

Data: 24/10/2017

NT 49/2017

PROMOVIDO: Unimed Uberlândia

PROMOVENTE: Ministério Público do Estado de Minas Gerais/[...]

Número do processo: 9072073.09.2017.813.0024

Medicamento	
Material	X
Procedimento	
Cobertura	

Bomba de Infusão de Insulina com monitoramento semi-contínuo da glicose para Diabetes Mellitus tipo 1

Sumário

1. Demanda	2
2. Contexto	3
3. Relatórios Médicos	3
4. Pergunta	6
5. Descrição das tecnologias solicitadas	7
6. Revisão da literatura	8
7. Discussão	10
8. Recomendação	10

1. Demanda

SECRETARIA DO JUÍZO DA 2ª VARA CÍVEL COMARCA DE UBERLÂNDIA -MG
ESCRIVÃ : Bela Marília Caixeta Peres Oliveira

Uberlândia, 04 de outubro de 2017.

Ofício nº : 0468/2017
Autos : 5021877-09.2017.8.13.0702
Ação : Procedimento Comum (Planos de Saúde)
Partes : Ministério Público do E. Minas Gerais
UNIMED Uberlândia

Ilmo(a). Senhor(a),

Pelo presente, extraído dos autos acima citados, requisito de V. Sa., no prazo de três (03) dias, informações e esclarecimentos acerca da imprescindibilidade do tratamento referido na petição inicial, ou seja, bomba de infusão de insulina, atualmente utilizado pela paciente, [REDACTED]. Saliento que a resposta nos seja enviada para o e-mail da serventia: ula2civel@tjmg.jus.br e da assessoria deste magistrado: donner.queiroz@tjmg.jus.br.

Anexa, cópias de documentos do processo.

Atenciosamente,


Bela. Marília Caixeta Peres Oliveira
Escrivã Judicial titular
Por ordem do MM. Juiz

A(o)
NATS
Na pessoa de seu coordenador, José Luiz dos Santos Nogueira
Av. Professor Alfredo Balena, 110 – Bairro Sta. Efigênia
Cep: 30.130-100

natssaude@gmail.com

2. Contexto

Paciente do sexo feminino, 37 anos, portadora de diabetes mellitus, para a qual foi indicado o uso de bomba de Infusão de insulina sob a justificativa médica de que a paciente estava evoluindo com hipoglicemias graves, sem sintomas adrenérgicos, levando a perda de consciência durante a madrugada. Solicita ao convênio insumos para a bomba de insulina.

3. Relatórios Médicos



LAUDO MÉDICO COM INDICAÇÃO TÉCNICA FUNDAMENTADA E DE ACORDO COM O PROTOCOLO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES PARA UTILIZAÇÃO DE BOMBA INFUSORA DE INSULINA PARA O PACIENTE PORTADOR DE DIABETES MELLITUS TIPO 1.

Dr. RICARDO RODRIGUES, médico especialista pela SBEM e membro da Sociedade Brasileira de Diabetes – SBD, com inscrição no Conselho Regional de Medicina número 34810-MG, e no Cadastro de Pessoa Física – CPF sob o número 190390978-36, com endereço profissional à Av. Gov. Rondon Pacheco nº 635, sala 401,

indico a manutenção do sistema de tratamento atual (bomba de infusão mais sensor contínuo).

As consequências do não controle do diabetes a médio e longo prazo inclui a cegueira total e irreversível, falência renal progressiva até a necessidade de hemodiálise, elevada incidência de infarto agudo do miocárdio e derrame cerebral, gangrena dos membros inferiores entre outras complicações que acabam por determinar invalidez e morte precoce do(a) diabético(a) elevando assim o custo no tratamento da doença. O controle glicêmico adequado inquestionavelmente possibilita a redução significativa destas complicações. Os custos do tratamento do diabetes elevam-se drasticamente quando há presença das complicações acima descritas e diminuem, também drasticamente, quando prevenidas. As complicações estabelecidas são irreversíveis e se instalam progressivamente com a evolução do tempo e de acordo com a qualidade do controle do diabetes. Portanto, cada dia de mau controle do diabetes é irrecuperável e irreversível, sendo por este motivo, a execução do tratamento ora indicado de caráter de urgência.

Uberlândia 15 de julho de 2017.



Dr. Ricardo Rodrigues

CRM 34810-MG

Membro da Sociedade Brasileira do Diabetes - SBD

Título de Especialista em Endocrinologia e Metabologia - Sociedade Brasileira de Endocrinologia

Pós-Graduação em Diabetologia – UNICAMP

Doutorando em Ciências da Saúde – Universidade Federal de Uberlândia - UFU

P/



INSUMOS (necessários para terapia com infusão contínua de insulina):

- TRANSMISSOR GUARDIAN LINK MMT-7730 _____ 1 unidade (anual)

- CARE LINK USB MMT-7306 _____ 1 unidade

- RESERVATÓRIO 3,00ml MMT-332 A (caixa c/10) _____ 1 cx./mês

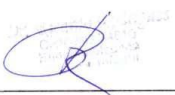
-SENSORES ENLITE MMT-7008A (caixa c/5) _____ 1 cx. / mês

- CATÉTER QUICK-SET 6mm x 60cm MMT-399 (caixa c/10) _____ 1 cx/mês

Relatório Médico – Endocrinologista

Atesto para devidos fins que a paciente supracitada tem diabetes tipo 1 (CID: E10.9) e encontra-se em tratamento com sistema contínuo de infusão de insulina (bomba de insulina) há 5 anos, na época indicado para manter controle glicêmico adequado e reduzir hipoglicemias sem sintomas adrenérgicos (“anawereness hypoglycemia”) que ocorriam na madrugada e levavam a perda de consciência da paciente. Desde então, conforme documentado em registros de tratamento e acompanhamento a paciente mantém controle adequado de sua doença (hemoglobinas glicadas abaixo de 6,5%) o que evita o desenvolvimento das complicações crônicas do diabetes (retinopatia, nefropatia, neuropatia e doença cardiovascular isquêmica) que tornam os custos com o tratamento muito maiores e afetam a qualidade de vida da paciente. A troca da modalidade de tratamento poderia ocasionar a descompensação da doença (atualmente muito bem controlada) e, além disso, propiciar o retorno dos episódios de hipoglicemias graves na madrugada (coma hipoglicêmico). Quanto a comprovação de maior eficácia do tratamento com bomba acoplada de sensor de glicose no controle do diabetes tipo 1 diversos estudos recentes demonstram esse achado (referências em anexo), que no caso específico da paciente tem sido demonstrado nos resultados obtidos.

Uberlândia, 16 de setembro de 2017.



4.Pergunta

Bomba de infusão de insulina com monitorização da glicemia é eficaz e segura para o tratamento da Diabetes mellitus tipo 1? A Bomba de infusão de insulina é imprescindível para o tratamento da Diabetes mellitus tipo 1?

Paciente: paciente adulta portadora de diabetes mellitus tipo 1

Intervenção: bomba de infusão de insulina com monitorização da glicemia acoplada

Comparação: administração de insulina sem a bomba de infusão de insulina com monitorização da glicemia acoplada

Outcome: diminuição dos episódios de hipoglicemia, controle adequado dos níveis glicêmicos, diminuição das complicações do diabetes, complicações relacionadas ao uso da bomba de insulina

5. Descrição das tecnologias solicitadas

Foram solicitados componentes e insumos para a bomba de insulina 640G da MiniMed, do fabricante Medtronic. Trata-se de sistema de monitorização contínuo de glicemia, que dispensa a insulina de acordo com os valores glicêmicos, que são gerenciados por um software^a.

- Transmissor Guardian Link (MMT-7730): O transmissor Guardian™ 2 Link é um componente do sistema de monitorização contínua de glicose das bombas de insulina 640G da MiniMed, que tem a função de recolher os dados provenientes do sensor de glicose Enlite™. O transmissor envia, então, os dados para a bomba de insulina através de uma ligação sem fios.
- Quick-Set® é um conjunto de infusão de insulina, com ângulo de inserção de 90°.
- O CareLink™ é um software de gerenciamento da terapia com insulina, baseado na Web.
- Reservatório MMT 332 A é um reservatório para a bomba de infusão de insulina
- Sensor Enlite MMT 7008 A: trata-se de um eletrodo, que é inserido sob a pele com objetivo de medir os valores de glicose.

^a <http://www.medtronicdiabetes.com.br/Produto.html>



6. Revisão da literatura

A diabetes mellitus tipo 1 (DM1) é doença caracterizada por hiperglicemia devido a destruição das células beta pancreáticas, usualmente levando a deficiência absoluta de insulina. A hiperglicemia crônica pode levar a danos em vários órgãos, como os rins, coração, cérebro, olhos. A doença incide comumente em crianças e adolescentes, mas pode ocorrer em qualquer idade. Pode ser idiopática, sem causa detectada, mas, mais frequentemente, é causada pela destruição das células beta pancreáticas por anticorpos (auto-imune).¹

Todos os pacientes com DM1 precisam da administração de insulina, que pode ser administrada por meio de injeções subcutâneas diárias ou de maneira contínua por bomba infusão. Além da administração de insulina, se faz necessário que os pacientes monitorem seu nível de glicose frequentemente para ajustar a necessidade de insulina, o que pode ser feito por medidas de glicemia capilar (furo no dedo; monitoramento convencional) e por sistemas de monitoramento da glicemia semi-contínuos, em que uma pequena agulha fica inserida permanentemente no tecido subcutâneo abdominal. A agulha abriga um sensor que mede os níveis de glicose no fluido ao redor do tecido subcutâneo.²

Em busca na base de dados PubMed em 22/10/17 procurando por revisões sistemáticas com ou sem metanálise com objetivo de responder a pergunta PICO, foram selecionados os seguintes estudos^b:

1- Revisão sistemática com metanálise da Colaboração Cochrane com objetivo a avaliar os efeitos do monitoramento semi-contínuo comparado ao convencional em pacientes com DM1 indicou benefícios do sistema de monitoramento semi-contínuo para pacientes que começam a usar bomba de insulina acoplada ao sensor de glicemia quando comparado a pacientes com múltiplas injeções diárias de insulina e monitoramento convencional: depois de seis meses houve um declínio mais significativo nos níveis de glicemia sanguínea, medida pela hemoglobina glicada, no grupo da bomba + monitoramento semi-contínuo do que no grupo injeções diárias + monitoramento convencional. Mas, o risco de hipoglicemia foi maior no grupo de monitoramento semi-contínuo.²

2- Revisão sistemática com metanálise com objetivo de avaliar intervenções para melhorar a “*hypoglycemia awareness*” (falta de consciência da hipoglicemia, hipoglicemia sem sintomas adrenérgicos) em adultos com DM1 mostrou que, dentre as intervenções tecnológicas, a bomba de insulina, acoplada ao sensor de glicemia, reduz o risco de hipoglicemia grave, melhora o controle glicêmico e restaura a consciência de hipoglicemia quando usada em combinação com educação estruturada e contato frequente.³

3- Revisão sistemática com objetivo de avaliar eventos adversos associados a bomba de insulina em adultos e crianças, mostrou que esses eventos são comuns, ocorrendo em até 40% dos pacientes a cada ano. Hiperglicemia e cetoacidose são os eventos mais comuns e, usualmente, estão associadas a falha de funcionamento da bomba.⁴

^b Estratégia de busca: (("insulin"[MeSH Terms] OR "insulin"[All Fields]) AND pump[All Fields] AND ("diabetes mellitus, type 1"[MeSH Terms] OR "type 1 diabetes mellitus"[All Fields] OR "type 1 diabetes"[All Fields])) AND (systematic[sb] AND "humans"[MeSH Terms] AND "adult"[MeSH Terms:noexp])

7. Discussão

O uso da bomba de insulina acrescido do monitoramento semi-contínuo da glicose parece trazer benefícios aos pacientes em termos de melhor controle dos índices glicêmicos e de redução do risco de hipoglicemia grave e pode ajudar na restauração da consciência da hipoglicemia quando comparado as injeções de insulina com monitoramento usual. Entretanto, não há estudos em longo prazo, mostrando que a bomba com monitorização semi-contínua é mais eficiente em diminuir as complicações da DM1. O uso da bomba de insulina não está isento de complicações, como hiperglicemia e cetoacidose diabética.

8. Recomendação

O uso da bomba de insulina acrescido ao monitoramento semi-contínuo da glicose não é imprescindível para o tratamento da DM1, mas pode trazer benefícios de melhor controle da glicemia e redução de episódios de hipoglicemia grave.

A Bomba de Insulina não consta no Rol de Procedimentos da ANS.

Referências

- 1- DynaMed [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services. 1995 - . Record No. 116244, Diabetesmellitus type 1; [updated 2017 May 12, cited place cited date here]; [about 81 screens]. Available from <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=dnh&AN=116244&site=dynamed-live&scope=site>. Registration and login required.
- 2- Langendam M, Luijf YM, Hooft L, Devries JH, Mudde AH, Scholten RJ. Continuous glucose monitoring systems for type 1 diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev. 2012 Jan 18;1:CD008101
- 3- Yeoh E, Choudhary P, Nwokolo M, Ayis S, Amiel SA. Interventions That Restore Awareness of Hypoglycemia in Adults With Type 1 Diabetes: A Systematic Review and Meta-analysis. Diabetes Care. 2015 Aug;38(8):1592-609
- 4- Ross PL, Milburn J, Reith DM, Wiltshire E, Wheeler BJ. Clinical review: insulin pump-associated adverse events in adults and children. Acta Diabetol. 2015 Dec;52(6):1017-24.

Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al