

Bombas Infusoras Portáteis de Insulina em Portugal

O papel da Sociedade Portuguesa de Diabetologia

Manuela Carvalheiro

Serviço de Endocrinologia Diabetes e Metabolismo dos HUC

Representante da SPD na Subcomissão das Bombas Infusoras de Insulina- PNCDiabetes

Resumo

Depois de historiar o desenvolvimento e aperfeiçoamento tecnológico das bombas infusoras de insulina - aparelhos de pequenas dimensões, que dispõem de reservatórios e de um mecanismo de perfusão subcutânea de insulina capaz de determinar débitos variáveis pré-programáveis durante 24 horas - que têm mostrado a eficácia da perfusão/infusão subcutânea contínua de insulina na redução dos episódios de hipoglicemia e na melhoria da qualidade de vida dos doentes diabéticos, o autor faz um ponto de situação da sua implementação na prática clínica corrente a nível mundial, europeu e nacional, para terapêutica intensiva da diabetes tipo 1 e 2, incluindo as questões relativas ao acesso, aos custos, e aos critérios de selecção de doentes e dos centros provedores.

Abstract

After reviewing the development and technological upgrade of the insulin infusion pumps - small apparatus with reservoirs and a mechanism of subcutaneous insulin infusion able to determine pre-programmed debits during 24 hours - that have showed the efficacy of the subcutaneous continuous perfusion/infusion in the reduction of hypoglycaemia episodes and the improvement of the patient's quality of life, the author overviews their implementation (for the intensive therapy of type 1 and 2 diabetes) in the current global, European and Portuguese clinical practice, including the issues related to access, costs and selection criteria of patients and providing centres.

INTRODUÇÃO

A terapêutica intensiva de insulina através da perfusão/infusão subcutânea contínua de insulina (CSII), começou a ser desenhada na década de 70, altura em que começaram a ser ensaiadas os primeiros dispositivos para essa finalidade. As bombas infusoras de insulina, são aparelhos de pequenas dimensões, que dispõem de reservatórios e de um mecanismo de perfusão subcutânea de insulina capaz de determinar débitos variáveis pré-programáveis durante 24 horas. Baseadas no sistema basal/bólus, isto é perfusão de insulina de acção rápida de forma continuada (antes do aparecimento dos análogos rápidos, utilizava-se insulina de acção curta modificada para aumento da estabilidade) e em bólus (pequenas quantidades de insulina do mesmo tipo) antes das três refeições principais, mimetiza a secreção fisiológica de insulina. Por tal motivo este sistema mostrou ter uma eficácia superior à das terapêuticas tradicionais. Os trabalhos publicados têm mostrado a eficácia da CSII na redução dos episódios de hipoglicemia, e na melhoria da qualidade de vida das pessoas com diabetes. Estes achados implicaram o desenvolvimento de novos dispositivos, progressivamente mais pequenos e de manuseamento mais fácil, que têm vindo a favorecer esta metodologia no tratamento intensivo. No entanto é na década de 90 que se dá um grande salto qualitativo e quantitativo. Tal deveu-se aos resultados do DCCT e do UKPDS em que ficou demonstrada a relação da hiperglicemia/complicações da diabetes, e a redução no seu desenvolvimento (nomeadamente as complicações microvasculares), quando através de esquemas de terapêutica intensiva se obtinha valores de A1c da ordem dos 7%. O

DCCT demonstrou ainda no grupo de diabéticos a fazer terapêutica intensiva, com a utilização das bombas infusoras de insulina (o que acontecia em 42% da amostra) era superior ao conseguido com as múltiplas administrações de insulina (redução da A1c de 0,3%), sendo inferior o número de hipoglicemias. A partir de então tem vindo a crescer exponencialmente o número de pessoas a utilizar bombas de perfusão de insulina nos países desenvolvidos. Novos modelos, com múltiplas funções têm surgido no mercado assim como novas insulinas (os análogos rápidos) com perfil mais adequado para a perfusão contínua.

Embora todas as pessoas com diabetes tipo 1 e tipo 2 que necessitem de fazer insulino terapia intensiva possam utilizar bombas infusoras portáteis de insulina, os custos directos imediatos são elevados deste método, têm vindo a racionalizar as indicações de utilização, principalmente em países em que a as bombas de perfusão são reembolsadas pelos Serviços Nacionais de Saúde. Não devemos esquecer que os custos incluem a bomba e os respectivos consumíveis, isto é, os cateteres subcutâneos que têm que ser mudados cada três dias, e as seringas reservatório.

As indicações para utilização das bombas infusoras são universais e delas se destacam, após aceitação pelo utente diabético, as seguintes situações clínicas: a dificuldade de compensação metabólica mesmo com múltiplas administrações diárias de insulina, o fenómeno da alvorada (fenómeno de "dawn"), as hipoglicemias sem aviso, o planeamento da gravidez e a optimização terapêutica durante a gestação. As crianças e os adolescentes passaram a ser incluídos com benefícios e sem receio de riscos acrescidos (hipoglicemias severas) depois de vários estudos clínicos de evidência.

A melhor adequação aos padrões de vida quotidiana, a redução das complicações e consequente número de internamentos, bem como do absentismo, e o aumento da qualidade e da esperança de vida das pessoas com diabetes, tornaram esta metodologia terapêutica rentável a médio e a longo prazo em termos da relação custo/eficácia.

SITUAÇÃO A NÍVEL MUNDIAL

A implementação do uso das bombas infusoras de insulina na terapêutica intensiva nas pessoas com diabetes tipo 1 e até tipo 2, tem tido um crescendo a nível dos países ocidentais. Essa implementação decorre não só da eficácia do método, mas também da atitude dos diversos sistemas de saúde no que se refere ao seu reembolso. O que verificamos é que a forma de reembolso é variável de acordo com o financiamento dos próprios Serviços de Saúde. Nos EUA, em que a saúde é paga pelos cidadãos através dos seus seguros de saúde, é onde existe um maior número de bombas infusoras. Em 1993, 15.000 doentes utilizavam este método terapêutico tendo este número aumentado para mais de 162.000 em 2001. Em 2001 este número correspondia a uma percentagem de 8% das pessoas com diabetes tipo 1, embora a utilização em pessoas com diabetes tipo 2 também existisse. Igualmente em crescendo está o número de utilizadores no Canadá e Austrália. Na Europa, o sistema de saúde embora diferente de país para país, é de uma forma geral suportado pelo estado (estado providência). A utilização das bombas é percentualmente variável, sendo a da Alemanha de 10% e a da Suécia de 12%, sempre em pessoas com diabetes tipo 1. Nos restantes países a taxa de utilização é variável, indo de percentagens inferiores a 1%, até ao máximo atrás referido. Se considerarmos a taxa de utilização por milhão de habitantes, esta varia de um máximo da ordem dos 300 na Suécia e Noruega, para um mínimo de 11-12 no Reino Unido e Espanha. Estas diferenças, decorrem de vários factores a que não é alheia a pressão exercida pelas Associações de pessoas com diabetes, as Sociedades Científicas e o planeamento a médio prazo dos Governos, no que se refere à redução dos custos em saúde das pessoas com Diabetes. Pode afirmar-se que em todos os países da Europa dos 15, existe um reembolso variável de país para país e que tal já se estende pela Europa dos 27, isto é, a toda a Comunidade Europeia. Em resumo, o número actual de utilizadores de bombas infusoras de insulina parece rondar os 40.000, com um crescimento anual de 12 a 14%, aproximadamente.

SITUAÇÃO EM PORTUGAL

Em Portugal não existe até ao momento qualquer legislação que considere o reembolso da bomba infusora de insulina na terapêutica intensiva das pessoas com diabetes tipo 1. A experiência com este tipo de terapêutica esteve acantonada até muito recentemente ao Serviço de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo dos Hospitais da Universidade de

Coimbra, que desde os anos 80, por iniciativa do então seu Director Sr. Dr. Almeida Ruas, a tem vindo a desenvolver. Nos anos 90 e principalmente depois de 2000, esta metodologia começou a ter nova dinâmica, acompanhando a dinâmica internacional. No momento actual estende-se para além deste Serviço, a outros a nível Nacional. O processo de aquisição das bombas infusoras tem sido feito por mecenato (no caso do Serviço de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo dos Hospitais da Universidade de Coimbra, o Hospital tem vindo a assegurar a aquisição dos consumíveis das referidas bombas) e mais recentemente por aquisição directa dos próprios doentes, que suportam na totalidade a despesa (bombas e consumíveis). No momento actual, estima-se que o número de pessoas com diabetes tipo 1 a utilizar bomba infusora em Portugal ronde os 70, dos quais cerca de 50 são utentes do Serviço de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo dos Hospitais da Universidade de Coimbra. O escalão etário dos seus utilizadores é variável, indo desde a infância até aos 40-50 anos. Até ao momento têm sido utilizados vários modelos de duas casas farmacêuticas a Medtronic e a Roche, únicas a comercializar estes dispositivos em Portugal.

A Sociedade Portuguesa de Diabetologia tem vindo a desenvolver desde 2002, amplos esforços no sentido de ver reconhecida pelo Ministério da Saúde esta modalidade terapêutica, bem como o respectivo reembolso. Em Dezembro de 2003, consegue introduzir pela primeira vez o tema na agenda da Reunião da Comissão Coordenadora do Programa Nacional para a Diabetes, Presidida pelo então Director Geral de Saúde e Alto Comissário Prof. Dr. Pereira Miguel, e onde estiveram presentes o então Secretario de Estado da Saúde Dr. Francisco Martins e o Director do Infarmed Dr. Rui Ivo. Desde então a dinâmica tem vindo em crescendo, criando-se entre as na âmbito da Comissão Coordenadora do Programa Nacional para a Diabetes do PNCDiabetes, a subcomissão das Bombas infusoras de insulina. Desta subcomissão coordenada pela DGS, fazem parte representantes da SPD, do Infarmed, do IGIF e do INSA. A comissão tem reunido com frequência desde então, e desenvolvido um amplo trabalho de que resultou uma proposta a apresentar brevemente, à Comissão para aprovação, e depois ao Sr. Secretário de Estado da Saúde.

Nessa proposta foram considerados vários aspectos:

1- os critérios de selecção de doentes; 2 - os critérios de selecção dos Centros Provedores e 3 - os requisitos mínimos a ter em consideração na selecção das bombas, No que respeita ao 1º aspecto foram definidos os seguintes critérios:

1. Controlo metabólico não aceitável em doentes a fazer insulino-terapia intensiva com múltiplas administrações de insulina (pelo menos 4 injeções/dia) incluindo, se apropriado e disponível, insulina glargina ou outra com idêntico perfil farmacocinético, definido como:

- a) HbA1c > 7% apesar de terapêutica intensiva;
- b) Fenómeno de "dawn" com níveis de glicemia > 140-160 mg/dL (8-9 mmol/L);
- c) Acentuada variabilidade diária nos níveis de glicemia;

2. História de hipoglicemia sem pródromos (*hypoglycemic unawareness*) ou hipoglicemias severas frequentes;
3. Necessidade de flexibilidade no estilo de vida (ex. turnos, viagens frequentes entre vários fusos horários);
4. Gravidez (ou planeamento da gravidez).

A sua utilização é assegurada às crianças e adolescentes, devendo sempre ser considerada a motivação e a capacidade de auto-monitorização da pessoa ou familiares (caso das crianças). No que respeita ao ponto 2 (os critérios de selecção dos Centros Provedores), foram inseridos vários itens no que respeita à capacidade organizacional, à necessidade de uma equipa terapêutica (médico, enfermeiro, dietista/nutricionista) com disponibilidade 24 horas; protocolos escritos para situações de urgência, registo de dados e sempre que possível aparelhos para monitorização contínua da glicemia. Igualmente é considerado necessário que o centro provedor tenha uma experiência efectiva, que implica pelo menos a colocação de bomba infusora em pelo menos 10 doentes e experiência no seu seguimento. Terá de haver treino num Centro com experiência, caso não exista experiência prévia, embora possam existir recursos materiais e humanos.

O ponto 3, referente aos requisitos mínimos a ter em consideração na selecção das bombas, foi amplamente desenvolvido tendo em conta os tipos de aparelhos existentes no mercado e suas características. Este ponto visa assegurar aos utentes utilizadores a garantia da qualidade, e da redução do risco.

A última fase do trabalho da subcomissão tem-se concentrado na definição da metodologia de implementação gradual sustentada do projecto (incluindo o número de doentes a abranger por ano), a definição de preços, métodos e circuitos de aquisição, a definição de modelo e taxa de participação por parte do Serviço Nacional de Saúde e o cálculo do impacto financeiro anual.

Neste momento podemos considerar que o trabalho da subcomissão está prestes a terminar, encetando-se então a

etapa mais política do processo que passa pela análise e decisão Ministerial.

O empenhamento da SPD neste projecto irá continuar até à resolução definitiva do processo, que se aguarda em 2006. Mas a força irá depender do envolvimento de todos, profissionais de saúde e das pessoas com diabetes, a nível individual e das suas Associações.

BIBLIOGRAFIA

- Bode e al, Diabetes management in the new millennium using insulin pump therapy, *Diabetes Metab Res Rev* 2002, 18 (Suppl 1): S14-S20.
- Pickup J, Keen H, Continuous subcutaneous insulin infusion at 25 years, *Diabetes Care* 2002; 25: 593-598.
- Davidson PC e al, Continuous subcutaneous insulin infusion for treatment of Type 2 diabetes mellitus, *Diabetologia*, 1999; 42 (Suppl 1): 796.
- Elizabeth A. Boland, Margaret Grey, et al. Yale Children's Clinical Research Center, Yale University School of Nursing, Department of Pediatrics, School of Medicine, Yale University, New Haven, Connecticut; MiniMed, Inc., Sylmar, California. Continuous Subcutaneous Insulin Infusion. *Diabetes Care* 22(11):1779-1784, 1999.
- Diabetes Control and Complications Trial Research Group: The absence of a glycemic threshold for the development of long-term complications: the perspective of the Diabetes Control and Complications Trial. *Diabetes* 45:1289-1298, 1996.
- MEDTRONIC. European Master Reimbursed Dossier: In-sulin Pump Paradigm for Type I Diabetes Treatment, May 2004.
- Guidance on the use of continuous subcutaneous insulin infusion for diabetes. Nice, Fevereiro 2003.
- Bruce W. Bode; William V. Tamborlane, and; Paul C. Davidson, Insulin pump therapy in the 21st century. Strategies for successful use in adults, adolescents, and children with diabetes. *POSTGRADUATE MEDICINE*. VOL 111,5 .Maio 2002.
- Ravi Retnakaran e tal. continuous subcutaneous insulin infusior versus multiple daily injections. The impact of baseline A1c. *Diabetes Care* 27: 2596, 2004.
- Olga Kordonouri et al. Age-specific advantages of continuous subcutaneous insulin infusion as compared with multiple daily injections in pediatric patients. One year follow-up comparison by matched-pair analysis. *Diabetes Care*: 29: 1-4, 2006.
- J L Colquitt, C Green et al. Clinical and cost-effectiveness of continuous subcutaneous insulin infusion for diabetes. *Health Technology Assessment*; 8: 43, 2004.