

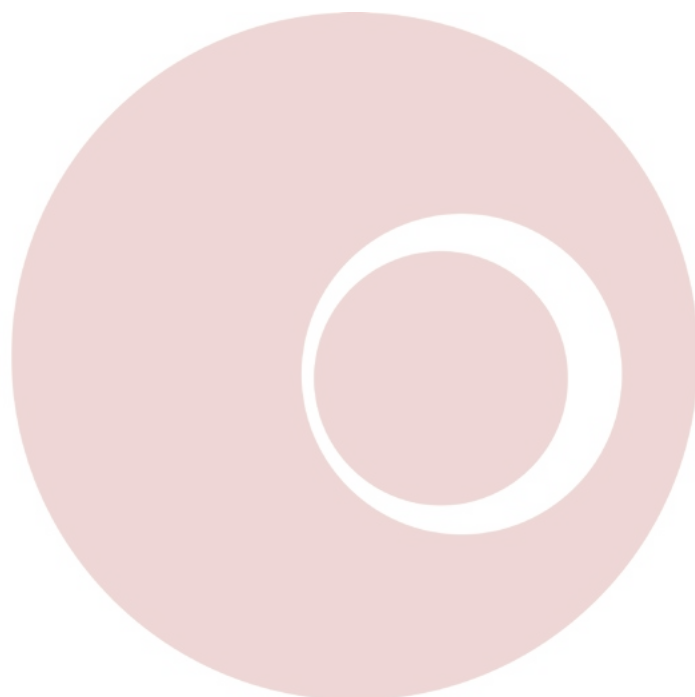
n. 82  
publicado em fevereiro/2018

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação  
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

*BOMBA DE INFUSÃO NO TRATAMENTO  
DE SEGUNDA LINHA DE PACIENTES  
COM DIABETES MELLITUS TIPO 1*

**CONITEC** Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS



# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)>

## Diabetes Mellitus tipo I

As doenças autoimunes ocorrem quando, por razões desconhecidas, o sistema imunológico ataca e destrói por engano células saudáveis do corpo. No caso do Diabetes tipo 1, o problema ocorre quando há a diminuição ou a destruição das células beta do pâncreas, órgão do corpo responsável pela produção de insulina.

Os sintomas do DM1 são muito variados e incluem sede intensa, vontade constante de urinar, fome, fadiga, perda de peso e mal-estar frequente devido ao descontrole dos níveis de glicose no sangue. Caso não seja controlado, o diabetes pode trazer complicações graves aos pacientes, como problemas na visão (retinopatia diabética), hipertensão arterial, infarto cardíaco e diminuição da função renal. Por meio de exames laboratoriais e avaliação de sinais e sintomas, é possível chegar ao diagnóstico do diabetes.

Ainda não há cura para o DM1. O tratamento inclui tanto a reposição de insulina, quanto medidas não medicamentosas, como dieta e exercícios físicos. Essas medidas visam manter os níveis normais de glicose no sangue e, assim, ajudam a reduzir a progressão da doença e possibilitam uma vida mais saudável às pessoas com a doença.

## Como o SUS trata os pacientes com Diabetes tipo 1

Entre as medidas para tratamento da doença, o SUS oferece o tratamento medicamentoso indispensável ao controle dos níveis de glicose no sangue (glicemia). São disponibilizadas na rede pública dois tipos de insulina humana, uma de ação lenta (NPH), utilizada para manutenção contínua dos níveis de glicose ao longo do dia, e uma insulina de ação rápida (regular), utilizada especialmente nos momentos de refeição para evitar uma elevação acentuada da glicose. Além disso, são disponibilizadas pelo SUS tiras reagentes, que permitem ao usuário fazer verificações do seu nível de glicose no sangue ao longo do dia, com dispositivos específicos para essa finalidade. As insulinas são disponibilizadas aos pacientes do SUS nas farmácias das unidades básicas de saúde dos municípios e pelo Programa Farmácia Popular do Brasil. Recentemente, o Ministério da Saúde também incluiu no tratamento das pessoas com diabetes tipo I a insulina análoga rápida, que está em fase final de aquisição e em breve será disponibilizada aos usuários do SUS, conforme critérios a serem definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes.

## Tecnologia analisada: bomba de infusão de insulina

A empresa Roche Diabetes Care Brasil LTDA solicitou à CONITEC a incorporação do sistema de infusão contínua de insulina, mais conhecido como “bomba de infusão de insulina”, para o tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1), que falharam à terapia com múltiplas doses de insulina (MDI).

As bombas de insulina são pequenos aparelhos eletrônicos que administram a insulina por meio de um cateter, um tubo plástico fino que tem uma cânula flexível e é inserido na pele. O paciente carrega esse aparelho que libera insulina de forma programada: mediante doses pequenas e contínuas, ou conforme programado. Esse dispositivo é diferente do tratamento convencional, em que o paciente tem que fazer a dosagem de insulina com várias aplicações de injeção durante o dia.



A CONITEC analisou os estudos apresentados pelo demandante que avaliavam a eficácia (benefício) e segurança (ocorrência de efeitos indesejáveis) do uso da bomba de infusão de insulina em comparação à terapia convencional (terapia com múltiplas doses de insulina). Foram apresentados três estudos científicos, de qualidade baixa e pequeno número de participantes. A Secretaria-Executiva da CONITEC realizou uma busca complementar, a fim de encontrar outros estudos possivelmente relevantes, selecionando mais 4 estudos. Os resultados avaliados nesses estudos foram: níveis de hemoglobina A glicosilada (HbA1c) e episódios de hipoglicemia. Não foram observadas diferenças relevantes entre os grupos que utilizaram a bomba de insulina ou a terapia convencional (MDI), sejam eles crianças ou adultos. Não foram encontradas evidências científicas suficientes em relação a eventos adversos, complicações tardias do diabetes e mortalidade.

A avaliação econômica apresentada pelo demandante mostrou limitações importantes, de forma que pode não refletir os custos e as consequências para saúde relacionados ao uso da bomba de insulina. Por conta dessas limitações, é difícil prever de forma mais confiável qual seria o impacto financeiro da inclusão da tecnologia ao SUS.

## Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 63ª reunião ordinária, realizada em 31 de janeiro de 2018, recomendaram, inicialmente, a não incorporação da bomba de infusão de insulina por considerar que a literatura científica sobre o dispositivo não fornece evidências suficientes que comprovem maiores benefícios clínicos na sua utilização, em comparação com a terapia convencional que já é oferecida na rede pública de saúde (múltiplas doses). O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em:

< <http://conitec.gov.br/consultas-publicas> >

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

< [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio\\_BombaInfusao\\_Insulina\\_CP08\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_BombaInfusao_Insulina_CP08_2018.pdf) >



<http://conitec.gov.br>    twitter: @conitec\_gov    app: conitec

**CONITEC** Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS