

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** 2ª Vara Cível da Infância e Juventude

**COMARCA:** Belo Horizonte

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2024.0005348

**IDADE:** 15 anos

**Sexo:** feminino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** E10.9, F84.0, F90.0, L30.1

**PEDIDO DA AÇÃO:** Aparelho FreeStyle Libre® e 01 sensor a cada 14 dias, insulinas análogas Lantus® (glargina longa ação) 03 canetas/mês e Novorapid® (asparte ação ultrarrápida) 03 canetas/mês com 60 agulhas de canetas/mês, aparelho de glicemia capilar AccuCheck Active com 180 lancetas e 180 fitas de glicemia capilar.

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção específica de tratamento farmacológico e estratégia / modalidade específica para o monitoramento glicêmico.

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicitando nota técnica sobre o insumo pleiteado, especificamente sobre a eficácia, acurácia e efetividade do tratamento em relação às terapias convencionais.

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes tipo 1 estabelecido em 29/01/2020, diagnóstico de transtorno do déficit de atenção e hiperatividade, com predomínio de desatenção, transtorno do espectro autista e disidrose palmar.

Consta em relatório médico do hospital Padre Anchieta datado de 19/04/2023, que a paciente iniciou tratamento farmacológico com o uso de insulina humana NPH e regular, mas que apresentava episódios frequentes de hipoglicemia, sendo necessária a substituição pelas insulinas análogas glargina e asparte. Porém, consta que mesmo com a substituição das insulinas a paciente vem mantendo controle glicêmico insatisfatório, com resultado de

hemoglobina glicada de 9,8% em abril/2023.

Consta ainda, que a paciente desenvolveu quadro de disidrose palmar, dificultando ainda mais a realização das punções digitais para a aferição da glicemia capilar, várias vezes ao dia, e que por isso o uso do sistema FreeStyle seria benéfico para realizar / manter o monitoramento glicêmico, principalmente nos períodos de exacerbações da disidrose.

Foi prescrito o uso contínuo das insulinas análogas glargina (24 unidades/dia) e asparte (dose conforme glicemia) em substituição ao uso da insulina humana NPH e regular, além do fornecimento do sistema FreeStyle Libre® para realização do monitoramento glicêmico, com o objetivo de alcançar melhor controle glicêmico.

Não foram apresentados os resultados dos exames de monitoramento glicêmico da paciente, realizados ao longo do tempo a partir do diagnóstico até o ingresso da ação. A cópia do mapa glicêmico do mês de novembro/2022 com o registro das aferições da glicemia capilar que foi apresentada, não é representativa, não é suficiente para a avaliação do monitoramento glicêmico ao longo do tempo, não permite avaliar / verificar a frequência e os horários de ocorrência das hipoglicemias relatadas.

A **disidrose**, também chamada de eczema disidrótico, é uma doença da pele não contagiosa. Afeta mais frequentemente pessoas com idade entre 20 e 40 anos, tanto homens quanto mulheres, porém há um nítido predomínio de casos de erupção disidrosiforme em mulheres. As causas não são totalmente conhecidas, podendo ser de origem exógena (fatores externos ou de contato) ou origem endógena (fatores internos do indivíduo). Pessoas que sofrem de dermatite atópica podem ser mais suscetíveis a desenvolver disidrose. A doença tende a surgir e/ou exacerbar-se nos meses mais quentes do ano, devido ao calor e à umidade, e se associa com frequência à hiperidrose.

Quase sempre a disidrose involui em uma a três semanas, mas pode se tornar crônica. O quadro clínico, geralmente, é caracterizado pelo acometimento simétrico e bilateral, mais frequentemente das mãos do que dos pés. Na fase aguda, as vesículas apresentam conteúdo líquido incolor e são

localizadas, preferencialmente, nas superfícies laterais e dorsais dos dedos. Elas podem ser mais ou menos dolorosas, principalmente quando estão infectadas por bactérias. A coceira está quase sempre presente e pode ser dolorida, sendo aliviada com a descompressão das vesículas ou bolhas por perfuração ou incisão. Quando houver lesão da região plantar, o exame micológico para a procura de origem fúngica se faz necessário. O quadro clínico pode se tornar crônico com descamação, aumento da espessura da pele e fissuras na região palmar ou plantar impedindo as atividades profissionais.

**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 / manejo 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 e cuidador, que precisa ser capacitado para tal. Consiste na terapia medicamentosa e não-medicamentosa, e inclui cinco componentes principais: educação sobre diabetes, insulinoterapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercícios físicos.

Pacientes com DM1 têm deficiência absoluta de insulina endógena, razão pela qual a insulinoterapia exógena é obrigatória no tratamento. A insulinoterapia 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 insulinoterapia 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 principal objetivo da insulinoterapia 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.

O manejo medicamentoso para o controle glicêmico adequado em pacientes portadores de DM em uso de insulina, ***independentemente do seu tipo***, passa pelo trabalho coordenado entre a equipe de saúde, paciente e familiares, o qual é indispensável para o controle da doença e prevenção das

complicações agudas e crônicas, seja com o uso de qualquer tipo de insulina, convencional ou análoga.

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 / cuidador, ou seja, o resultado é diretamente dependente da efetiva adesão regular e contínua do paciente a longo prazo.

O programa de educação / assistência aos 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 regular da glicose é ferramenta essencial para atingir um bom controle do DM sem hipoglicemia significativa. A monitorização intensiva da glicose é necessária e recomendada para o manejo do DM1 em todas as idades, pois está associada a uma maior probabilidade de atingir metas glicêmicas, melhora do controle glicêmico e menor risco de cetoacidose diabética.

Estratégias de automonitorização glicêmica (AMG) estão indicadas para todos os pacientes com diabetes mellitus. O automonitoramento glicêmico é essencialmente realizado através da medição diária da glicemia de jejum, pré e pós-prandiais, e da hemoglobina glicada (HbA1c), essa última realizada

idealmente a cada três meses, até alcance de controle glicêmico satisfatório. A partir do momento em que se alcança um controle satisfatório, a realização da HbA1c pode ser semestral, se persistir com o controle glicêmico alcançado.

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 do tratamento farmacológico (doses de insulina), uma vez que apontam os momentos no decorrer do dia em que ocorre falta ou excesso de ação da insulina.

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 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 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 os ajustes das doses de insulina.

Existem hoje vários tipos de insulina disponíveis para o tratamento de diabetes e elas se diferenciam principalmente pelo tempo que começam a agir e pelo tempo em que ficam ativas no corpo.

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)			

Fonte: Diretriz SBD 2022. DOI: 10.29327/557753.2022-5

As insulinas análogas de ação prolongada e ultrarrápida são compostos sintéticos resultantes de mudanças estruturais na molécula de insulina convencional humana, obtidas a partir da tecnologia do DNA recombinante, com o objetivo de ajustar a duração do efeito e diminuir a variação intra-individual.

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 diferenciados de absorção / ação.

A insulinoterapia intensiva (insulina basal + bolus prandial e bolus de correção), seja por (múltiplas doses de insulina (MDI) ou sistema de infusão contínua de insulina (SICI), constitui a terapêutica fundamental desde as fases iniciais da doença, em todas as idades.

As insulinas podem ser utilizadas em esquema de uso basal (para manutenção dos níveis de glicose sanguínea dentro do limite de normalidade ao longo do dia) ou prandial (para manutenção dos níveis de glicose sanguínea dentro do limite de normalidade no período de alimentação). As insulinas basais são representadas pela insulina de ação intermediária (insulina humana NPH) e insulinas análogas de ação prolongada (glargina, detemir e degludeca). As insulinas de ação prandial incluem as insulinas lispro, asparte, glulisina e insulina humana regular, as quais são administradas nas refeições ou quando há necessidade de rápida correção dos níveis de glicose no sangue.

Em geral, a dose total diária inicial de insulina para pessoas com DM1 e diagnóstico recente, ou logo após episódio de cetoacidose diabética, varia de 0,5 a 1 unidade por quilograma por dia (UI/kg/dia). Esta dose depende da idade, peso corporal, estadiamento puberal, tempo de duração da doença, estado do local de aplicação de insulina, do número e da regularidade das refeições, do automonitoramento, da HbA1c pretendida, do tipo, frequência e intensidade das atividades físicas e das intercorrências (infecções e dias de doença).<sup>1</sup>

**Insulina Glargina:** Nomes comerciais (Basaglar®, Glargilin®, Lantus®, Toujeo®). É uma insulina análoga de ação prolongada, possui indicação aprovada na ANVISA para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 e 2 em adultos que necessitam de insulina basal (ação prolongada) para o controle da hiperglicemia. As insulinas Basaglar®, Lantus® e Glargilin® são também indicadas para crianças com 02 anos de idade. Há recomendação de não administrar por via intravenosa ou em uma bomba de insulina, a insulina Basaglar® e Lantus®, devido ao aumento do risco de hiperglicemia grave.<sup>9</sup>

As evidências atualmente disponíveis sobre a eficácia e segurança das

insulinas análogas de ação prolongada, incluindo a glargina, mostram que a insulina glargina demonstrou eficácia e efetividade discretas em relação à insulina NPH, considerando que a alteração dos níveis de HbA1c variou entre 0,33 a 0,40%. Deve-se ponderar estes resultados, uma vez que a diferença mínima clinicamente relevante para HbA1c estabelecida pela Canadian Optimal Medication Prescribing and Utilization Service (COMPUS) é entre 0,7% e 1%.<sup>9</sup>

*“Evidência clínica sobre a efetividade da insulina glargina com dados brasileiros demonstrou uma redução discreta na Hb1Ac (entre 0,23 e 0,31%) e um pequeno número de pacientes obteve o controle glicêmico (entre 24 e 30%). Com relação a qualidade de vida, não foi identificada correlação entre o tipo de insulinoterapia, insulina glargina ou NPH, e a qualidade de vida relacionada a saúde do paciente com DM1”.*<sup>9</sup>

As insulinas análogas de ação prolongada / ultraprolongada demonstram benefício clínico modesto (não se observa diferença estatisticamente significativa em relação aos níveis de HbA1c), sendo o seu efeito mais proeminente para o controle da hipoglicemia grave e noturna. A literatura médica sugere redução dos episódios de hipoglicemias, especialmente as de maior gravidade.

Até o momento não estão disponíveis na literatura médica estudos de relevância de longo prazo ou que avaliem desfechos ditos primordiais (mortalidade, eventos cardiovasculares) de insulinas análogas de ação prolongada comparativamente à insulina humana NPH.

Insulina **Novorapid**® (insulina asparte 100 UI/mL): insulina de ação ultrarrápida, a dose é individualizada e determinada de acordo com as necessidades do paciente em regime basal-bolus com a utilização concomitante de insulina de ação intermediária ou de ação prolongada. A insulina asparte quando indicada, deve ser usada imediatamente antes da refeição, ou quando necessário logo após a refeição, por administração subcutânea.

A insulina asparte é a insulina análoga na qual foram adicionados dois

excipientes (L-arginina e niacinamida), sendo a L-arginina como agente estabilizador, enquanto a niacinamida é responsável pela absorção inicial acelerada após administração subcutânea. Com isso, há alteração das características farmacocinéticas com potencial de mimetizar melhor a secreção/ação da insulina endógena prandial.

As alterações estruturais moleculares conferem às insulinas análogas uma absorção inicial mais rápida e menor tempo de ação. Esse comportamento diminuiria o risco de hipoglicemias pós-prandiais tardias, o que estaria atribuído ao uso de insulina humana regular.

Quando se comparam insulinas análogas de mesmo perfil entre si observa-se não haver diferenças significativas nos desfechos estudados, existe equivalência em eficácia e rapidez de ação entre os três tipos de insulinas análogas de ação rápida / ultrarrápida existentes. De maneira semelhante ao observado para as insulinas análogas de ação prolongada, nenhum estudo demonstrou maior benefício sobre os desfechos em longo prazo, ou que avaliassem desfechos ditos primordiais para insulinas análogas de ação ultrarrápida em comparação à insulina humana regular.

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 100UI/mL) e insulinas análogas (ação prolongada e ação rápida 100UI/mL)*, que permitem a realização de insulinoterapia intensiva exógena através da terapia basal-bolus com MDI. O Protocolo do SUS para o tratamento do DM1 não prevê representante específico dos análogos de insulina de ação rápida/ultrarrápida ou prolongada.

As insulinas análogas de ação rápida / ultrarrápida e prolongada / ultraprolongada, foram incorporadas ao SUS para tratamento do DM1, sob indicação específica / conforme critérios de inclusão / manutenção previstos em protocolo, vide Portaria nº 10, de 21 de fevereiro de 2017; Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019; e Portaria SAES/SCTIE Nº 17, de 12 de novembro de 2019.

Os análogos de insulina de ação rápida / ultrarrápida foram incluídos no

PCDT de DM1 do SUS, porque reduzem o risco de hipoglicemias noturnas, e o risco de hipoglicemias graves em pessoas com DM1, quando comparados à insulina humana regular.<sup>1</sup>

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, demonstrando obtenção de maior eficácia / benefício com o uso específico de insulinas análogas.

Na saúde suplementar, considerando o Parecer Técnico nº 29/GEAS/GGRAS/DIPRO/2018, o Parecer Técnico nº 21/GEAS/GGRAS/DIPRO/2019 e as diretrizes de utilização previstas na RN nº 465/2021, 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 de medicamentos para uso ambulatorial domiciliar.

A obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA, está prevista apenas para o tratamento oncológico domiciliar, e o fornecimento de medicamentos prescritos durante o período de internação domiciliar, caso o oferecimento de internação domiciliar conste em aditivo contratual acordado ou quando por livre iniciativa, a operadora oferecer a internação domiciliar em substituição à internação hospitalar (art. 12, inciso II, alíneas “d” e “g”, da Lei n.º 9.656/1998, c/c art. 13, da RN n.º 465/2021).

**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, com o desenvolvimento de testes que avaliam o controle glicêmico em longo prazo, como a HbA1c, e 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.

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 está disponível na saúde suplementar e no SUS. O sistema é composto de um sensor e um aparelho 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, podendo 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. Portanto, o sistema não dispensa a participação ativa do usuário para a captação dos dados. Por maior praticidade que os dispositivos possam trazer, é importante que todos os pacientes em uso do sistema FGM, também recebam educação em diabetes e orientações para a interpretação dos dispositivos.

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 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).

É importante ressaltar que assim como o uso do glicosímetro capilar, o uso do sistema FreeStyle Libre® não dispensa a participação ativa / supervisão de um adulto para o monitoramento glicêmico da criança a curto e longo prazo.

Um grande benefício gerado pelo sistema FGM é o fato dessa modalidade não requerer punção capilar a cada medida da glicemia, representando maior comodidade para o paciente. Porém, o sistema FGM não se constitui na única modalidade eficaz de monitoramento glicêmico. 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 grau de certeza satisfatório, que esses benefícios existem, bem como avaliar qual o real impacto clínico do uso do novo dispositivo com sistema FGM a longo prazo.

O SUS disponibiliza todos os insumos necessários para a automonitorização da glicemia capilar (AMGC) através da aferição capilar de glicose, ofertando o aparelho glicosímetro, as tiras reagentes e as lancetas, que são os 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, *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. Uma importante limitação da AMGC é a necessidade de várias punções para obter sangue capilar da 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 novas tecnologias requeridas.

Até o momento não há uma conclusão clara sobre a superioridade do uso do FreeStyle Libre® em relação ao monitoramento através da glicemia capilar. As evidências científicas disponíveis não são conclusivas em relação à sua efetividade no controle a longo prazo e redução de lesões em órgãos-alvo

relacionados à diabetes mellitus. Existem informações divergentes sobre a eficácia do uso do FreeStyle Libre® para o controle a longo prazo e redução de lesões em órgãos-alvo relacionados à diabetes mellitus.

A evidência científica disponível, não permite afirmar que o sistema 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).

*“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 existente 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 a substituição da monitorização periódica capilar (disponível na rede pública) pela contínua de leitura intermitente (FreeStyle Libre® não disponível na saúde pública e suplementar) para todos os pacientes. O que é possível concluir a partir dos estudos existentes, é que se observa 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 estudar / 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.

Embora o sistema FreeStyle Libre® possa oferecer benefícios potenciais em relação ao automonitoramento capilar da glicose, sua eficácia e segurança ainda são objeto de estudo e avaliação, e seu uso deve ser considerado caso a caso, levando em consideração as recomendações clínicas e as condições individuais de cada paciente. O uso do sistema, não dispensa a participação ativa de um adulto no monitoramento glicêmico de criança diabética.

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 de gestantes e crianças de até 7 anos.

As recomendações atuais indicam que para crianças, o monitoramento contínuo da glicose em tempo real, pode ser considerado em casos de hipoglicemias graves frequentes, situações de consciência de hipoglicemia prejudicada ou incapacidade da criança em reconhecer ou comunicar sintomas de hipoglicemia. Não ficou demonstrada que essa é a condição / situação da paciente requerente.

O tratamento do DM1 é dinâmico, requer efetiva e constante adesão do paciente. O uso de nenhum tipo específico de insulina e/ou 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.

No **caso em tela**, não ficou demonstrado insucesso / refratariedade à alternativa protocolar de monitoramento glicêmico capilar regularmente disponível na rede pública, tanto é que foi requerido o fornecimento de quantidade de lancetas e fitas para a realização de 06 (seis) aferições de glicemia capilar por dia, quantitativo suficiente para a realização de um

monitoramento glicêmico satisfatório. Não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do sistema FreeStyle Libre® como modalidade substituta para a realização do monitoramento glicêmico.

Apesar das insulinas análogas de longa ação e de ação ultrarrápida estarem disponíveis na rede pública sob protocolo, no caso em tela, também não ficou demonstrada a necessidade / imprescindibilidade de substituição da insulina humana NPH e regular pelas insulinas análogas requeridas.

A paciente e seus familiares têm indicação de assistência multidisciplinar com educação para o manejo do diabetes mellitus, envolvendo medidas farmacológicas e não farmacológicas, para melhor orientação / capacitação, adesão e potencialização do resultado terapêutico a longo prazo.

#### **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) 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/tratamento-do-diabetes-mellitus-tipo-1-no-sus/>

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

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

9) Relatório de Recomendação nº 783 de novembro/2022 - CONITEC. Alteração das Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I.

[https://docs.bvsalud.org/biblioref/2023/05/1434914/20221206\\_relatorio\\_insulinas\\_analogas\\_acao\\_prolongada.pdf](https://docs.bvsalud.org/biblioref/2023/05/1434914/20221206_relatorio_insulinas_analogas_acao_prolongada.pdf)

10) 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>

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

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

12) Secretaria Municipal de Saúde Assistência Farmacêutica. Anápolis, Goiás.

[https://www.anapolis.go.gov.br/anexos/saude/2023\\_02\\_15/Anexo\\_II.pdf](https://www.anapolis.go.gov.br/anexos/saude/2023_02_15/Anexo_II.pdf)

13) Orientações para Acesso: Programa de Monitorização Contínua de Glicose na SES/DF. Atualizado em 26/10/2023.

<https://www.saude.df.gov.br/orientacoes-para-acesso>

14) Disidrose. Sociedade Brasileira de Dermatologia.

<https://www.sbd.org.br/doencas/disidrose/>

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

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

#### **V – DATA:**

11/04/2024

NATJUS – TJMG