

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara da Infância e Juventude

COMARCA: Uberaba

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 02 anos

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E10.9

PEDIDO DA AÇÃO: Insulinas análogas Tresiba® (insulina degludeca de ação ultraprolongada) e Fiasp® (insulina asparte ação ultrarrápida) + aparelho FreeStyle® libre

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica farmacológica e modalidade de monitoramento glicêmico específico, para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1 (DM1).

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0003713

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicita parecer técnico acerca da viabilidade do tratamento requerido pelo autor e fornecimento dos materiais detalhados em relatório médico.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 estabelecido em 22/08/2022, em função de quadro de cetoacidose diabética moderada. Consta que foi inicialmente foi instituído tratamento farmacológico com o uso de insulina humana NPH e regular, que porém, o paciente evoluiu com grande variabilidade glicêmica. Em virtude desse fato, optou-se pela substituição das insulinas convencionais, pelo uso das insulinas análogas Tresiba® (degludeca - ação prolongada) 5 unidades/dia, e Fiasp® (asparte - ação ultrarrápida) dose conforme glicemia capilar e consumo de carboidratos em cada refeição.

Foi também indicado o uso do sistema FreeStyle® para a realização do monitoramento glicêmico do paciente.

É importante ressaltar que não foram apresentados os dados do

histórico de evolução do paciente, tais com os resultados do monitoramento glicêmico, referentes à variabilidade glicêmica relatada no relatório apresentado.

O monitoramento glicêmico está indicado para todos os pacientes com diabetes mellitus. O controle glicêmico pode ser avaliado por glicemias capilares de jejum e pós-prandiais e pela HbA1c. As glicemias capilares 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 sua ação.¹

A HbA1c é utilizada para avaliar o controle glicêmico em médio e longo prazo, refletindo os últimos três meses de controle glicêmico. Deve-se fazer a medida da HbA1c no início do tratamento e a cada três meses, podendo ser realizada apenas semestralmente para aqueles pacientes com controle adequado.¹

Em crianças, a hipoglicemia noturna é comum, com incidências relatadas de até 47%. Os sintomas podem ser sutis e incluem pesadelos, sono inquieto e ao despertar, dor de cabeça, confusão ou alterações de comportamento. A diminuição da liberação de hormônios contrarreguladores durante o sono pode contribuir para a hipoglicemia noturna.

O protocolo do SUS para o tratamento do diabetes mellitus, que foi elaborado em parceria com a SBD (Sociedade Brasileira de Diabetes), estabelece que para a inclusão e manutenção dos pacientes no protocolo para acesso às insulinas análogas, o paciente deve demonstrar de forma documentada a variabilidade glicêmica, com a presença de hipoglicemias graves. As insulinas análogas são adquiridas pelo Ministério da Saúde, no sistema de pregão eletrônico por classe terapêutica.

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 diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1) é uma doença autoimune, poligênica, decorrente de destruição das células β 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.

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.

A abordagem do paciente com diabetes mellitus *requer a adoção de diversas práticas multidisciplinares, desde o diagnóstico até a integralidade do cuidado*. O Tratamento integral da população diabética gera alto impacto no orçamento do sistema público e suplementar de saúde. O tratamento do diabetes mellitus é complexo em sua prescrição e execução, consistindo em terapia medicamentosa e não-medicamentosa.

O principal objetivo da terapia medicamentosa é normalizar os parâmetros metabólicos, como a glicemia, para reduzir o risco de complicações a longo prazo. Para pacientes com DM1, a estratégia

medicamentosa consiste na administração de uma quantidade suficiente de insulina exógena para obter normoglicemia, sem induzir hipoglicemia.

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 de três modalidades de intervenções: estratégias educacionais (educação em saúde, alimentação e atividade física), estratégias de automonitorização e estratégias farmacológicas.

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, é diretamente dependente da efetiva adesão regular e contínua do paciente a longo prazo.

O plano de tratamento deve enfatizar medidas que conduzam à mudança de estilo de vida. O plano alimentar e a prática regular de atividades físicas, são ainda fundamentais para a terapêutica não medicamentosa do diabetes mellitus tipo 1 e 2, e exigem participação ativa do paciente e familiares. Existem comprovadas evidências do impacto do tratamento não medicamentoso na melhoria de parâmetros importantes, como a redução da hemoglobina glicada.

O objetivo primordial no tratamento do diabetes mellitus é a obtenção de níveis glicêmicos tão próximos do normal quanto possível alcançar na prática clínica. A meta para todos os indivíduos com diabetes é de HbA1c < 7,0%, para prevenção de complicações microvasculares, desde que não incorra em hipoglicemias graves e frequentes. O controle glicêmico otimizado

atrasa e/ou impede o desenvolvimento das complicações agudas e crônicas do DM.

No tratamento medicamentoso do DM1, a insulinoterapia intensiva deve ser instituída precocemente a partir do diagnóstico, e constitui-se na terapêutica fundamental desde as fases iniciais da doença em todas as idades. A estratégia de eleição para a insulinoterapia intensiva é o esquema basal-bolus (múltiplas doses/dia).

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; a medida que a aderência ao tratamento aumenta, a hemoglobina glicada (HbA1c) diminui, refletindo uma glicemia média mais estável, e conseqüentemente, menores riscos de complicações agudas e/ou crônicas, tais como “problemas neurológicos graves irreversíveis” e “maior risco para complicações cardiovasculares futuras.*

A adesão ao tratamento é um fator fundamental para o sucesso do tratamento das pessoas com diabetes. Recomenda-se reforçar esse aspecto, em conjunto com a família e identificar possíveis barreiras que impeçam a adesão. O controle adequado da doença está relacionado a diversos fatores e inclui o entendimento da família acerca do DM1.¹

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.

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.

TIPO	NOME	INÍCIO	PICO	DURAÇÃO
Insulinas Basais				
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
Insulinas Prandiais				
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
Insulinas Pré-Misturadas				
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

A insulino terapia 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).¹

O tratamento do DM é dinâmico, requer efetiva e constante adesão do paciente. Nenhum tipo de insulina (convencional ou análogas) será mais eficaz, se não for acompanhada das medidas terapêuticas não farmacológicas de controle dietético e atividade física regular. O resultado satisfatório é sempre fruto do conjunto de intervenções multidisciplinares adotadas conjuntamente.

A hipoglicemia, mais comum em pacientes com diabetes tipo 1 (DM1), é uma grande barreira para alcançar um bom controle glicêmico. O objetivo do tratamento do DM1 é manter uma baixa variabilidade glicêmica, ou seja, com glicemias dentro da meta de tratamento, com poucos episódios de hiperglicemia e às custas de um mínimo possível de hipoglicemias, principalmente as consideradas graves.

Existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Diabetes Mellitus tipo 1 na rede pública - SUS, com oferta de insulina humana convencional, insulinas análogas e insumos para a aplicação da insulina, além de aparelho (glicosímetro) e insumos para o monitoramento da glicemia capilar, propiciando oferta de condutas terapêuticas protocolares em conformidade com as diretrizes científicas atuais.

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).

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 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.¹

Insulina Tresiba® (Degludeca 100 UI/mL): Insulina análoga basal de ação ultraprolongada. O análogo degludeca é formado pela modificação da insulina humana por acetilar DesB30 no grupo e-amino de LysB29 com ácido hexadecadioico via um ligante g-L-glutamato. A insulina degludeca deve ser administrada por via subcutânea uma vez ao dia, em qualquer hora do dia. Embora possibilite flexibilidade do horário de aplicação em ocasiões quando

não for possível usar a degludeca no mesmo horário do dia, ela deve preferencialmente ser aplicada no mesmo horário todos os dias. A degludeca apresenta meia vida maior que 24 horas (até 42 horas). A dose deve ser ajustada de acordo com a resposta individual. É aprovada para uso em maiores que 1 ano de idade.

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 Fiasp® (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 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.

O Protocolo do SUS para o tratamento do DM1 não prevê representante específico dos análogos de insulina de ação rápida/ultrarrápida ou prolongada. No SUS estão disponíveis as insulinas convencionais humanas NPH e regular 100 UI/mL, insulina análoga de ação rápida 100UI/mL, e insulina análoga de ação prolongada 100UI/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, demonstrando obtenção de maior eficácia / benefício com o uso específico de insulinas análogas.

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 controle da glicemia, com o desenvolvimento de testes que avaliam o controle glicêmico em longo prazo, como a glicohemoglobina (HbA1c), os métodos que detectam flutuações da glicemia ao longo do dia, como: a automonitorização da glicemia capilar e o dispositivo / sistema de monitoramento contínuo de glicose em líquido intersticial (SMCG), 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 aparelho requerido FreeStyle® Libre consiste de um dispositivo de monitoramento contínuo da glicose de leitura intermitente, composto por um sensor e um leitor. É um aparelho que mede a glicose no tecido intersticial subcutâneo. O dispositivo não requer a perfuração da polpa digital a cada medida da glicemia capilar, refletindo em maior comodidade para o paciente. É produzido pelo laboratório ABBOTT, está disponível de forma não uniforme no SUS, e indisponível na saúde suplementar.

O leitor do aparelho captura as informações de um sensor, um pequeno filamento estéril e flexível com 5 mm de comprimento que é inserido sob a pele, dura até 14 dias, é resistente a água, e pode ser usado durante o banho, piscina e exercícios. O sensor mede intermitentemente os níveis de glicose do líquido intersticial, (que se correlaciona bem com a glicose plasmática, embora com um atraso de 10 a 15 minutos quando os valores de glicose no sangue estão mudando rapidamente), e armazena os dados das 24 horas do dia. 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.

Existem limitações das novas metodologias que devem ser consideradas: a diferença fisiológica existente entre os valores de glicemia capilar e do líquido intersticial; 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 a intersticial. *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.* Nesses casos, é indicada a análise da glicemia capilar pela metodologia

convencional, dando preferência para este último dado.¹

Os dados são apresentados ao usuário após registros do seu sensor FreeStyle® Libre 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 com SMCG recebam educação em diabetes e orientações da interpretação dos dispositivos.

O aparelho FreeStyle® Libre e seu sensor correspondente, não se configuram como imprescindíveis e/ou substitutos para todos os pacientes, para a realização da automonitorização glicêmica, convencionalmente realizada através do teste glicêmico no sangue capilar, por meio do uso do aparelho glicosímetro (regularmente disponível).

O SUS disponibiliza os insumos necessários para a automonitorização 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 / cuidador fazer as verificações do seu nível de glicose no sangue ao longo do dia, quantas vezes forem necessárias, com os dispositivos específicos para essa finalidade. Uma importante limitação dessa modalidade de AMGC, é a necessidade de obter sangue capilar na polpa digital a cada medida.

“O desenvolvimento da AMGC revolucionou o manejo do DM. Esse método é bastante útil na avaliação do controle glicêmico, de modo complementar a dosagem de HbA1c, permitindo aos próprios pacientes identificarem a glicemia capilar (GC) em diversos momentos do dia e corrijam rapidamente picos hiperglicêmicos ou episódios de hipoglicemia”¹. “Atualmente, a AMGC é preconizada a pacientes com todos os tipos de diabetes em uso de insulina”¹.

A frequência da aferição da glicemia capilar no monitoramento 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 e/ou do cuidador para o autocuidado, podendo ser ajustada a qualquer momento.

Apesar de que alguns protocolos municipais ou estaduais, disponibilizem a metodologia de monitoramento do sistema FreeStyle Libre® para pacientes com DM1, até o momento a evidência científica disponível não permite afirmar que o sistema / aparelho FreeStyle Libre® seja mais efetivo que o convencional glicosímetro 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”.*¹

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 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 para todos os pacientes a substituição da monitorização periódica capilar pela

contínua de leitura intermitente (FreeStyle Libre®). 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 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 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.

Embora o 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 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.

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.

Considerando todo o exposto acima, na documentação apresentada, não ficou demonstrado / esclarecido de forma clara, insofismável e meticulosa, com base nas melhores evidências científicas atuais disponíveis, insucesso / refratariedade às alternativas terapêuticas protocolares regularmente disponíveis na rede pública.

Não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico das insulinas análogas requeridas e do sistema de monitoramento glicêmico (FreeStyle Libre® - isCGM) em substituição ao monitoramento realizado através de glicemia capilar. Não é possível afirmar que as insulinas análogas e a tecnologia de monitoramento específico prescritos, constituem-se na única alternativa eficaz para o tratamento e monitoramento glicêmico do paciente.

O paciente e familiares têm indicação de assistência multidisciplinar com educação para o diabetes, envolvendo medidas farmacológicas e não farmacológicas, para melhor 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) 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.

https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/resumidos/pcdt_resumido_diabetesmellitus_tipo1.pdf

3) Cadth Issues in Emerging Health Technologies. *Flash Glucose Monitoring System for Diabetes.*; 2017.

4) Langendam M, Luijf YM, Hooft L, DeVries JH, Mudde AH, Scholten RJ. Continuous glucose monitoring systems for type 1 diabetes mellitus. In: Langendam M, ed. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2012.

5) Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro Portaria nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, *Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus.*

6) Resolução-RE nº 735, de 21 de março de 2019. Diário Oficial da União.

7) Diabetes, saiba o que o SUS oferece.

<http://www.saude.mg.gov.br/ajuda/story/6656-diabetes-saiba-o-que-o-sus-oferece-para-controle-e-tratamento-da-doenca>

8) Portaria nº 10, de 21 de fevereiro de 2017 e Portaria SCTIE/MS nº 19 de 27/03/2019, tornou pública as decisões de incorporar insulina análoga de ação rápida e prolongada para o tratamento de casos específicos/selecionados de pacientes com diabetes mellitus tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Portaria SCTIE/MS nº 167 de 05 de dezembro de 2022.

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

10) Nota Técnica nº 169/2022-CGAFB/DAF/SCTIE/MS. Assunto: “Atualização sobre distribuição e critérios sugeridos para dispensação das canetas aplicadoras de insulina humana NPH (Insulina Humana NPH 100 UI/mL, tubete de 3 mL), insulina humana regular (Insulina Humana Regular 100 UI/mL, tubetes de 3 mL) e agulhas de aço inoxidável para caneta aplicadora”.

11) Tabela de Perfil Glicêmico. Prefeitura Municipal de Ribeirão Preto.

<https://www.ribeiraopreto.sp.gov.br/portal/pdf/saude-p-54202104.pdf>

12) Conceito de Urgência / Emergência. Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) nº 1.451, de 1995. Lei nº 9.656/1998. Portaria nº 354 de 10 de março de 2014.

13) CONITEC, Chamada Pública sobre insulinas análogas tratamento do diabetes tipo 1 - até 15/04/2022.

<https://www.forumdcnts.org/post/conitec-insulinas-analogas>

14) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Dispensação de Insulinas Análogas de Ação Prolongada e Ultra rápida. Email: saude@saude-rioclaro.org.br Prefeitura de Rio Claro.

https://www.saude-rioclaro.org.br/assistencia_farmaceutica/Protocolo%20dispensacao%20de%20analogos%20de%20insulina%20-2021.pdf

15) Portaria Nº 19, de 27 de março de 2019. Torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2019/prt0019_29_03_2019.html

16) Parecer Técnico nº 29/GEAS/GGRAS/DIPRO/2018; Parecer Técnico nº 21/GEAS/GGRAS/DIPRO/2019; Diretrizes de Utilização previstas na RN nº 465/2021.

17) Avaliação da Eficácia e Segurança da Insulina Degludeca Comparada às Insulinas Glargina e Detemir.

https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/icict/39093/Beatriz_Santos_etal.pdf?sequence=2&isAllowed=y

18) Nota Informativa Nº 9/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS.

<https://conasems-ava-prod.s3.sa-east-1.amazonaws.com/institucional/orientacoes/nota-informativa-9-2023-informacao-sobre-analogos-de-insulina-1-1680641737.pdf>

V – DATA:

14/03/2024

NATJUS – TJMG