

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** 1ª Vara Criminal e da Infância e Juventude

**COMARCA:** Nova Lima

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2023.0003921

**IDADE:** 12 anos

**Sexo:** feminino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** E10

**PEDIDO DA AÇÃO:** Sistema de infusão contínua de insulina (SICI) da marca AccuCheck Spirit Combo® e insumos, FreeStyle® libre e insumos, insulina análoga NovoRapid®

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como alternativa específica de terapêutica, não disponível na rede pública e suplementar de saúde para o tratamento da diabetes mellitus tipo 1. Insulinas análogas estão disponíveis na rede pública sob protocolo clínico, para o tratamento da Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1).

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Os medicamentos e insumos requeridos são indicados para o quadro clínico apresentado nos autos? **R.: O sistema de infusão contínua de insulina (“bomba de insulina”) e seus insumos, O sistema de monitoramento glicêmico FreeStyle e a insulina análoga específica requerida medicamento (insulina NovoRapid®) representam uma das alternativas para o tratamento da DM1. Porém, não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico da insulina NovoRapid®, do sistema de infusão contínua de insulina + insumos e sistema FreeStyle® prescritos, em substituição as alternativas regularmente disponíveis na rede pública sob protocolo.**

**Não ficou demonstrada refratariedade às alternativas terapêuticas protocolares regularmente disponíveis na rede pública.**

**Considerando o Parecer Técnico Nº 21/GEAS/GGRAS/DIPRO/2019.**

**Cobertura: Medicamentos, não há previsão de fornecimento ambulatorial de insulinas análogas para o tratamento de DM1.**

Até o momento a evidência científica disponível, não permite afirmar que o aparelho FreeStyle® Libre seja mais efetivo que o glicosímetro capilar, habitualmente utilizado para a automonitorização da glicemia capilar e regularmente disponível na rede pública. Desfechos clínicos considerados relevantes, como sobrevida e qualidade de vida não foram analisados.

*Não há estudos clínicos comparativos de alto nível, para indicar para todos os pacientes a substituição da monitorização periódica capilar (disponível na rede pública) pela contínua de leitura intermitente (FreeStyle® Libre, não disponível). No momento, as diretrizes técnicas consideram a indicação para situações muito específicas, sob critérios de elegibilidade, prioritariamente para os casos mais críticos de Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) de gestantes e crianças de até 7 anos.*

Há urgência para utilização dos referidos medicamentos e insumos? **R.: Não foram identificados elementos técnicos indicativos de situação de urgência / emergência médica para o fornecimento da insulina análoga e tecnologias requeridas.**

Há viabilidade para disponibilização do tratamento pela parte ré? **R.: Considerando as diretrizes de utilização previstas na RN nº 465/2021 e Parecer Técnico Nº 29/GEAS/GGRAS/DIPRO/2018, no que se refere as coberturas mínimas obrigatórias / fornecimento de medicamentos e insumos para tratamento domiciliar de doença crônica, não há previsão de obrigatoriedade de cobertura / fornecimento contínuo e por tempo indeterminado das tecnologias e insumos + insulina análoga específica requeridas.**

**O SUS disponibiliza sob protocolo, insulinas análogas como alternativa terapêutica protocolar, para a insulinoterapia intensiva no tratamento da DM1.**

Os medicamentos e insumos requeridos pela autora são a única opção para o paciente? **R.: Não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico da alternativa terapêutica**

específica requerida para o caso concreto. O SUS disponibiliza através de protocolo clínico, alternativas terapêuticas protocolares para o tratamento da DM1, com disponibilização de insulinas análogas que possibilitam a insulinoterapia intensiva e o automonitoramento glicêmico.

Outras informações que possam demonstrar a eficácia e imprescindibilidade do tratamento na forma prescrita. **R.: O sucesso no tratamento do Diabetes Mellitus não é alcançado através de nenhuma medida terapêutica isolada, seja ela farmacológica ou não. As evidências científicas existentes revelam relativo benefício em situações clínicas específicas, ou seja, a alternativa terapêutica específica requerida, não é uma necessidade para todos os pacientes diabéticos. No caso concreto, não ficou demonstrada imprescindibilidade.**

### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 estabelecido aos 08 anos de idade, para a qual foi prescrito o uso de sistema de infusão contínua de insulina, sistema de monitoramento glicêmico FreeStyle e insulina análoga.

Considerando a idade da paciente na presente data, a mesma tem 04 (quatro) anos de evolução da doença. No relatório apresentado, não constam os elementos técnicos necessários para a análise individual da imprescindibilidade de uso das tecnologias prescritas/requeridas.

Consta que a paciente apresenta DM1 de difícil controle com intensa variabilidade glicêmica e hipoglicemias recorrentes, no entanto, não foi apresentado o histórico de monitoramento da paciente, que evidenciou a intensa variabilidade e hipoglicemias relatadas. Não foi apresentado nenhum resultado de hemoglobina glicada, ou quaisquer outros parâmetros de monitoramento adotados até então.

Consta a informação que o uso / a manutenção do uso da bomba de insulina (SICI), proporcionou melhora significativa em seus indicadores de controle da doença, porém, não foram apresentados os resultados dos

indicadores de anteriores e posteriores ao uso da bomba.

O relatório médico apresentado veio desacompanhado de elementos técnicos essenciais para corroborar a prescrição/indicação da terapêutica específica requerida. Não foi apresentado o histórico com os resultados dos exames de automonitoramento glicêmico diário da paciente frente as alternativas terapêuticas já adotadas (prévia e atual). Os resultados de avaliação da glicemia capilar e da hemoglobina glicada - HbA1c, além dos demais exames complementares previstos no acompanhamento de um paciente diabético ao longo do tempo, são evidências de monitoramento indispensáveis para a análise de resposta / eficácia terapêutica individual.

**Diabetes mellitus (DM)** é um importante e crescente problema de saúde pública para todos os países, independentemente do seu grau de desenvolvimento. As estimativas indicam que se as tendências atuais persistirem, o número de pessoas com diabetes para o ano de 2045 será superior a 628,6 milhões, e que cerca de 79% desses casos vivem em países em desenvolvimento, nos quais espera-se ocorrer o maior aumento dos casos de diabetes nas próximas décadas.

Tanto a frequência de novos casos (incidência), como a prevalência dos casos existentes, são informações importantes para o conhecimento da carga que o diabetes representa para os sistemas de saúde. Portanto, torna-se essencial a otimização dos serviços e tecnologias a serem disponibilizados aos portadores de diabetes mellitus, para direcionar de forma racional os recursos a serem utilizados no contexto desta importante condição clínica. O Tratamento integral da população diabética gera alto impacto no orçamento do sistema público e suplementar de saúde.

O DM pode evoluir com complicações agudas e crônicas. As complicações agudas mais comuns são a hipoglicemia, a cetoacidose e o estado hiperosmolar hiperglicêmico não cetótico. As complicações crônicas do diabetes são tradicionalmente categorizadas como distúrbios microvasculares e macrovasculares, que resultam em retinopatia, nefropatia, neuropatia, doença coronariana, doença cerebrovascular e doença arterial periférica.

O *diabetes mellitus tipo 1* (DM1) é uma doença autoimune, poligênica, decorrente de destruição das células  $\beta$  pancreáticas, ocasionando deficiência completa na produção de insulina. O DM tipo 1 representa cerca de 5 a 10% dos casos de diabetes mellitus, e ocorre mais em crianças e adolescentes.

A abordagem do paciente com diabetes mellitus *requer a adoção de diversas práticas multidisciplinares, desde o diagnóstico até a integralidade do cuidado.*

O tratamento do paciente com DM1 é um tratamento complexo em sua prescrição e execução e exige a participação intensiva do paciente, que precisa ser capacitado para tal. Consiste na terapia medicamentosa e não-medicamentosa, e inclui cinco componentes principais: educação sobre diabetes, insulino terapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercícios físicos.

Pacientes com DM1 têm deficiência absoluta de insulina endógena, razão pela qual a insulino terapia exógena é obrigatória no tratamento. A insulino terapia exógena deve mimetizar a secreção endógena de insulina, e incluir o uso de uma insulina basal de ação intermediária ou prolongada, combinada à insulina bolus (bolus de refeição ou correção) com insulina de ação rápida ou ultra-rápida.

A insulino terapia intensiva no esquema basal-bolus, pode ser feita através da terapia com múltiplas injeções diárias (MDI) ou através de sistema de infusão contínua de insulina (SICI), para obter normoglicemia sem induzir hipoglicemia. O sistema SICI é recomendado como opção terapêutica efetiva, **quando não é possível** alcançar controle glicêmico satisfatório com a terapia MDI.

O principal objetivo da insulino terapia intensiva é contribuir para o alcance dos melhores parâmetros metabólicos possíveis, que juntos às medidas terapêuticas não farmacológicas, reduzam o risco das complicações agudas e crônicas da diabetes mellitus a longo prazo.

**A probabilidade de sucesso** no tratamento do diabetes mellitus depende da implementação concomitante dos cinco principais componentes

do tratamento. O sucesso no tratamento do Diabetes Mellitus não é alcançado através de nenhuma medida terapêutica isolada, seja ela farmacológica ou não. É resultado do conjunto de intervenções multidisciplinares adotadas conjuntamente, as quais são essencialmente dependentes da compreensão e adesão do paciente, ou seja, o resultado é diretamente dependente da efetiva adesão regular e contínua do paciente a longo prazo.

O programa de educação / assistência dos pacientes e/ou familiares deve ser compatível com o nível de desenvolvimento cognitivo e adaptado à capacidade intelectual do paciente e/ou familiares. Há estreita ligação entre adesão ao tratamento e o controle glicêmico. O plano de tratamento deve enfatizar medidas que conduzam à mudança de estilo de vida, as quais exigem participação ativa do paciente e seus familiares. Existem comprovadas evidências do impacto da adesão para o sucesso do tratamento.

*“Estudo multicêntrico, envolvendo aproximadamente 1.700 pacientes com DM1, mostrou que apenas 9,8% dos participantes apresentavam adesão máxima ao tratamento e 48% adesão mínima, com hemoglobina glicada média de 8,6 (+/- 1,9) e 9,2 (+/- 2,2), respectivamente”.*

O automonitoramento frequente da glicose é ferramenta essencial para atingir controle do DM sem hipoglicemia significativa. O automonitoramento glicêmico (AMG) é essencialmente realizado através da medição diária da glicemia de jejum, pré e pós-prandiais, e da hemoglobina glicada (HbA1c), realizada idealmente a cada três meses até alcance de controle satisfatório. A partir desse momento, a realização pode ser semestral, se persistir com o controle glicêmico alcançado.

Estratégias de automonitorização glicêmica (AMG) estão indicadas para todos os pacientes com 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.

A frequência da aferição diária da glicemia no automonitoramento glicêmico deve ser determinada individualmente, dependendo da situação

clínica, do plano terapêutico, do esquema de administração de insulina e da capacidade e comprometimento do paciente para o autocuidado, podendo ser ajustada a qualquer momento.

A avaliação da hemoglobina glicada HbA1c, é utilizada para avaliar o controle glicêmico em médio e longo prazo. Os resultados refletem o controle glicêmico dos últimos três meses. Já as análises diárias da glicemia são utilizadas para orientar o ajuste das doses de insulina, uma vez que apontam os momentos no decorrer do dia em que ocorre falta ou excesso de ação da insulina.

A automonitorização glicêmica, ou seja, a medicação 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 AMG fornece aos pacientes informações imediatas sobre o controle glicêmico, permitindo a identificação precisa de hipoglicemias e hiperglicemias, aumentando a segurança dos pacientes e prescritores e motivando os pacientes a realizarem as mudanças necessárias na alimentação, atividade física e doses de insulina.

A estratégia de eleição para a insulinoterapia intensiva é o esquema basal-bolus com múltiplas aplicações de insulina / dia (MDI). As formulações de insulinas disponíveis no mercado brasileiro para a insulinização basal são as insulinas de ação intermediária ou ação longa / ultra-longa, representadas por: insulina humana NPH, Glargina U100 e Glargina U300, Detemir e Degludeca.

A insulinização bolus corresponde à insulina de ação rápida administrada previamente às refeições, para metabolização dos carboidratos ingeridos (bolus prandial ou da alimentação) e para correção de

hiperglicemias (bolus de correção). As opções de insulinas existentes para essa finalidade são: a insulina humana regular (curta ação), os análogos de insulina de ação rápida (lispro, asparte e glulisina), e as insulinas análogas de ação ultrarrápida (asparte ultrarrápida e a insulina inalável tecnosfera).

Existe no SUS Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1), com oferta de insulina convencional (humana NPH e regular) e insulinas análogas (ação prolongada e ação rápida), que permitem a realização de insulinoterapia intensiva exógena através da terapia basal-bolus com MDI, além de aparelho (glicosímetro) e insumos necessários ao automonitoramento glicêmico, propiciando oferta de condutas terapêuticas protocolares em conformidade com as diretrizes técnico-científicas atuais. Vide Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 17 de 12 de novembro de 2019.

**Tabela 1.** Formulações de insulinas disponíveis no Brasil.

TIPO	NOME	INÍCIO	PICO	DURAÇÃO
<b>Insulinas Basais</b>				
Insulina intermediária	NPH	2-4h	4-10h	10-18h
Análogo de ação longa	Glargina U100	2-4h	-	20-24h
Análogo de ação intermediária	Detemir	1-3h	6-8h	18-22h
Análogo de ação ultra-longa	Glargina U300	6h	-	36h
	Degludeca	<4h	-	42h
<b>Insulinas Prandiais</b>				
Insulina Rápida	Regular (Humulin R/Novolin R)	30-60 min	2-3h	5-8h
Análogo de ação ultra-rápida	Asparte (Novorapid)	5-15 min	30min-2h	3-5h
	Lispro (Humalog)			
	Glulisina (Apidra)			
	Fast Aspartate (Fiasp)	2-5 min	1-3h	5h
	Inalada (Afrezza)	imediate	10-20 min	1-2h
<b>Insulinas Pré-Misturadas</b>				
NPH/Regular	70% NPH/30% R (Humulin 70/30)	30min-1h	3-12h	10-16h
NPL/Lispro	75% NPL/25% Lispro (Humalog Mix 25)	5-15 min	1-4h	
	50% NPL/50% Lispro (Humalog Mix 50)			
NPA/Asparte	70% NPA/ 30% Aspart (NovoMix 70/30)			

(<https://diretriz.diabetes.org.br/wp-content/uploads/2021/12/3.jpeg>)

*“As análogas de insulina de ação prolongada possuem quatro representantes: glargina U100, detemir, degludeca e glargina U300. Cada insulina análoga é formada por sequência de aminoácidos semelhante à insulina humana, diferindo apenas pela troca de alguns desses aminoácidos. As modificações nas sequências de aminoácidos proporcionam diferentes padrões de solubilidade aos fármacos e, conseqüentemente, perfis de absorção diferenciados”.*

Diversos estudos clínicos compararam a eficácia e segurança dos análogos de insulina de ação prolongada entre si. Não foram observadas diferenças estatisticamente significantes que impeçam a intercambialidade entre as insulinas representantes do grupo (ação prolongada).

*“A insulina regular é uma insulina de ação curta utilizada para cobrir ou corrigir oscilações da glicose do período pós- -prandial e também hiperglicemias aleatórias. Por ser uma insulina com perfil de segurança conhecido, foi utilizada como comparador em muitos estudos que avaliaram análogos de insulina de ação rápida com eficácia semelhante no controle glicêmico”.PCDT*

As análogas de insulina de ação rápida tem como representantes: asparte, lispro e glulisina. Todas possuem farmacocinética semelhante, com início de ação em 5-15 minutos, pico de ação em 1-2 horas e duração de 3-4 horas.

Foi observado nos estudos que compararam insulinas análogas de ação rápida (lispro, asparte e glulisina) entre si e com a insulina humana regular, que os análogos de insulina de ação rápida foram superiores à insulina humana regular nos seguintes desfechos: episódios de hipoglicemia (-7%), hipoglicemia noturna (-45%), hipoglicemia grave (-32%), glicemia pós-prandial (-19,44 mg/dL) e HbA1c (-0,13%). Não foram identificadas evidências que impossibilitem a intercambialidade entre os análogos de insulina de ação rápida (lispro, asparte e glulisina) nos estudos realizados.

O Protocolo do SUS para o tratamento do DM1 não prevê representante específico dos análogos de insulina de ação rápida ou

prolongada. No SUS estão disponíveis as insulinas convencionais humanas NPH e regular 100 U/mL, insulina análoga de ação rápida 100U/mL, e insulina análoga de ação prolongada 100U/mL.

Para serem incluídos e mantidos no protocolo do SUS, e ter acesso as insulinas análogas de ação longa e de ação rápida, os pacientes devem cumprir critérios técnicos compatíveis com as diretrizes terapêuticas atuais para o tratamento farmacológico do DM1.

Critérios de inclusão previstos no protocolo do SUS para o tratamento com análogo de ação rápida:

Para o uso de análogo de insulina de ação rápida, os pacientes deverão apresentar, além dos critérios de inclusão de DM1, todas as condições descritas em laudo médico:

- Uso prévio de insulina NPH e insulina Regular por, pelo menos, três meses;  
Apresentação, nos últimos seis meses, de, pelo menos, um dos critérios abaixo, após terem sido excluídos fatores causais para as hipoglicemias (redução de alimentação sem redução da dose de insulina, exercício físico sem redução da dose de insulina, revisão dos locais de aplicação de insulina, uso de doses excessivas de insulina, uso excessivo de álcool):
- Hipoglicemia grave (definida pela necessidade de atendimento emergencial ou de auxílio de um terceiro para sua resolução) comprovada mediante relatório de atendimento emergencial, registros em *softwares*, tabelas ou glicosímetros, quando disponíveis;
- Hipoglicemias não graves repetidas (definida como dois episódios ou mais por semana) caracterizadas por glicemia capilar < 54 mg/dL com ou sem sintomas ou < 70 mg/dL acompanhado de sintomas (tremores, sudorese fria, palpitações e sensação de desmaio);
- Hipoglicemias noturnas repetidas (definidas como mais de um episódio por semana);

**Ou**

- Mau controle persistente, comprovado pela análise laboratorial dos últimos

doze meses de acordo com os critérios da HbA1c.

- Realização de automonitorização da glicemia capilar (AMG) no mínimo três vezes ao dia;
- Acompanhamento regular (mínimo duas vezes ao ano) com médico e equipe multidisciplinar e sempre que possível com endocrinologista.

### **Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI):**

A evolução tecnológica no tratamento do DM propiciou a introdução de alternativa terapêutica como o sistema de infusão contínua de insulina (SICI), para a realização de insulino terapia exógena intensiva. Atualmente no Brasil são comercializadas bombas de infusão de insulina / sistema de infusão contínua de insulina (SICI) de dois fabricantes, Roche® Diagnostics e Medtronic®.

A segurança e a eficácia do uso do sistema de infusão contínua de insulina (SICI) são altamente dependentes da seleção adequada do paciente, de seu nível de educação em diabetes, sua adesão às recomendações terapêuticas não medicamentosas, do nível técnico e da competência da equipe multidisciplinar responsável por seu atendimento.

O custo da terapia com SICI é um obstáculo importante para o fornecimento deste tratamento para todos os pacientes, razão pela qual os pacientes devem ser rigorosamente selecionados, de acordo com os critérios estabelecidos em diretrizes técnicas. O sistema SICI é recomendado como opção terapêutica efetiva, **quando não é possível** alcançar controle glicêmico satisfatório com a terapia MDI.

*Tanto o SICI, quanto a insulino terapia intensiva através da aplicação de múltiplas doses de insulina (MDI), são meios seguros e eficazes utilizados para se obter controle glicêmico satisfatório no tratamento do paciente com DM.*

Quando indicado, o uso do SICI exige a aplicação de insulina análoga de ação rápida (regular) ou ultrarrápida (lispro, asparte ou glulisina), porque as mesmas apresentam pico precoce e absorção mais previsível, além de menor risco de hipoglicemias. Essas são as mesmas insulinas de ação rápida

e ultrarrápida, utilizadas na insulino terapia intensiva através de MDI (múltiplas doses de insulina).

O SICI é um dispositivo mecânico portátil de uso externo, com comando eletrônico que consiste em um reservatório de insulina e um cateter de administração que é inserido no tecido subcutâneo do paciente. Esse sistema busca mimetizar a secreção fisiológica de insulina. O dispositivo proporciona tanto a liberação contínua de microdoses de insulina exógena, conhecida como basal (dividida de hora em hora pelas 24 horas), como a liberação de insulina em *bolus*, de uso prandial e corretivo de hiperglicemias.

As bombas / SICI são similares no tamanho e peso, e apresentam algumas diferenças na aparência externa, na forma de programação / funções operacionais, nos tipos de cateteres, entre outras peculiaridades. As bombas mais recentes são à prova d'água, e alguns modelos possuem sensor que realiza monitorização contínua da glicose, com controle inteligente da glicemia, permitindo ajustes automáticos (aumentam ou diminuem a infusão de insulina, conforme a glicemia). Os insumos do SICI precisam ser periodicamente substituídos.

#### Pormenores e acessórios da bomba



Foto meramente ilustrativa.

O uso da bomba de infusão de insulina requer acesso a uma equipe

multidisciplinar familiarizada com o sistema de infusão contínua de insulina (SICI). A seleção de pacientes para uso do SICI restringe-se aos casos com indicação muito precisa, tendo em vista que é possível se alcançar um adequado controle glicêmico e redução das hipoglicemias com as duas modalidades de insulinoterapia intensiva: múltiplas doses de insulina (MDI) ou sistema de infusão contínua de insulina (SICI), esse último pleiteado pela paciente.

As principais vantagens do uso do SICI são uma maior comodidade e flexibilidade ofertada pelo sistema, considerando que o SICI permite ao paciente alterar a insulina basal de acordo com a necessidade individual e injetar bolus frequentes sem a exigência de injeções repetidas, conseguindo adaptar-se a diferentes situações de atividade física e consumo alimentar.

Entre as desvantagens estão o alto custo, distorção da imagem corporal, desconforto com o cateter e a “bomba” conectada ao corpo, além do fato de que o SICI não está isento de riscos / complicações, tais como: infecções no local de inserção do cateter, falhas de funcionamento podendo ocasionar hiperglicemia, e cetoacidose diabética quando ocorre obstrução / interrupção do fluxo de insulina não identificada pelo paciente, possibilidade de abandono do uso da bomba ao longo do tempo.

O paciente candidato ao uso do SICI deve estar motivado a aprender os princípios gerais do autocontrole do diabetes, deve possuir habilidades para ser capaz de: inserir e conectar a cânula, detectar, prevenir e tratar episódios de hipoglicemia, capacidade de contar corretamente os carboidratos da dieta, calcular a relação insulina/carboidrato e calcular as doses de ajustes, quando necessário, além de manter os cuidados apropriados com a bomba e resolver os problemas mais comuns. 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 protocolares para a utilização.

A interrupção do uso do SICI deve ser considerado quando não se alcança melhora sustentada do controle glicêmico, redução da frequência e

da gravidade dos eventos de hipoglicemias, infecções cutâneas recorrentes, ou o desejo do paciente em retornar à terapia com MDI.

Os estudos que compararam a efetividade e a segurança do SICI e MDI, não encontraram diferença significativa entre as duas metodologias de insulino terapia intensiva, quanto à redução da hemoglobina glicosilada (HbA1c) e redução do número dos episódios de hipoglicemia. As evidências atuais não evidenciam claro benefício entre o uso do SICI ou o esquema de múltiplas injeções diárias (MDI) de insulina exógena. Os estudos não incluíram dados a respeito de complicações micro e macrovasculares em longo prazo.

*“Ainda não há estudos em longo prazo que levem em conta variáveis como complicações futuras micro e macrovasculares, custos com consultas de pronto-socorro por descompensações diabéticas, custos com internações hospitalares, custo do tratamento das complicações instaladas, dias perdidos de escola e de trabalho, bem como redução da qualidade de vida”.*<sup>1</sup>

O uso do SICI não é uma necessidade para todos. É **consenso** que o esquema (MDI) deve preceder a indicação para o uso da bomba de insulina, visto que os resultados conseguidos com as duas modalidades de tratamento intensivo são muito semelhantes, em termos de hemoglobina glicada (HbA1c) e de controle de complicações. Até o momento concluiu-se que tanto o SICI, quanto a MDI são igualmente eficazes na redução dos níveis de HbA1c, com taxas semelhantes de hipoglicemia em pacientes com DM1.

Por tratar-se de modalidade terapêutica de 2ª linha e de alto custo, não padronizada no sistema público de saúde e na saúde suplementar, e com critérios de indicação muito precisa, faz-se necessária a avaliação criteriosa e acompanhamento por equipe multidisciplinar, estando a indicação condicionada à demonstração de melhor controle da doença após um período razoável de observação e reavaliação pelo menos anual.

Em 2018 a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, submeteu à consulta pública, a avaliação da bomba de infusão de insulina como adjuvante no tratamento de 2ª linha de pacientes com diabetes

mellitus tipo 1. A Portaria nº 38, de 11 de setembro de 2018, tornou pública a decisão de não incorporar o sistema de infusão contínua de insulina para tratamento de 2ª linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1.

Não há evidências científicas atuais que sustentem afirmar superioridade de eficácia e segurança do SICI (sistema de infusão contínua de insulina) sobre a modalidade de MDI (múltiplas injeções de insulina), uma vez que as diferenças encontradas nos estudos são discretas e não podem ser consideradas clinicamente significativas. Existem ainda importantes lacunas no conhecimento em relação a capacidade relativa dessa tecnologia para alcançar um melhor controle glicêmico e reduzir o risco de hipoglicemia, principalmente a longo prazo.

Conforme consta nas Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019/2020, tanto o SICI (sistema de infusão contínua de insulina – bomba de insulina) quanto a terapêutica de MDI (múltiplas doses de insulina) são meios efetivos e seguros no manejo intensivo do diabetes, com o objetivo de chegar a níveis glicêmicos quase normais, diminuir as hipoglicemias e obter a melhora da qualidade de vida do paciente.

As Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019/2020, trazem no quadro 2 abaixo, uma sumarização das indicações relativas para o uso de SICI.

**Quadro 2. Indicações relativas para o uso de SICI.**

- Pacientes menores de 12 anos com mau controle glicêmico, apesar do tratamento intensivo com MDI;
- Pacientes maiores de 12 anos com dificuldade na obtenção de controle glicêmico, apesar do tratamento intensivo com MDI;
- Pacientes maiores de 12 anos com grande variabilidade glicêmica;
- Ocorrência do fenômeno do alvorecer, com níveis de glicemia de jejum > 140 a 160 mg/dL;
- Pacientes com hipoglicemias noturnas frequentes e intensas;
- Ocorrência do fenômeno do entardecer;
- Indivíduos propensos a terem cetose;
- Grandes variações da rotina diária;
- Adolescentes com transtornos alimentares;
- Pacientes com dificuldade para manter esquemas de múltiplas aplicações ao dia;
- Desejo de um estilo de vida mais flexível;
- Atletas profissionais ou que participam de competições;
- Qualquer indivíduo motivado que deseje o autocontrole.

Adaptado de Phillip M et al., 2007;<sup>26</sup> Hirsch IB et al., 1991;<sup>41</sup> Parkner T, 2008.<sup>42</sup>

O quadro 3 acima, traz as recomendações e conclusões gerais da SBD.

**Quadro 3.** Recomendações e conclusões.

Recomendações e conclusões	Grau de recomendação
Tanto o SICI quanto a terapêutica de MDI são meios efetivos e seguros no manejo intensivo do diabetes, com o objetivo de chegar a níveis glicêmicos quase normais, diminuir as hipoglicemias e obter a melhora da qualidade de vida.	B
O tratamento do DM com SICI é efetivo e seguro, resultando em melhor controle metabólico, menor risco de hipoglicemias e menores variações glicêmicas, bem como proporcionando um estilo de vida mais livre e de qualidade.	B
Dentre as vantagens do uso de SICI, em comparação à terapia com MDI, destaca-se a absorção mais previsível com o uso de análogos de insulina de ação ultrarrápida em relação às insulinas NPH e glargina.	B
As insulinas de ação ultrarrápida apresentam melhores resultados que a insulina regular, com menores taxas de hipoglicemia, melhores valores de glicemia pós-prandial e menos ganho de peso.	B
Deve-se considerar o uso de SICI uma alternativa viável para crianças de qualquer idade.	D

A: estudos experimentais e observacionais de melhor consistência; B: estudos experimentais e observacionais de menor consistência; C: relatos de casos – estudos não controlados; D: opinião desprovida de avaliação crítica, com base em consenso, estudos fisiológicos ou modelos animais.

Em avaliações de custo/efetividade/benefício o uso do SICI se justifica somente em situações muito específicas, nas quais o SICI pode ser considerado preferencialmente indicado. Ao se optar por um tratamento específico de elevado custo de aquisição e manutenção, independentemente da fonte de recursos (público e/ou privado), deve haver nítida superioridade de eficácia e segurança em relação às outras alternativas de menor custo disponíveis. *Principalmente considerando tratar-se de morbidade de alta e crescente prevalência.*

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

Houve nos últimos tempos uma evolução das ferramentas de monitorização da glicemia, com o desenvolvimento de testes que avaliam o controle glicêmico em longo prazo, como a HbA1c, os métodos que detectam flutuações da glicemia ao longo do dia. 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. Tem-se desenvolvido, também, diversos tipos de sensores de glicose não invasivos, sem o uso de sangue capilar ou intersticial.

O Monitor FreeStyle® Libre, é um aparelho de monitorização contínua da glicemia através de medidas intermitentes da glicose do líquido intersticial (sistema flash glucose monitoring – SFGM). O sistema é produzido pelo laboratório ABBOTT, não disponível na saúde suplementar e no SUS. O aparelho é composto de um sensor e um leitor. Consiste em uma nova tecnologia que captura as informações do sensor em um rápido scan e as apresenta em gráficos e relatórios de fácil entendimento.

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, e pode ser usado durante o banho, piscina e exercícios, com duração prevista para 14 dias de uso.

O leitor do aparelho captura as informações de um pequeno sensor aplicado na parte posterior superior do braço, mede de forma contínua as leituras da glicose do líquido intersticial e armazena os dados durante as 24 horas. A cada scan, o leitor mostra um gráfico com o passado, o presente e o futuro da glicose. O passado é apresentado por meio do histórico das últimas 8 horas. O presente é a glicose no momento do scan. O futuro é mostrado por meio de uma seta que indica a tendência da glicose.

Os dados são apresentados ao usuário, após registros capturados pelo sensor, com o leitor específico ou um *smartphone compatível*; dessa maneira, é necessária a participação ativa do usuário para a captação dos dados. Por maior praticidade que os dispositivos possam trazer, é importante que todos aqueles pacientes em uso do sistema FGM recebam educação em diabetes e orientações para a interpretação dos dispositivos.

Existem limitações das novas metodologias que devem ser consideradas. Os estudos 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, essa diferença pode se tornar significativa.

“Há situações com menor correlação entre a glicemia capilar e intersticial: as primeiras 24 horas de uso do SFMG, 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>*

O aparelho FreeStyle® Libre e seu sensor correspondente, não se configuram como imprescindíveis e/ou substitutos da automonitorização convencional (teste glicêmico no sangue capilar por meio do uso de glicosímetro) para todos os pacientes, inclusive o uso do FreeStyle® Libre não dispensa o uso conjunto do glicosímetro capilar (metodologia convencional).

O fato do sistema FGM não requerer punção capilar a cada medida da glicemia, representa maior comodidade para o paciente. Os estudos que avaliaram a satisfação ou qualidade de vida dos pacientes com DM tipo 1 ou 2 usando monitores com sistema FGM em comparação com outros sistemas de monitoramento de glicose sugeriram melhora da satisfação e da qualidade de vida dos pacientes. No entanto, os autores observaram que houve alta variabilidade nas ferramentas de aferição destes desfechos e que a qualidade das revisões sistemáticas era baixa. Dessa maneira, não há como afirmar

com bom grau de certeza, que esses benefícios existem, bem como qual o impacto clínico do uso do novo dispositivo com sistema FGM.

*O SUS disponibiliza todos os insumos necessários para a monitorização da glicemia capilar (AMGC), ou seja, o aparelho para aferição capilar de glicose (glicosímetro), tiras reagentes e lancetas, que são dispositivos que auxiliam na obtenção de amostras de sangue capilar, as quais permitem ao usuário e/ou ao cuidador fazer as verificações do nível de glicose capilar ao longo do dia, quantas vezes forem necessárias, com os dispositivos específicos para essa finalidade. Uma importante limitação da AMGC é a necessidade de obter sangue capilar na polpa digital a cada medida.*

O Tratamento integral da população diabética gera alto impacto no orçamento do sistema público e suplementar de saúde. O alto custo das tecnologias específicas requeridas em substituição as modalidades convencionais de terapêutica e automonitoramento glicêmico regularmente disponíveis na rede pública, associado à ausência de avaliações de custo efetividade a longo prazo, principalmente dentro de um cenário de importante e crescente problema de saúde pública que a diabetes mellitus representa, tanto pela incidência de novos casos, quanto pela prevalência dos casos existentes, independentemente do grau de desenvolvimento do país, requer indicação criteriosa das tecnologias requeridas.

Até o momento a evidência científica disponível não permite afirmar que o aparelho FreeStyle® Libre seja mais efetivo que o glicosímetro capilar, habitualmente utilizado para a automonitorização da glicemia capilar. Os desfechos analisados nos estudos realizados, foram considerados desfechos substitutos (tempo para verificar hipoglicemia, valor de hemoglobina glicada). Desfechos clínicos considerados relevantes, como sobrevida e qualidade de vida não foram analisados.

*“Ainda não há estudos que comprovem que esse sistema reduza a frequência de complicações da DM, como a mortalidade, apesar de sabidamente reduzir a quantidade e a duração de hipo e hiperglicemias”.<sup>1</sup>*

“A evidência científica de boa qualidade não sugere impacto em desfechos de controle glicêmico com o uso de sistemas de monitorização da glicose (SFGM), em pacientes com DM1 em uso de insulina de maneira intensiva, quando comparado ao monitoramento com glicosímetro digital. Em relação a ocorrência de hipoglicemias, por sua vez, parece haver um benefício que demonstra menor tempo em hipoglicemia, porém, sem clareza se isso também impacta em menor taxa de eventos hipoglicêmicos graves. Há evidências sobre qualidade de vida e satisfação com cuidado da doença, porém, ainda derivadas de poucos estudos randomizados e de magnitude incerta”.

*Não há estudos clínicos comparativos de alto nível, para indicar para todos os pacientes a substituição da monitorização periódica capilar (disponível na rede pública) pela contínua de leitura intermitente (FreeStyle® Libre não disponível). No momento, as diretrizes consideram a indicação para situações muito específicas, sob critérios de elegibilidade, prioritariamente para os casos mais críticos de DM1 de gestantes e crianças de até 7 anos.*

Até o momento, o que se conclui a partir dos estudos existentes, é que observa-se discreta melhora no controle glicêmico, redução do tempo de glicemias capilares abaixo de 70 mg/dL, porém, com impacto incerto na taxa de hipoglicemias graves, possível melhora da qualidade de vida e satisfação do paciente, porém, de magnitude também incerta. Há ainda que se avaliar até que ponto a discreta melhora do controle glicêmico obtida com o uso do dispositivo, resulta efetivamente em evolução com menos complicações de órgãos alvo a longo prazo, menor número de internações de emergência e menor tempo de internação, além de outros desfechos.

As informações contidas na documentação apresentada não revelam elementos técnicos objetivos que permitam afirmar imprescindibilidade / necessidade de substituição da modalidade de monitoramento glicêmico convencional (glicemia capilar), regularmente disponível na rede pública, pelo uso do aparelho FreeStyle® Libre (não disponível na rede suplementar e pública de saúde).

Inclusive na página 25 do manual do SICI requerido, há a informação de que não fica dispensada a realização do monitoramento da glicemia na frequência de pelo menos 04 vezes/dia. <https://fccid.io/ANATEL/02071-10-06305/Manual/D905C029-830A-4C2F-B682-37D6E9FB90FC/PDF>

O tratamento da DM1 é dinâmico, requer efetiva e constante adesão do paciente. O uso de nenhum tipo específico de insulina e de modalidade específica de monitoramento glicêmico será mais eficaz, se não for acompanhado de medidas terapêuticas não farmacológicas de controle dietético e atividade física regular. O resultado satisfatório do tratamento é sempre fruto do conjunto das intervenções multidisciplinares adotadas conjuntamente.

Não ficou esclarecido de forma clara, insofismável e meticulosa, com base nas melhores evidências científicas atuais disponíveis, o motivo pelo qual as alternativas terapêuticas específicas de alto custo requeridas, e não regularmente disponíveis no sistema público e na saúde suplementar, constituir-se-iam na única alternativa terapêutica eficaz para a paciente.

As alternativas específicas requeridas (insulina asparte + SICI + FreeStyle) constituem-se em uma das modalidades existentes para a instituição de insulino terapia intensiva, porém, não se constituem na única forma / modalidade eficaz. As evidências científicas atuais não evidenciam claro benefício clínico entre o uso do SICI ou o esquema de múltiplas injeções diárias (MDI) de insulina exógena, principalmente a longo prazo.

*Não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico do SICI (Accu-Check Spirit Combo) e insumos + FreeStyle Libre® e insumos + insulina análoga (NovoRapid®), como única modalidade terapêutica eficaz, para a realização de insulino terapia exógena intensiva. Um controle clínico satisfatório não é alcançado através de nenhuma medida terapêutica isolada. Esse controle é fruto do conjunto de intervenções multidisciplinares adotadas conjuntamente, as quais são essencialmente dependentes da compreensão e adesão da paciente a longo prazo.*

As insulinas análogas de ação rápida e de ação prolongada, estão disponíveis na rede pública, sob protocolo, para o tratamento medicamentoso de pacientes com diagnóstico de DM1. Vide Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabetes Mellitus Tipo 1, Portaria Conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019. O SUS não fornece inulina análoga de fabricante/marca específica. Os representantes de insulinas análogas de ação rápida e prolongada são intercambiáveis entre si.

A paciente requerente tem indicação de assistência multidisciplinar com educação para o diabetes, envolvendo medidas farmacológicas e não farmacológicas, para melhor adesão e potencialização do resultado terapêutico.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes, 2021-2022.
- 2) Insulinoterapia no diabetes mellitus tipo 1. Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes. 2022.  
<https://diretriz.diabetes.org.br/insulinoterapia-no-diabetes-mellitus-tipo-1-dm1/?pdf=5552>  
Diretrizes SBD, Edição 2023. Tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 1 no SUS. Insulinoterapia no DM1. <https://diretriz.diabetes.org.br/>
- 3) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabetes Mellitus Tipo 1, Portaria Conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019. Relatório de recomendação da CONITEC, Agosto/2019.
- 4) Posicionamento Oficial SBD nº 04/2019, O Papel do Sistema de Infusão Contínua de Insulina, *Bomba de Insulina*, no Tratamento do Diabetes.
- 5) Bomba de infusão de insulina como adjuvante no tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1, nº 375, setembro/2018, CONITEC. Portaria SCTIE/MS nº 38, de 11 de setembro de 2018, torna pública a decisão de não incorporar o sistema de infusão contínua de insulina para tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

6) Classificação e diagnóstico de diabetes: *padrões de atendimento em diabetes* – American Diabetes Association – ADA. 2023.

Disponível em:

[https://diabetesjournals.org/care/article/46/Supplement\\_1/S19/148056/2-Classification-and-Diagnosis-of-Diabetes](https://diabetesjournals.org/care/article/46/Supplement_1/S19/148056/2-Classification-and-Diagnosis-of-Diabetes)

7) Resolução Normativa - RN Nº 465, de 24 de fevereiro de 2021. Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde que estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados conforme previsto no artigo 35 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998; fixa as diretrizes de atenção à saúde; e revoga a Resolução Normativa - RN nº 428, de 7 de novembro de 2017, a Resolução Normativa - RN n.º 453, de 12 de março de 2020, a Resolução Normativa - RN n.º 457, de 28 de maio de 2020 e a RN n.º 460, de 13 de agosto de 2020.

8) Pacientes em uso do sistema de infusão contínua de insulina (SICI): Análise reflexiva sobre aspectos positivos e dificuldades. *Disciplinarum Scientia*. Série: Ciências da Saúde, Santa Maria, v. 22, nº. 1, p. 35-48, 2021. DOI: [doi.org/10.37777/dscs.v22n1-003](https://doi.org/10.37777/dscs.v22n1-003).

9) Nota Técnica nº 2814/2022, NATJUS – TJSP.

10) Um novo olhar sobre “diabetes frágil”. [Jornal de Diabetes e suas Complicações](https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2020.107646) Volume 35, edição 1, janeiro de 2021, 107646. <https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2020.107646>

11) O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arq. Bras. Endocrinol. Metab. 2009; 53/4.

<https://www.scielo.br/j/abem/a/PmWxCx6ShQ8GFTJ6RgJMcGv/?lang=pt&format=pdf>

12) Cadernos de Atenção Básica nº 16. Diabetes. Ministério da Saúde. 2006.

[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diabetes\\_mellitus.PDF](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diabetes_mellitus.PDF)

13) Tratamento do Diabetes Mellitus tipo 1 no SUS. SBD. Edição 2023.

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

14) Capacitação de adolescentes com diabetes tipo 1 para a contagem de carboidratos sem a ajuda dos pais. Beatriz Diniz Gabriel; Cristiano Túlio

Albuquerque; Marcella Lobato Dias Consoli; Patrícia Amaral Fulgêncio da Cunha Menezes; Janice Sepúlveda Reis. Rev. Nutr., Campinas, 29(1):77-84, jan./fev., 2016.

<https://www.scielo.br/j/rn/a/d9BqyCtQmrCZNknmvT39Zcr/?format=pdf&lang=en>

15) Parecer Técnico Nº 21/GEAS/GGRAS/DIPRO/2019. Cobertura: Medicamentos.

[https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2020/parecer\\_tecnico\\_no\\_21\\_2021\\_medicamentos.pdf](https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2020/parecer_tecnico_no_21_2021_medicamentos.pdf)

Parecer Técnico Nº 29/GEAS/GGRAS/DIPRO/2018 Cobertura: Medicamentos para tratamento domiciliar.

[https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2018/parecer\\_29-2018\\_medicamentos-para-tratamento-domiciliar\\_verso-final\\_28122017.pdf](https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2018/parecer_29-2018_medicamentos-para-tratamento-domiciliar_verso-final_28122017.pdf)

16) Resolução Normativa Nº 465, de 24 de fevereiro de 2021. *“Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde que estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999, e naqueles adaptados conforme previsto no artigo 35 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998; fixa as diretrizes de atenção à saúde; e revoga a Resolução Normativa – RN nº 428, de 7 de novembro de 2017, a Resolução Normativa – RN n.º 453, de 12 de março de 2020, a Resolução Normativa – RN n.º 457, de 28 de maio de 2020 e a RN n.º 460, de 13 de agosto de 2020”.*

<https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=NDazMw==>

17) Guia do utilizador. Accu-Check Spirit Combo.

<https://fccid.io/ANATEL/02071-10-06305/Manual/D905C029-830A-4C2F-B682-37D6E9FB90FC/PDF>

**V – DATA:** 13/12/2023

NATJUS – TJMG