

# Posicionamento Oficial SBD

nº 04/2019

## **O PAPEL DO SISTEMA DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA, *BOMBA* DE INSULINA, NO TRATAMENTO DO DIABETES**

**SBD**  
SOCIEDADE  
BRASILEIRA DE  
DIABETES

## **PREFÁCIO**

A população de pessoas com diabetes no Brasil estimada pela IDF (*International Diabetes Federation*) é 14.521.337 milhões de pessoas (segundo a variação máxima do intervalo de confiança), correspondendo a uma prevalência ajustada para a idade de 8,7% (18-79 anos de idade), e ocupa a 4ª posição no *ranking* mundial. A IDF também aponta que o Brasil está na 3ª posição entre crianças e adolescentes com Diabetes Tipo 1 (DM1). No entanto, apenas recentemente a RENAME foi alterada, após anos sem vincular novas tecnologias ao tratamento do DM1, com a incorporação de insulinas análogas de ação rápida, cuja dispensação se tornou um grande entrave para os usuários.

A SBD tem contribuído com análises técnico-científicas e oferecido soluções para desburocratizar a dispensação de insulinas análogas de ação rápida; e acelerar o processo de incorporação de insulina análoga de ação prolongada, com a participação dos Departamentos de Diabetes Tipo 1 e o de Epidemiologia, Farmacoeconomia e Saúde Pública. Essas ações são reconhecidas como *decisivas* pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIES) e o seu Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) do Ministério da Saúde (MS) para as mudanças que ocorrerão na dispensação de insulinas análogas de ação rápida e incorporação da insulina de ação prolongada.

Desde a fase de incorporação de insulinas análogas de ação rápida até a recente revisão do Protocolo de DM1 do MS, durante as Audiências Públicas da Frente Parlamentar Mista de Diabetes (2018 e 2019) e reuniões com os Senhores Ministros da Saúde (2018 e 2019), a Gestão atual da SBD ressalta a indicação do uso de Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI, *bomba* de insulina) com base em evidências científicas, para apontar o perfil de paciente candidato ao seu uso (indicação prioritária para crianças abaixo de sete anos, fenômeno do alvorecer e hipoglicemia). Portanto, incorporar SICI no SUS é o passo seguinte a ser dado pela SBD, para aprimorar o tratamento das pessoas com diabetes em nosso País.

Esse Posicionamento é fruto do Grupo Brasileiro de Tecnologias em Diabetes (BRASTEC), criado em 2018 e vinculado ao Departamento de Tecnologias e Inovação. Conta com a participação de grande parte dos seus componentes, dos integrantes atuais da Coordenação do SITEC, tem apoio pleno da Diretoria e Coordenação Geral de Departamentos, além da consultoria de líderes em insulinoterapia atendendo convite pessoal, que honram e agregam robustez a este trabalho: Dr. Simon Heller, Reino Unido; e Dr. Ralph Ziegler, Alemanha. Sem dúvida, será a semente para o pedido de incorporação de SICI no SUS e do Programa de Educação Continuada da Sociedade, no tema de SICI.

As ações da SBD, a cada ano, ampliam programas educacionais existentes e constroem novos cenários visando a ampliar os conhecimentos de profissionais de saúde na área de diabetes. Os Posicionamentos Oficiais da SBD constituem-se, dentro dessa perspectiva, em ferramentas essenciais para nortear os pilares da informação atualizada.

A SBD conta com o seu importante apoio para difundir atualização e inovação, sob a perspectiva de EDUCAR. APOIAR. TRANSFORMAR. E assim, juntos, contribuirmos para melhorar a vida das pessoas com diabetes no Brasil.

**DRA. HERMELINDA C. PEDROSA**

Presidente da Sociedade Brasileira de Diabetes – Biênio 2018/2019  
São Paulo, Agosto de 2019

## O PAPEL DO SISTEMA DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA, BOMBA DE INSULINA, NO TRATAMENTO DO DIABETES

### Coordenação Geral

#### **Dra. Ana Cláudia Ramalho (CRM 13.457 BA)**

Coordenadora - Ambulatório de Diabetes Tipo 1 da Universidade Federal da Bahia-UFBA  
Professora Associada da Endocrinologia da UFBA  
Doutora em Endocrinologia pela UNIFESP- São Paulo e INSERM (Institute INSERM, França)  
Coordenadora - Grupo de Tecnologia em Diabetes (BRASTEC) da Sociedade Brasileira de Diabetes 2018-2019

### Editores Médicos

#### **Dra. Janice Sepúlveda Reis (CRM 34.658 MG)**

Coordenadora - Ambulatório de Diabetes Tipo 1 da Santa Casa de Belo Horizonte  
Docente Pesquisadora Titular II-Instituto de Ensino e Pesquisa da Santa Casa de Belo Horizonte  
Coordenadora do Mestrado Profissional em Educação em Diabetes da Santa Casa de BH  
Vice-Presidente - Sociedade Brasileira de Diabetes 2018-2019

#### **Dra. Hermelinda Cordeiro Pedrosa (CRM 4.505 DF)**

Coordenadora do Polo de Pesquisa (Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde – FEPECS) da Unidade de Endocrinologia do Hospital Regional de Taguatinga – Secretaria de Estado de Saúde– DF  
Fellowship em Diabetes – Radcliffe Infirmary (Oxford, Inglaterra, pelo CNPq e SES-DF)  
Ex-Docente do Curso de Medicina e Ex-Preceptora de Residência em Endocrinologia da FEPECS – SES-DF  
*Vice-President – Worldwide Initiative in Diabetes Education*  
Presidente – Sociedade Brasileira de Diabetes 2018-2019

#### **Dr. Marcio Krakauer (CRM 72.923 SP)**

Coordenador - Ambulatório de Diabetes da Liga de Diabetes da Faculdade de Medicina do ABC  
Presidente e Fundador da Associação de Diabetes do ABC (Adiabc, 1998)  
Diretoria SBEM SP (desde 2017)  
Membro da Coordenação do SITEC – SBD 2018-2019  
Coordenador - Departamento de Campanhas da Sociedade Brasileira de Diabetes 2018-2019

#### **Dra. Mônica Gabbay (CRM 51.628 SP)**

Professora Afiliada UNIFESP  
Pós-doutora em Endocrinologia – UNIFESP  
Coordenadora do Ambulatório de Tecnologia em Diabetes do Centro de Diabetes-UNIFESP  
Coordenadora - Departamento de Diabetes Tipo 1 da Sociedade Brasileira de Diabetes 2018-2019

### Colaboradores

Membros do Grupo BRASTEC – Grupo Brasileiro de Tecnologias em Diabetes da SBD  
André Vianna (PR), Denise Franco (SP), Denise Mendonça (DF), Edson Perrotti (AL), Karla Melo (SP), Leonardo Garcia Miranda (DF), Luís Eduardo Calliari (SP), Marcia Puñales (RS), Mauro Scharf (PR), *Solange Travassos* (RJ),  
Walter Minicucci (SP)

**Consultores internacionais**

**Dr. Simon Heller, DM, FRCP**

Head of International Hypoglycaemia Study Group  
Professor of Clinical Diabetes  
University of Sheffield, United Kingdom

**Dr. Ralph Ziegler**

Chair of the German Working Group for Pediatric Diabetes  
Pediatrician Diabetologist Consultant  
Children's Hospital of St. Franziskus-Hospital  
Professor at the Wilhelms-Universität Münster, Germany

**Coordenação Editorial**

**Dr. Augusto Pimazoni Netto (CRM 11.970 SP)**

Doutor em Ciências (Endocrinologia Clínica) pela Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP  
Coordenador - Grupo de Educação e Controle do Diabetes do  
Hospital do Rim – Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP

# O PAPEL E MANEJO DE SISTEMA DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA, BOMBA DE INSULINA, NO TRATAMENTO DO DIABETES

## JUSTIFICATIVA DESTE POSICIONAMENTO OFICIAL DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES (SBD)

A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), através de membros do Grupo de Tecnologia em Diabetes (BRASTEC), elaborou este Posicionamento com as indicações e perfil de paciente para o uso do Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI, *bombas* de insulina), como uma sugestão de protocolo para facilitar o início e seguimento da terapia no Brasil. As Diretrizes da SBD seguem como documento mais completo e detalhado.

Diante da expansão no uso e nas indicações de SICI, a SBD considera fundamental a definição precisa das indicações, contraindicações e perfil de paciente para utilização dessa modalidade terapêutica com o objetivo de promover seu uso racional, inteligente e beneficiando de forma efetiva o paciente. Os principais argumentos que justificam este Posicionamento, com base em evidências da literatura estão resumidos a seguir:

- Estudos clínicos randomizados demonstraram de forma efetiva que o controle precoce e intensivo da glicemia diminui significativamente o desenvolvimento e a progressão de complicações micro e macrovasculares do diabetes<sup>1 (A);2</sup>
- A intensificação da insulinização está comumente associada a um aumento significativo na frequência de episódios de hipoglicemia grave, fato este que se constitui em obstáculo importante para a intensificação do controle do diabetes<sup>1,3(A);4</sup>
- SICI é uma escolha para otimizar o controle glicêmico, com foco primário no diabetes tipo 1 (DM1) e em pacientes com diabetes tipo 2 (DM2) já plenamente insulinizados<sup>3,4 (B);2</sup>
- Estudos recentes demonstram que a terapia com *bomba* de insulina, utilizando análogos de insulina de ação rápida, não apenas melhoram o controle glicêmico, mas também reduzem a frequência de hipoglicemia grave em comparação com os esquemas de múltiplas injeções diárias (MID), sendo esta vantagem observada tanto em pacientes com DM1 como DM2<sup>6,7 (B);2</sup>
- O custo da terapia com *bomba* de insulina pode ser um obstáculo importante para a maioria dos pacientes, razão pela qual a opção por sua utilização deve necessariamente levar em conta o poder aquisitivo do paciente. Por outro lado, as instituições públicas e privadas de atenção às pessoas com diabetes devem proporcionar cobertura para esta modalidade terapêutica em pacientes, desde que se enquadrem nas indicações e perfil para o uso de *bomba* de insulina;<sup>8-10</sup>
- A segurança e a eficácia do uso de SICI são altamente dependentes de seleção adequada do paciente,

de seu nível de educação em diabetes, sua adesão às recomendações terapêuticas e do nível técnico e competência da equipe interdisciplinar responsável pelo atendimento.<sup>2,3,8,11,12</sup>

## **PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO SICI/BOMBA DE INSULINA**

SICI, *bomba* de insulina, é um dispositivo que libera insulina análoga de ação rápida durante as 24 horas do dia. Na maioria dos sistemas, a ligação é feita por uma cânula flexível de teflon que é inserida sob a pele, geralmente no abdômen, que pode ser usada em outras regiões como a lombar, coxas e até mesmo membros superiores. O *kit* de infusão (cânula e tubos) precisa ser substituído periodicamente (a cânula a cada dois a três dias e o tubo a cada três dias), conforme instruções do fabricante. A *bomba* de insulina pode ser desconectada da cânula (por um período de até duas horas) quando o paciente quiser nadar, tomar banho ou durante a atividade sexual. No entanto, novos modelos já permitem que seja molhada e possa submergir até 3,6 metros de profundidade. Como se utiliza apenas insulina análoga de ação rápida, após este prazo, pode se observar elevação da glicemia, faz-se necessário a conexão da *bomba* ou a administração de insulina via caneta de aplicação.

As principais características técnicas dos SICI podem ser resumidas nos tópicos a seguir:

- Permitem a liberação de uma dose programada e modulável de insulina basal, continuamente, durante as 24 horas, para manter o controle dos níveis de glicose entre as refeições e durante a noite;
- Essa programação basal pode variar durante o dia (até 48 opções), de modo a ajustar a liberação de insulina a condições como o fenômeno do alvorecer<sup>13</sup> a diferentes estilos de vida, e assim, acomodar as necessidades variáveis de insulina durante todo o período de 24 horas;<sup>2,3,11,12</sup>
- Modelos disponíveis no mercado brasileiro permitem colocar um basal temporário, mais alto ou mais baixo do que o que está programado, e com uma duração também programada (variando 30 minutos a 24 horas) para situações especiais como exercício, testes escolares, bebida alcoólica ou períodos de doença;
- Há possibilidade de inclusão de distintos fatores de relação insulina-carboidrato, de fatores de correção variáveis nos diferentes horários do dia, bem como o cálculo da insulina residual (insulina ativa);
- Alguns sistemas permitem ajustes das doses de *bolus* para doença, exercício, estresse e fase pré-menstrual. O uso da calculadora de *bolus* está associado à melhora do controle glicêmico e deve ser incentivado em todos os pacientes (B);<sup>2</sup>
- Doses de *bolus* devem ser administradas pelo paciente antes das refeições (pelo menos 15 minutos), com base nos níveis de glicemia,<sup>14,15</sup> no consumo de carboidratos,<sup>2,3,11,12</sup> realização de exercício/atividade física,<sup>2,3,11,12</sup> mais recentemente de acordo com as setas de tendência dos monitores contínuos de glicose.<sup>14-17</sup> Um *bolus* suplementar, também conhecido como de correção, deve ser administrado para corrigir as glicemias fora da meta (hiperglicemias).
- Os modelos disponíveis no mercado brasileiro permitem, também, alterar a forma e a duração do *bolus*, uti-

lizando esquemas de “onda quadrada/estendida” ou “onda dupla/multionda”, para se adequar à quantidade e aos tipos de alimentos ingeridos. No esquema de *bolus* estendido (ou quadrado), uma dose constante de insulina é liberada durante algumas horas, segundo uma programação prévia; enquanto no esquema de *bolus* multionda ou duplo, primeiro se libera uma dose de insulina imediatamente antes da refeição e uma complementar, constante, durante uma determinada duração. Essa dose geralmente corresponde a cerca de 50-60% da dose total necessária e os 50% restantes são liberados sob a forma de um *bolus* estendido, durante as próximas horas.

## **SENSORES DE GLICEMIA**

Alguns modelos de SICI combinam-se aos sensores de monitorização contínua de glicose em um mesmo dispositivo. Esta é uma ferramenta que utiliza um sensor colocado no tecido subcutâneo para medir continuamente a glicose intersticial. Ao gravar as glicemias intersticiais e enviá-las ao SICI, continuamente, permite mostrar os efeitos da alimentação, emoções, exercício e medicações sobre os níveis de glicose em tempo real, possibilitando ao paciente prevenir níveis de glicose altos ou baixos.<sup>18</sup> A monitorização contínua de glicose pode melhorar a hemoglobina glicada (HbA1c), além de aumentar o tempo no alvo na população pediátrica e adulta (A).<sup>3</sup> Esta efetividade está relacionada com o tempo de uso do sensor (A).<sup>2</sup>

Além disso, estes modelos possuem uma função de parar e retornar automaticamente a administração de insulina com base no limite baixo ou previsibilidade de atingir hipoglicemia baseado nos valores de glicose do sensor.<sup>18</sup> Este limite baixo deve se basear na recomendação dada pelo médico. Quando ocorrer um evento de suspensão do SICI por hipoglicemia ou previsibilidade de hipoglicemia, a administração do basal retorna automaticamente se os valores de glicose do sensor atingirem um limite pré-determinado ou se atingir o tempo máximo de duas horas de suspensão. Este sistema reduz a gravidade e duração da hipoglicemia, sem prejuízo do controle glicêmico (A).<sup>2,3</sup> Além disso, o uso de sensor, pelo paciente, pode facilitar os ajustes da insulina em sua programação basal e dos parâmetros do *bolus*, bem como utilizar as setas de tendência e estabelecer se o controle do paciente está dentro do desejado, que corresponde a mais de 70% de tempo no alvo (*time in range*), considerando o alvo de 70-180mg/dL.<sup>14-17</sup>

## **TIPOS DE INSULINA QUE PODEM SER UTILIZADAS NAS BOMBAS DE INSULINA**

Os análogos de insulina de ação rápida (lispro, aspart e glulisina), quando utilizados na *bomba* de insulina, demonstram um perfil mais fisiológico do que a insulina humana regular, proporcionando níveis de insulina que imita mais fisiologicamente a secreção de insulina basal e prandial, reduzindo o risco de hipoglicemia ou de cetoacidose (CAD). A segurança, estabilidade e desempenho dos três análogos de insulina de ação rápida

disponíveis para uso com o SICI foram similares, com base em uma quantidade limitada de estudos. No entanto, há evidências limitadas sugerindo que o risco de oclusão pode variar com a preparação de insulina sob certas circunstâncias. Por exemplo, a oclusão de cateter torna-se mais frequente com o tempo de uso de SICI superior a três dias, particularmente, com a glulisina.<sup>19</sup>

## **INDICAÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES**

Assim como a *American Diabetes Association* (ADA),<sup>3</sup> a SBD também reconhece SICI como uma das opções eficazes no tratamento do DM1,<sup>11</sup> bem como em casos de pacientes com DM2 em regime de insulinição plena.<sup>6</sup> Da mesma forma, a SBD<sup>11</sup> recomenda que esta modalidade seja inclusa entre os benefícios terapêuticos previstos nas coberturas privadas de seguro saúde, como também nas opções de tratamento ofertadas pelas instituições públicas, visando dirimir e até extinguir processos de *judicialização* no país com o uso de protocolos,<sup>8-10</sup> desde que indicada com base em critérios essencialmente médicos,<sup>2,3,11,12</sup> comprovação científica,<sup>1</sup> de consensos e posicionamentos oficiais definidos por várias sociedades e associações médicas ligadas à assistência ao paciente com diabetes em todo o mundo.<sup>2,3,11,12</sup> Os **Quadros 1 e 2** resumem as principais indicações e contra-indicações respectivamente, para a utilização de SICI que, avaliadas no todo ou em parte, possam orientar o médico quanto à necessidade da utilização dessa modalidade terapêutica, destacando a faixa etária de indicação primária,<sup>2-5,11,12</sup> a contrarregulação hormonal ao amanhecer<sup>13</sup> e a hipoglicemia.<sup>20,21</sup>

## **PERFIL DO PACIENTE PARA TERAPIA COM SICI**

O paciente candidato ao uso de SICI deve estar motivado a aprender os princípios gerais do autocontrole do diabetes e a desenvolver outras habilidades e obter qualificações essenciais, como utilizar contagem de carboidratos e fazer ajustes proporcionais das doses de insulina, que fazem parte de um gerenciamento avançado da insulinoterapia. Em uma etapa subsequente, os candidatos já usuários de SICI, deverão comprovar o uso regular, habilidade e qualificação para manter a operação do sistema e aderir às recomendações protocoladas para a utilização.<sup>8-1</sup> Os principais atributos para um bom candidato à terapia com SICI estão resumidos no **Quadro 3**.<sup>2,3,11,12</sup>

## **PERFIL DO MÉDICO PARA PRESCREVER SICI**

No item anterior, relatou-se o perfil ideal do paciente candidato à terapia com SICI. Neste tópico, salienta-se o perfil ideal do médico para a prescrição desta importante modalidade terapêutica (**Quadro 4**).

## **POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES RESULTANTES DO USO DA TERAPIA COM SICI**

- **Hiperglicemia / CAD**

## Quadro 1. Indicações médicas

• Crianças menores de sete anos ou com dose de insulina basal <10U/24 horas
• Fenômeno do alvorecer sem controle com terapia com análogos de insulina de ação rápida e prolongada (MDI)*
• Hipoglicemia nível 2 frequente*
• Hipoglicemia nível 3 ou grave*** (>2/ano)
• Hipoglicemia assintomática
<p>*Vide terapia basal/bolus na tabela de perfil de paciente **Nível 2 (Glicemia &lt;54 mg/dL): frequência maior de uma vez/semana; hipoglicemia grave/clinicamente significativa, denota prejuízo na função cognitiva, episódios repetidos causam redução dos sintomas de hipoglicemia e predizem episódios graves, arritmias cardíacas e mortalidade, além do provável impacto econômico e para a saúde;<sup>20,21</sup> ***Nível 3 (Hipoglicemia grave): frequência maior de uma vez/ano; independente do valor de glicemia, comprometimento cognitivo grave, requer assistência externa (ajuda de terceiros), apresentação com convulsão/coma.<sup>20,21</sup></p>

## Quadro 2. Contraindicações médicas

• Doença psiquiátrica incluindo depressão grave recorrente
• Desordem alimentar grave (bulimia ou anorexia)
• Não aceitação de automonitorização da glicose frequente*
• Não aceitação de acompanhamento regular com equipe de saúde
*Pelo menos acima de três vezes/dia, para quem não usa ou não dispõe de sensor.

Podem ocorrer quando houver interrupção do fluxo de insulina, inclusive resultar em CAD<sup>7</sup>. Esses quadros podem ser prevenidos, se a pessoa com diabetes que usa SICI fizer automonitorização da glicose de modo frequente<sup>1</sup>, ou usar sensor contínuo de glicose intersticial<sup>14-17</sup> e ter habilidade e qualificação para corrigir alterações da glicose fora de metas estabelecidas.<sup>2,8-10</sup>

O paciente deve estar ciente de que uma elevação da glicose inexplicável e mantida, a despeito de correções, é uma indicação de interrupção da liberação de insulina pelo SICI, mesmo que não tenha havido a mensagem de obstrução (*no delivery*), o que requer a troca do conjunto de infusão.

### • Alterações de pele

Infecções de pele, embora raras, podem ocorrer no local da colocação do cateter. Pode aparecer desde uma pequena irritação local a evolução de lesões para abscessos, dependendo da contaminação e do

### Quadro 3. Perfil do paciente ao uso de SICI

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitorar as glicemias mais de três vezes ao dia ou estar em uso de sensor</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estar em uso de terapia basal/bolus com análogos de insulina de ação prolongada (Glargina, Determir) ou de ação ultra prolongada (Degludeca, Glargina U300) e de ação rápida (lispro, asparte ou glulisina)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deve estar habilitado e qualificado a:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reconhecer, prevenir e tratar a hipoglicemia</li> <li>- Contar carboidratos*</li> <li>- Utilizar os resultados da automonitorização da glicemia para a correção das doses de insulina **</li> </ul> </li> </ul>
<p>*Paciente deve ser submetido a uma reavaliação que inclui revisão para assegurar habilidade de contagem de carboidrato para utilização de SICI no serviço que indicou a terapia ou com as empresas que comercializam o modelo de SICI em uso;            **Paciente deve ser submetido a uma reavaliação que inclui revisão para assegurar habilidade de realizar correção de hiperglicemias, com base no seu fator de sensibilidade, visando correção para situação de eventual falha técnica de SICI em uso.</p>

estado de saúde do paciente. Outras alterações possíveis são reações atópicas, causadas pela cola para fixação da cânula. A utilização de membranas que façam uma barreira entre a cola e a pele do paciente podem reduzir esta reação.

- **Falhas de SICI**

### Quadro 4. Perfil do médico para prescrever SICI

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Endocrinologista ou Endocrinologista Pediátrico com treinamento em SICI e disposto a receber suporte para esta terapia</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Saber explicar ao paciente o que esperar e o que não esperar do tratamento com SICI, para não criar falsas expectativas</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Domínio de insulinização com contagem de carboidratos</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispor em seu serviço ou ter acesso à nutricionista/enfermeira(o) capacitada a resolver as dúvidas e \ problemas dos pacientes, principalmente em emergências</li> </ul>
<p>**Considerando nutricionista/enfermeira, educadoras, do seu serviço ou instrutor(as) das empresas que comercializam SICI e que oferecem suporte.</p>

São muito raras, uma vez que todos os sistemas dispõem de vários mecanismos de autocontrole e alarmes que detectam as falhas tão logo elas surjam.

- **Hipoglicemia**

Embora ocorra, é muito menos frequente do que com MID.<sup>7</sup> Seus riscos podem ser diminuídos com mensuração frequente de glicose, principalmente antes das refeições, de madrugada, antes de dirigir veículo ou com uso de sensores.<sup>14-19</sup>

Erros de doses de *bolus* da refeição são causas de hipoglicemias<sup>6</sup>. O controle de uma hipoglicemia é menos complicado e mais adequado com SICI, pois pode se interromper ou reduzir a infusão de insulina durante os episódios, e de forma automática com o uso de sensores.<sup>4</sup>

## **EDUCAÇÃO DE PACIENTES**

### **Preparação do paciente para utilização da terapia de *bomba* de insulina:**

Educador(a) dos serviços ou instrutor(a) das empresas que comercializam insulina farão avaliação como abaixo, conferindo as indicações médicas e verificando quais pontos precisam ser reforçados em cada paciente, visando habilitá-lo(a) e qualificá-lo(a) para terapia de a de insulina.

## **COMENTÁRIOS FINAIS E PERSPECTIVAS FUTURAS PARA SICI**

O tratamento do diabetes é uma das áreas em que a medicina mais evoluiu nos últimos anos. Essa evolução tecnológica tem beneficiado o dia a dia do paciente e segue evoluindo, como as agulhas de aplicação de insulina, que hoje são muito mais finas e praticamente indolores; pelos sistemas mais modernos de monitoração das taxas de glicose, com lancetadores indolores para obtenção da punção digital; sensores de glicose, que avaliam a tendência de queda ou elevação da glicemia 24 horas por dia, possibilitando redução da VG; SICI com *bolus* inteligente e alguns já conectados a sensores de glicemia.

No Brasil, a perspectiva é a de disponibilidade próxima de novos sensores com maior durabilidade, *patch pump* (*bomba* em *patch*) e SICI evoluindo para o pâncreas artificial.

Através deste Posicionamento, a SBD espera contribuir para assegurar a terapia de SICI aos pacientes com as indicações apresentadas (quadro 1) e com o perfil para seu uso (quadro 3), ambas com base em evidências científicas<sup>2,3</sup>, além de reforçar a *expertise* necessária do médico assistente para a prescrição e seguimento.

Assim, com a seleção adequada e com base em evidências para a indicação e perfil do paciente à terapia de SICI, com equipe multiprofissional habilitada e qualificada tecnicamente para prescrever e fornecer suporte adequado em funções básicas e avançadas de SICI, e comprometimento do usuário dentro do protocolo esta-

## AVALIAÇÃO DO PACIENTE PRÉ-*BOMBA* DE INSULINA: CHECK LIST A SER REALIZADO PELO(A) EDUCADOR(A) OU INSTRUTOR(A)

### QUAL FOI A PRINCIPAL INDICAÇÃO PARA USO DA *BOMBA* DE INSULINA?

- ( ) Crianças menores de sete anos ou com dose basal <10U/24 horas
- ( ) Fenômeno do alvorecer sem controle com MDI
- ( ) Hipoglicemia nível 2 frequente\*
- ( ) Hipoglicemia nível 3 ou grave\*\*
- ( ) Hipoglicemia assintomática

\* Nível 2 (Glicemia <54 mg/dL): frequência maior de uma vez/semana; hipoglicemia grave/clinicamente significativa, denota prejuízo na função cognitiva, episódios repetidos causam redução dos sintomas de hipoglicemia e predizem episódios graves, arritmias cardíacas e mortalidade, além do provável impacto econômico e para a saúde;<sup>20,21</sup>

\*\*Nível 3 (Hipoglicemia grave): frequência maior de uma vez/ano; independente do valor de glicemia, comprometimento cognitivo grave, requer assistência externa (ajuda de terceiros), apresentação com convulsão/coma.<sup>20,21</sup>

### PERFIL DETALHADO DO(A) PACIENTE\*

Tempo de duração ou ano do diagnóstico do diabetes: \_\_\_\_\_

Está habilitado(a) e qualificado(a) a fazer contagem de carboidrato: ( ) sim ( ) não

Se sim, qual relação carboidrato x insulina usada em cada refeição:

Café \_\_\_\_\_ Almoço \_\_\_\_\_ Jantar \_\_\_\_\_

Lanche manhã \_\_\_\_\_ Lanche tarde \_\_\_\_\_ Ceia \_\_\_\_\_

Frequência de automonitorização da glicose/dia: \_\_\_\_\_

Usa sensor: ( ) sim ( ) não

Está habilitado(a) a corrigir hiperglicemia: ( ) sim ( ) não

Qual o fator de sensibilidade utilizado: \_\_\_\_\_

Café \_\_\_\_\_ Almoço \_\_\_\_\_ Jantar \_\_\_\_\_ Lanches \_\_\_\_\_ Ceia \_\_\_\_\_

Está habilitado(a) a corrigir hipoglicemia: ( ) sim ( ) não

\*Quando crianças, os pais ou responsáveis devem ser avaliados para esse perfil.

### RESUMO DA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA, VANTAGENS E SEGURANÇA PARA O USO DE *BOMBA* DE INSULINA PARA O PACIENTE:

---



---



---



---



---



---

**CHECK LIST PARA DIRECIONAMENTO DO TRABALHO EDUCATIVO PRÉ-UTILIZAÇÃO DA BOMBA DE INSULINA (ASSINALE COM UM "X"):**

	<b>Habilitado Qualificado</b>	<b>Precisa de treinamento</b>	<b>Recomendação Observação</b>
Contagem de carboidrato			
Monitorização de glicose			
Compreensão da terapia basal- <i>bolus</i>			
Correção da elevação da glicose fora das metas			
Correção de hipoglicemias			
Compreende as vantagens e desvantagens do uso de <i>bomba</i> de insulina			
Tem noção prévia de manuseio de <i>bomba</i>			

**OBSERVAÇÕES ADICIONAIS:**

---

---

---

---

---

---

belecido,<sup>8-10</sup> a SBD entende que esta terapia trará benefícios ao controle glicêmico do paciente, com redução das hipoglicemias e melhora na qualidade de vida, além de contribuir para a prevenção das complicações do diabetes.<sup>1</sup>

Em relação ao sistema de saúde público e de saúde suplementar, o Posicionamento emerge como ferramenta para direcionar apropriadamente e assim, dirimir ou até extinguir<sup>8-10</sup> a ainda frequente *judicialização* enfrentada para os que de fato necessitam de terapia com SICI no Brasil.

## REFERÊNCIAS

1. Nathan DM, DCCT/EDIC Research Group. The diabetes control and complications trial/epidemiology of diabetes interventions and complications study at 30 years: Overview. *Diabetes Care*. 2014; 37(1):9–16.
2. ISPAD Clinical Practice Consensus Guideline 2018; *Diabetes Technologies Pediatric Diabetes* 2018;19(Suppl. 27):302-325.
3. Kaufman FR, Austin J, Neinstein A, Jeng L, Halvorson M, et al. Nocturnal hypoglycemia detected with the continuous glucose monitoring system in pediatric patients with type 1 diabetes. *J Pediatr*. 2002; 141(5):625–30.
4. AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. *Diabetes Technology: Standards of Medical Care in Diabetes -2019*. *Diabetes Care* 2019; 42 (supp 42): S71-80. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30559224>.
5. Pickup JC. Is insulin pump therapy effective in Type 1 diabetes? *Diabet Med*. 2018;36(3):269–78.
6. Vigersky RA, Huang S, Cordero TL, Shin J, Lee SW, et al; OpT2mise Study Group. Improved HbA1c total daily insulin dose and treatment satisfaction with insulin pump therapy compared to multiple daily insulin injections in patients with type 2 diabetes irrespective of baseline c-peptide levels. *Endocr pract*. 2018; 24(5): 446-452.
7. Karges B, Schwandt A, Heidtmann B, Kordonouri O, Binder E, et al. Association of Insulin Pump Therapy vs Insulin Injection Therapy With Severe Hypoglycemia, Ketoacidosis, and Glycemic Control Among Children, Adolescents, and Young Adults With Type 1 Diabetes *JAMA*. 2017; 318(14): 1358–1366.
8. GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL. SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE. Protocolo de Atenção à Saúde: insulino terapia na SES-DF. 2014;1:1–25. Available from: <http://www.saude.df.gov.br/wp-content/uploads/2018/04/ENDOCRINOLOGIA-1-Insulino terapia.pdf>
9. Miranda LG, Pedrosa HC, Falleiros RKMM, Oliveira RM, Tolentino M, Casulari LA, Evaluation of diabetic patients after three month use of continuous subcutaneous insulin infusion, dispensed by a protocolled form at outpatient reference clinic of Taguatinga Regional Hospital. *Arch Endocrinol Metab*. 2015;59/1.
10. 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 Mellito do tipo 1 da Rede Pública de Saúde na Abordagem da Hipoglicemia Grave. *Arq Bras Endocrinol Metabol* 2007; 51/7.
11. Philip M, Battelino T, Rodriguez H et al. European Society for Pediatric Endocrinology et al. Use of insulin pump therapy in pediatric age-group: consensus statement from the European Society for Pediatric Endocrinology, the Lawsson Wilkins Pediatric Endocrine Society and the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes, endorsed by the American Diabetes Association and The European Association for the the Study of Diabetes. *Diabetes Care*, 2007; 30(6): 1653-62.
12. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes. *Diabetes 2017-2018*. Disponível em: [www.diabetes.org.br](http://www.diabetes.org.br).
13. Porcellati F, Lucidi P, Bolli GB, Fanelli CG. Thirty Years of Research on the Dawn Phenomenon: Lessons to Optimize Blood Glucose Control in Diabetes. *Diabetes Care* 2013 Dec; 36(12): 3860-3862. <https://doi.org/10.2337/dc13-2088>
14. Danne T, Nimri R, Batelino T, Bergenstal RM4, Close KL5et al. International Consensus on use of Continuous Glucose Monitoring *Diabetes Care* 2017; 40: 1631-1640.
15. Robert A. Vigersky and Chantal McMahon. The Relationship of Hemoglobin A1C to Time-in-Range in Patients with Diabetes. *DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS* 2019; 21: 1-5.
16. Beck R. Time in range as an outcome in clinical trials. *Off J Adv Technol Treat Diabetes*. 2019;21(S1):A-2.
17. Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, Amiel SA, Beck R et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. *Diabetes Care* 2019 Jun; dci190028. <https://doi.org/10.2337/dci19-0028>.
18. Bergenstal RM, Tamborlane WV, Ahmann A, Buse JB, Dailey G, Davis SN et al. Effectiveness of sensor-augmented insulin-pump therapy in type 1 diabetes. *N Engl J Med*. 2010;363(4):311-20.
19. David Kerr, Erik Wizemann, Jakob Sensius, Mette Zacho, Francisco Javier Ampudia-Blasco. Stability and Performance of Rapid-Acting Insulin Analogs Used for Continuous Subcutaneous Insulin Infusion: A Systematic Review. *J Diabetes Sci Technol*. 2013 Nov; 7(6): 1595–1606.
20. INTERNATIONAL HYPOGLYCAEMIA STUDY GROUP. Erratum to: Glucose concentrations of less than 3.0 mmol/L (54 mg/dL) should be reported in clinical trials: A joint position statement of the American diabetes association and the European association for the study of diabetes. *Diabetes Care*. 2017;40(1):155–7.
21. Philip E. Cryer. Individualized Glycemic Goals and an Expanded Classification of Severe Hypoglycemia in Diabetes. *Diabetes Care* 2017;40:1641–1643.

## OUTRAS FONTES DE CONSULTAS:

NICE <https://www.diabetes.org.uk/guide-to-diabetes/managing-your-diabetes/treating-your-diabetes/insulin-pumps>;

Diabetes Canada <https://www.diabetes.ca/media-room/press-releases/public-funding-of-insulin-pumps-expanded-in-newfoundland-and-labrador-with-recent-budget>

Portugal: Associação Protectora dos Diabéticos de Portugal (APDP). <http://peticao.diabet1cos.pt>

Serviço Nacional de Saúde: <https://www.sns.gov.pt/noticias/2017/11/14/diabetes-dispositivos-de-psci/>

Editorado por:

  
europa press 38 anos  
Seriedade é o nosso melhor produto

