

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** Juizado Especial da Fazenda Pública

**COMARCA:** Timóteo

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2025.0008867

**IDADE:** 37 anos

**Sexo:** feminino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** E16.8

**PEDIDO DA AÇÃO:** FreeStyle Libre® (02 sensores/mês), 200 unidades de fitas para aferição de glicemia capilar.

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como alternativa específica de modalidade para o automonitoramento glicêmico, para paciente com diagnóstico de Nesidioblastose.

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Ante o requerimento da autora constante no ID 10527273969, e visando trazer aos autos maiores subsídios para a análise do pedido, proceda à solicitação de notas técnicas junto ao NATJUS do CNJ e do TJMG, acerca dos pedidos formulados pela autora.

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com histórico de neoplasia maligna de ovário esquerdo em 2004, submetida a ooforectomia + peritonectomias e diversas outras laparotomias para ressecção de metástases peritoneais múltiplas. Histerectomia em 2008, Bypass convencional laparotômico em 2013, retossigmoidectomia em 2019 em virtude de estenose, cirurgia revisional em 2021 por doença do refluxo gastroesofágico, além de hernioplastia e enterectomia em 2023.

Consta que a paciente desenvolveu / evoluiu com falência intestinal tipo 3, secundária à síndrome do intestino curto, que está em acompanhamento no grupo de reabilitação intestinal, e que apresenta sinais e sintomas compatíveis com o diagnóstico de Nesidioblastose. Em virtude do quadro apresentado, em setembro/2024 a paciente foi submetida a pancreatectomia corpo caudal e

tratamento clínico otimizado (hidroclorotiazida, verapamil e lanreotida), sem, no entanto, alcançar controle satisfatório dos episódios de hipoglicemia, tendo sido então indicada a realização de pancreatectomia total.

Foi solicitado o fornecimento de sistema de monitoramento contínuo de glicose, FreeStyle Libre® (dois sensores/mês) e 200 unidades de fitas reagentes para glicemia capilar.

A incidência de **nesidioblastose** em adultos é desconhecida. A nesidioblastose de início na idade adulta é uma causa extremamente rara, porém significativa, de hipoglicemia hiperinsulinêmica persistente, que deve ser considerada quando não há evidência de um insulinoma (tumor pancreático). Devido à sua raridade e semelhanças com outras doenças pancreáticas, principalmente o insulinoma, que não pode ser diferenciado clinicamente e por exames de imagem, estabelecer o diagnóstico de nesidioblastose em um adulto é um desafio.

A hipoglicemia hiperinsulinêmica persistente pode ser causada por um tumor solitário do pâncreas que secreta insulina em excesso, conhecido como insulinoma, ou, raramente, por nesidioblastose. A nesidioblastose é uma causa rara de hipoglicemia hiperinsulinêmica persistente em adultos.

A doença é caracterizada patologicamente pela neoformação difusa das ilhotas de Langerhans a partir do epitélio ductal pancreático e é uma doença que não apresenta proliferação neoplásica, ao contrário do insulinoma.

As alterações nas células  $\beta$  na nesidioblastose em adultos sugerem uma desregulação da função dessas células (hiperplasia e hipertrofia). A causa dessa desregulação funcional em adultos é desconhecida. A patogênese da nesidioblastose em adultos pode ser diferente da hiperinsulinemia congênita infantil causada por um efeito genético. Histologicamente, a nesidioblastose é quase sempre caracterizada por uma proliferação de células  $\beta$  anormais em todo o pâncreas. Clinicamente e bioquimicamente, não é possível distinguir entre nesidioblastose difusa e insulinoma. O diagnóstico final baseia-se na avaliação histopatológica. O tratamento da nesidioblastose em adultos é a ressecção cirúrgica do pâncreas.

**FreeStyle Libre®** (intermittently scanned continuous glucose monitoring – is-CGM). Sistema intermitente de monitoramento contínuo de glicose em líquido intersticial.

Nos últimos tempos houve uma evolução das ferramentas de monitorização da glicemia. Diferentes sistemas estão disponíveis, como a automonitorização da glicemia capilar (AMGC) e o sistema de monitorização contínua de glicose (SMCG) em líquido intersticial, além do sistema flash de monitorização da glicose (flash glucose monitoring - SFMG), que juntos, trouxeram inúmeras outras formas de avaliar os padrões de glicose no Diabetes Mellitus.

Todos os sistemas de avaliação da glicemia dependem da eficiência do instrumento de medida das glicemias e também das habilidades e adesão dos pacientes / cuidador. A frequência da aferição diária da glicemia no automonitoramento glicêmico deve ser determinada individualmente, dependendo da situação clínica e do plano terapêutico do paciente.

A medição diária da glicemia pode ser feita através da medição da glicemia capilar pelo método convencional (glicosímetro), ou feita através da glicemia em líquido intersticial obtida através de aparelho / dispositivo de monitoramento contínuo, ou de sensores de aferição acoplados à bomba de infusão de insulina. A leitura da glicose pelo dispositivo de monitoramento da glicemia intersticial pode ocorrer de forma contínua (Real time continuous glucose monitoring / rt-CGM) ou intermitente (Intermittently scanned continuous glucose monitoring / is-CGM).

A automonitorização glicêmica através de qualquer uma das estratégias, fornece aos pacientes / cuidadores informações imediatas sobre o controle glicêmico, permitindo a identificação precisa de hipoglicemias e hiperglicemias, aumentando a segurança dos pacientes e profissionais assistentes.

O Monitor **FreeStyle Libre® 2 Plus** é um sistema de monitoramento contínuo de glicose produzido pelo laboratório ABBOTT, não disponível no SUS ou na saúde suplementar. Utiliza um sensor que é aplicado na parte posterior do braço e monitora a glicose no líquido intersticial em tempo real, transmitindo

os valores para um smartphone ou leitor. O sensor tem uma duração de até 15 dias e permite que o usuário tenha acesso a informações sobre os seus níveis de glicose de forma contínua e sem a necessidade de picadas de dedo. O modelo de segunda geração (FreeStyle Libre® 2 Plus) possibilita configurar alarmes para avisar sobre níveis de glicose muito altos ou muito baixos de acordo com limiar pré determinado.

O sistema consiste em uma nova tecnologia que captura as informações de um sensor em um rápido *scan* e as apresenta em gráficos e relatórios de fácil entendimento. As leituras são transmitidas automaticamente para o smartphone através do aplicativo FreeStyle *LibreLink* ou para o leitor FreeStyle Libre®, sem a necessidade de escanear o sensor.

O sensor corresponde a um pequeno filamento estéril e flexível (com 5 mm de comprimento) que é inserido sob a pele na parte posterior e superior do braço, resistente a água, podendo ser usado durante o banho, piscina e exercícios, com duração prevista para 15 dias de uso.

O leitor do sistema apresenta as informações coletadas por um pequeno sensor aplicado na parte posterior superior do braço, que mede de forma contínua as leituras da glicose do líquido intersticial e armazena os dados durante as 24 horas. No entanto, o sistema não dispensa a participação ativa do usuário para a leitura / interpretação dos dados.

As novas metodologias possuem limitações que também precisam ser consideradas. Os estudos realizados demonstram que o equilíbrio de glicose através da barreira endotelial capilar não é instantâneo, e o sistema FGM mede os valores da glicose no líquido intersticial. As concentrações de glicose no líquido intersticial e plasmática possuem padrões dinâmicos diferentes, particularmente em situações de grande labilidade (mudanças rápidas).

Por isso, a diferença fisiológica existente entre os valores de glicemia capilar e do líquido intersticial deve ser considerada, principalmente nas situações em que as taxas de glicemia variam rapidamente, seja com aumento ou diminuição dos níveis glicêmicos, nessa condição a diferença pode se tornar significativa.

“Há situações com menor correlação entre a glicemia capilar e intersticial: as primeiras 24 horas de uso do sistema flash, em hipoglicemias e hiperglicemias, e quando mudanças rápidas de glicose ocorrem (período pós-prandial, exercícios). Nesses casos, é indicada a análise da glicemia capilar pela AMGC (metodologia convencional), dando preferência para este último dado”.<sup>1</sup>

*“Os valores da glicemia registrados nos leitores apresentam um atraso de 10 a 15 minutos em relação a GC (lag time), em virtude da atualização dos algoritmos, e quando os valores glicêmicos se apresentam em valores discrepantes a comparação com a GC se faz necessária”.<sup>1</sup>*

Um grande benefício gerado pelo sistema é o fato dessa modalidade não requerer punção capilar a cada medida da glicemia, representando maior comodidade para o paciente e o fato de possuir sistema de alarme. Porém, o sistema não se constitui na única modalidade eficaz de monitoramento glicêmico.

A incorporação do sistema FreeStyle Libre® foi avaliada pela CONITEC para o contexto do automonitoramento glicêmico para pacientes com diabetes mellitus tipo 1, e teve parecer desfavorável. Não foi avaliada para o contexto da condição clínica rara no adulto, apresentada pela paciente (nesidioblatose).

No **caso concreto**, considerando as informações apresentadas, e a necessidade / indicação de automonitoramento glicêmico rigoroso, o uso do sistema FreeStyle Libre® em substituição ao monitoramento glicêmico capilar, regularmente disponível na rede pública, representa uma estratégia / modalidade mais segura para o automonitoramento glicêmico e manejo das morbidades / condição clínica apresentada pela paciente.

Faz-se necessário ressaltar que a nota técnica tem por finalidade responder de forma preliminar a uma questão clínica sobre potenciais efeitos de uma tecnologia em saúde, para uma determinada condição. Para tanto, é realizada análise documental, dos fundamentos científicos e avaliação em tese da questão posta. Portanto, a conclusão “favorável” ou “desfavorável” diz respeito tão somente às evidências científicas atualizadas sobre a metodologia

em foco e à indicação do seu custeio pelo poder público ou saúde suplementar, levando em consideração as opções disponíveis.

A afirmação de imprescindibilidade ou não de determinado tratamento em detrimento de outro, requer avaliação completa individualizada contextualizada. Caso o juízo entender necessária uma avaliação complementar no decorrer do processo, há a possibilidade / indicação de realização de perícia médica.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

1) Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes – Edição 2023. Silva Júnior WS, Gabbay M, Lamounier R, Bertoluci M. Insulinoterapia no diabetes mellitus tipo 1 (DM1).

Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes – Edição 2023. Tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 1 no SUS

<https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-do-diabetes-mellitus-tipo-1-no-sus/>

Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). DOI: 10.29327/557753.2022-5, ISBN: 978-65-5941-622-6.

Rafael Machado Mantovani, Marcia Puñales, Susana Viegas Chen, Monica Andrade Lima Gabbay. Peculiaridades do tratamento da criança com DM1. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023). ISBN: 978-65-5941-622-6.

<https://diretriz.diabetes.org.br/>

2) Ata da 136ª Reunião Ordinária da Conitec. 06 de dezembro de 2024.

[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao\\_conitec/2024/ata-da-136a-comite-de-produtos-e-procedimentos](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2024/ata-da-136a-comite-de-produtos-e-procedimentos)

3) CONITEC. Relatório para Sociedade N° 495 de agosto/2024.

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2024/sociedade/relatorio-para-sociedade-no-495-sistema-flash-de-monitorizacao-da-glicose>

4) Portaria SECTICS/MS nº 2, de 31 de janeiro de 2025, editada pelo Ministério da Saúde, tornou pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, o sistema de monitoramento contínuo de glicose por escaneamento intermitente, aplicável a pacientes com diabetes mellitus dos tipos 1 e 2.

5) Relatos de casos. Gastroenterol. Clínico Exp.2025 Jul 8:18:163-170.

doi: 10.2147/CEG.S520986. eCollection 2025.

Nesidioblastose de início na idade adulta com hipoglicemia grave recorrente, tratada com sucesso por meio de duas pancreatectomias. Relato de caso raro. Wataru Izumo, Ryota Higuchi, Masahiro Shiihara, Shuichiro Uemura, Takehisa Yazawa, Noriyoshi Takano, Atsuhiro Ichihara, Toru Furukawa, Yoji Nagashima, Masakazu Yamamoto, Goro Honda

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40656591/>

6) Síndrome de hipoglicemia pancreatogênica não insulinoma (NIPHS) / Nesidioblastose como causa subjacente de hipoglicemia recorrente em um adulto diabético. Relatório de caso de autópsia. 27 de outubro de 2023; 13:e2023451. Doi: [10.4322/acr.2023.451](https://doi.org/10.4322/acr.2023.451)

**V – DATA:**

11/11/2025

NATJUS – TJMG