaro que o paciente A. R. N., 13 anos, tem diabetes tipo 1 (CID E10.9)há três anos de difícil controle, apresenta grande labilidade glicêmica, mesmo em uso de insulina glargina e insulina regular.Solicito, então a bomba de infusão contínua para que seja alcançado bom controle glicêmico". (Dra. Ema Cristina da S.M.Münch, formulário de Med Center Padre Café (Juiz de Fora/MG), datado de 11/09/2013)</p> <p>Solicito sua análise e informações técnicas no prazo de 48 horas, para decidir pedido de liminar, sobre a adequação dos fármacos solicitados, existência ou não de medicamento e/ou tratamento alternativo fornecido pelo SUS, prazo para utilização e demais observações que Vossas Senhorias entenderem relevantes.</p>
<p>RESPOSTA</p>	<p>A bomba de infusão de insulina é um aparelho eletrônico do tamanho de um celular ligado ao corpo por um cateter com uma agulha flexível na ponta. A agulha é inserida na região subcutânea do abdome, braço ou coxa, e deve ser substituída a cada dois ou três dias. Não é uma bomba inteligente, isto é ela não mede a glicemia ou diz quanto de insulina deve ser usada. A dosagem da glicemia permanece sendo realizada através do glicosímetro e não pela bomba. O funcionamento dela é simples, liberando uma quantidade de insulina basal, programada pelo médico,</p>

24 horas por dia, tentando imitar de forma mais próxima o funcionamento do pâncreas de uma pessoa comum. No entanto, a cada refeição é preciso fazer o cálculo da quantidade de carboidratos que serão ingeridos (a conhecida contagem de carboidratos) e programar o aparelho para lançar uma quantidade de insulina rápida ou ultra-rápida no organismo.

Alguns estudos compararam o uso de insulina de forma contínua, injetada via bomba de infusão no subcutâneo com o uso de múltiplas injeções subcutâneas diárias de insulina em portadores de diabetes mellitus tipo I (ou seja, uma injeção subcutânea de insulina ou análogo de ação prolongada de manhã + injeções adicionais de insulina ou análogo de insulina de ação rápida antes das refeições, dependendo da contagem de carboidratos em cada uma destas refeições). Estes estudos demonstraram que a infusão contínua, via bomba de infusão, pode ser mais eficaz que as múltiplas injeções subcutâneas diárias em controlar a glicemia em pacientes adultos. Em adolescentes e em crianças ainda não há dados que confirmem a superioridade de um destes métodos de aplicação de insulina sobre o outro, no que se refere ao controle dos níveis de glicose no sangue (glicemia).

Ainda não há estudos suficientes, também, que indiquem que a infusão de insulina de forma contínua pela bomba seja mais eficaz que as múltiplas injeções subcutâneas diárias em prevenir as complicações tardias do diabetes tipo I, como nefropatia, retinopatia e doenças vasculares.

A Accu-check Combo® é uma marca de bomba de infusão de insulina produzida pela Roche Produtos Farmacêuticos. Há outras marcas no mercado. Os gastos com a manutenção de uma bomba de infusão são altos, superiores a R\$ 1.000,00 (mil reais) por mês. O SUS não fornece as bombas de infusão subcutânea contínua de insulina.

Conclusão:

- O tratamento do diabetes mellitus tipo I em crianças pode ser feito com múltiplas injeções subcutâneas diárias de insulina, com utilização de insulina humana de ação prolongada (NPH) e insulina humana regular. As insulinas NPH e regular são fornecidas pelo SUS, bem como todos os

insumos necessários para as múltiplas aplicações diárias, ou seja, seringas, agulhas, lancetas e fitas reagentes.

- A aplicação da insulina de forma contínua através de bomba de infusão não demonstrou ainda ser mais eficaz que as múltiplas injeções subcutâneas diárias para crianças e adolescentes, no controle da glicemia e nem na prevenção de complicações tardias relacionadas ao diabetes tipo I. A bomba de infusão tem alto custo de manutenção e, diante do que foi exposto, não tem uma relação de custo-efetividade que justifique a sua adoção nos programas de saúde pública que visam à assistência dos portadores de diabetes tipo I.