

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. José Honório de Rezende

**PROCESSO Nº.:** 50023392920238130024

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

**COMARCA:** Belo Horizonte

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** MLPRS

**IDADE:** 08 anos

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** E10

**PEDIDO DA AÇÃO:** Aparelho FreeStyle® Libre + insumos

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção de metodologia específica, sistema intermitente de monitoramento contínuo de glicose em líquido intersticial, substituta à alternativa convencional de monitoramento através da glicemia capilar, regularmente disponível na rede pública – SUS

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 50787

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2023.0003553

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Apresentar parecer técnico acerca da viabilidade do tratamento requerido pela Requente.

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 em insulino terapia intensiva, apresentando labilidade da glicemia e episódios de hipoglicemias frequentes, tendo apresentado um episódio de crise convulsiva devido a hiperglicemia na madrugada.

Os relatórios apresentados vieram desacompanhados de elementos técnicos objetivos, como por exemplo, o histórico dos resultados do monitoramento glicêmico diário da paciente, exigido / necessário quando da realização de insulino terapia intensiva. Os resultados deveriam ter sido apresentados, quer tenham sido obtidos através da coleta de glicemia capilar

ou do uso do aparelho requerido. Conforme no item 9 do relatório médico para judicialização do acesso à saúde, consta que a paciente já fez uso do aparelho Libre com boa resposta e melhora da glicemia.

No entanto, os exíguos valores de exames de glicemia que foram apresentados, não corroboram com a argumentação apresentada nos relatórios.

Dia 10/02/21 – 159 mg/dl

Dia 03/03/22 – 310 mg/dl

Dia 23/03/22 – 281 mg/dl

Dia 28/09/22 – 192 mg/dl

**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 de saúde. O tratamento do diabetes mellitus consiste na 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. Para pacientes com DM1, a estratégia medicamentosa consiste na administração de uma quantidade suficiente de insulina exógena para obter normoglicemia, sem induzir hipoglicemia.

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.

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 do diabetes mellitus consiste na 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.

A probabilidade de sucesso no tratamento do diabetes 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 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. 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. 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.

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.*

*Existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Diabetes Mellitus tipo 1 na rede pública, com oferta de insulina convencional e INSULINAS análogas, além de aparelho e insumos para monitoramento da glicemia capilar, propiciando oferta de condutas terapêuticas protocolares em conformidade com as diretrizes científicas atuais.*

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

Líquido intersticial.

### Aparelho requerido



### Fornecido pelo SUS



Obs.: Fotos meramente ilustrativas.

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 (intermittently scanned continuous glucose monitoring - is-CGM), 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, produzido pelo laboratório ABBOTT, não disponível no SUS. O dispositivo / sistema não requer a perfuração da polpa digital a cada medida da glicemia capilar, refletindo em maior comodidade para o paciente.

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.<sup>1</sup>

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 da automonitorização convencional (teste glicêmico no sangue capilar por meio do uso de glicosímetro) para todos os pacientes.

Como alternativa, 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 fazer 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 da 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”<sup>1</sup>.  
“Atualmente, a AMGC é preconizada a pacientes com todos os tipos de diabetes em uso de insulina”<sup>1</sup>.*

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 no sistema público de saúde. 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 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. Segue ao final da nota, modelo de relatório de perfil de monitoramento glicêmico capilar, sugerido pela prefeitura municipal de Ribeirão Preto - SP.

Considerando o exposto acima, **esse NATJUS conclui** que não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do aparelho requerido (FreeStyle® Libre - isCGM) em substituição ao automonitoramento através de glicemia capilar para a paciente. Não é possível afirmar que a tecnologia específica requerida, constitui-se na única alternativa eficaz para o monitoramento glicêmico da paciente.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019-2020. Aspectos gerais do tratamento de crianças e adolescentes com diabetes mellitus tipo 1.
- 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.
- 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 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.

9) American Diabetes Association – ADA a. Stanford of Medical Care in Diabetes 2019.

Disponível em [http://care.diabetesjournals.org/cotent/42/supplement\\_1](http://care.diabetesjournals.org/cotent/42/supplement_1)

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.

**V – DATA:**

16/05/2023

NATJUS – TJMG

