

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 1ª UJ - 2º JD

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0006927

IDADE: 22 anos

Sexo: feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E10

PEDIDO DA AÇÃO: FreeStyle Libre® (sensor - 01 unidade a cada 14 dias)

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como alternativa específica de modalidade de monitoramento glicêmico, não disponível na rede pública e suplementar de saúde.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informações acerca: I) do insumo pretendido, **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.** II) da patologia apresentada, **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.** III) bem como sobre o tratamento prescrito **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.** e IV) competência para fornecimento do medicamento. **R.: O elenco de medicamentos e insumos ofertados pelo SUS para pessoas com diabetes mellitus foi definido na Portaria MS/GM nº 2.583, de 10 de outubro de 2007 e, nos termos da Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006.**

O financiamento dos insumos complementares (seringas de insulina, tiras reagentes de glicemia capilar e lancetas) é de responsabilidade dos Estados, o DF e os municípios, sendo R\$ 0,50 por habitante/ano, para cada esfera: estado e município.

A Portaria N. 2583/2007: define que as pessoas com diabetes em uso de insulina terão direito a receberem seringas de insulina com agulha acoplada, tiras de glicemia capilar e lancetas para automonitorização da glicemia, sendo que os glicosímetros e lancetadores são em comodato. Compete aos municípios a aquisição, padronização e distribuição desses insumos de acordo com o respectivo protocolo municipal ou

estadual. O Quadro 1 resume os medicamentos e insumos disponíveis no Componente Básico, para Diabetes Mellitus.

Alguns Estados e Municípios da rede pública, possuem protocolos regionais que estabelecem critérios para a disponibilização do sistema de monitoramento contínuo requerido, como por exemplo:

Espírito Santo (ES)

1. Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo
2. Secretaria Municipal de Saúde de Vitória

Goiás (GO)

1. Secretaria Municipal de Saúde de Aparecida de Goiânia
2. Secretaria Municipal de Saúde de Rio Verde
3. Secretaria Municipal de Saúde de Anápolis
4. Secretaria Municipal de Saúde de Goiatiba

Minas Gerais (MG)

1. Secretaria Municipal de Saúde de São Lourenço
2. Secretaria Municipal de Saúde de Poços de Caldas
3. Secretaria Municipal de Saúde de Itanhandu
4. Secretaria Municipal de Saúde de Carmo de Minas
5. Secretaria Municipal de Saúde de Cruzília
6. Secretaria Municipal de Saúde de Passa Quatro
7. Secretaria Municipal de Saúde de Alfenas
8. Secretaria Municipal de Saúde de Santa Rita do Sapucaí
9. Secretaria Municipal de Saúde de Paraisópolis

Mato Grosso do Sul (MS)

1. Secretaria Municipal de Saúde de Dourados

Rio de Janeiro (RJ)

1. H Aeronáutica – Rio (2)
2. Bombeiros RJ
3. Secretaria Municipal de Saúde de Nova Friburgo

Rio Grande do Sul (RS)

1. Secretaria Municipal de Saúde de Carazinho

2. Secretaria Municipal de Saúde de Caxias do Sul

Santa Catarina (SC)

1. Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina (Hospital Infantil Joana de Gusmão)

São Paulo (SP)

1. Secretaria Municipal de Saúde de Limeira
2. Secretaria Municipal de Saúde de Atibaia
3. Secretaria Municipal de Saúde de Mairiporã
4. Hospital PIO XII (Barretos)
5. Secretaria Municipal de Saúde de São Caetano do Sul
6. Secretaria Municipal de Saúde de Taboão da Serra
7. Associação Birigui ADJ
8. Secretaria Municipal de Saúde de Vinhedo
9. Secretaria Municipal de Saúde de São Sebastião
10. Secretaria Municipal de Saúde de Iracemópolis
11. Secretaria Municipal de Saúde de Rio Claro
12. Secretaria Municipal de Saúde de Santana do Parnaíba
13. Secretaria Municipal de Saúde de São José da Bela Vista
14. Secretaria Municipal de Saúde de Cunha
15. Secretaria Municipal de Saúde de Ilha Bela

Paraná

Foz do Iguaçu – (ADIF)

<https://umdiabetico.com.br/conheca-as-cidades-brasileiras-que-fornecem-o-freestyle-libre-gratuitamente/>

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 (DM1) estabelecido em junho/2022, em tratamento farmacológico de insulinoterapia intensiva com o uso de insulinas análogas, através da aplicação de múltiplas doses dia (basal/bolus), sendo necessária a aferição da glicemia às refeições (em média 05 a 06 aferições dia), para realizar o cálculo das doses da insulina a ser aplicada.

Considerando o exposto acima, a médica assistente indicou o uso do sistema FreeStyle Libre® para a realização do monitoramento glicêmico. Consta que após o início do uso do sistema FreeStyle Libre®, a paciente obteve melhor controle da glicemia.

*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.*

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 Diabetes Mellitus 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 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.

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.

O esquema terapêutico deve ser individualizado de acordo com a disponibilidade de insulinas basal e prandial e com a idade, o peso corporal, o estágio puberal, o estilo de vida, a rotina individual, a duração e fase do diabetes, o estado do local de aplicação de insulina, a atividade física, as intercorrências e os hábitos alimentares de cada paciente. A prescrição envolve conhecimentos sobre os tipos de insulina, fator de sensibilidade, razão insulina/carboidrato, contagem de carboidratos, automonitorização glicêmica e manejo de insulina durante a atividade física e em situações de estresse.

Pacientes com DM1 têm deficiência absoluta de insulina endógena, razão pela qual a insulino terapia exógena é obrigatória no tratamento. A estratégia de reposição de insulina exógena, para pessoas com DM1, deve mimetizar a secreção fisiológica de insulina. Tradicionalmente, assume-se 50% da secreção como componente basal, ao longo de todo o dia, e os 50% restantes como componente prandial, em resposta às refeições. Deve-se usar insulinas basais para o componente basal, e insulinas prandiais para o componente prandial, preferentemente análogos de rápida ou ultrarrápida ação, com MDI ou SICI.

As necessidades diárias de insulina no DM1 podem ser estimadas a

partir do peso corporal, tipicamente variando entre 0,4 U/kg/dia a 1,0 U/kg/dia. Doses maiores podem ser requeridas durante a puberdade, gestação ou infecções. Habitualmente, o componente prandial é dividido em três a quatro bolus pré-prandiais por dia, com aplicação 30 minutos antes do início da refeição para a insulina humana regular, 20 minutos antes do início da refeição para os análogos rápidos e imediatamente antes da refeição para os análogos ultrarrápidos.

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.

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

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.

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.*

A automonitorização da glicemia capilar (AMGC) é preconizada para pacientes com todos os tipos de diabetes. A automonitorização 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.

Para atingir o controle da hemoglobina glicada - HbA1c, a medida da glicemia capilar domiciliar tem se tornado uma ferramenta essencial. O monitoramento glicêmico promove a redução do risco de hipoglicemias e amplia a compreensão sobre o efeito dos diversos alimentos, do estresse, das

emoções, das infecções, e dos exercícios sobre a glicemia. Além disso, o monitoramento glicêmico é útil no ajuste das doses de insulina a ser administrada em tempo real.

Sabe-se claramente que os indivíduos podem experimentar diferentes variações glicêmicas, com maior frequência de hipoglicemia e hiperglicemia, apesar da mesma média glicêmica, medida pela HbA1c. Os parâmetros indicados para avaliação glicêmica são a hemoglobina glicada A1c (HbA1c) e as glicemias capilares (ou plasmáticas) determinadas em jejum, nos períodos pré-prandiais, 02 horas após as refeições e ao deitar. A frequência diária do monitoramento glicêmico deve ser *sempre individualizada*, considerando as peculiaridades de cada paciente.

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.

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

A automonitorização da glicemia capilar (AMGC) é preconizada a pacientes com todos os tipos de diabetes. A frequência diária do monitoramento glicêmico deve ser *sempre individualizada*, considerando as peculiaridades de cada paciente. “*Para pacientes em tratamento intensivo, com múltiplas injeções de insulina ou sistema de infusão contínua, a AMGC deve ser feita no mínimo 4 a 6 vezes ao dia, geralmente antes e depois das refeições e ao deitar*”.¹

Nos últimos anos 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 convencional da glicemia capilar (AMGC) e o sistema de monitorização contínua de glicose em líquido intersticial (sistema flash de monitorização da glicose - flash glucose monitoring - SFMG), que juntos, trouxeram inúmeras outras formas de avaliar os padrões de glicose na 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 – SFMG). O sistema é produzido pelo laboratório ABBOTT, não 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 SFMG, 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 SFMG 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”.¹

“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”.¹

O aparelho FreeStyle Libre® e seu sensor correspondente, *não se configuram como imprescindíveis e/ou substitutos da automonitorização convencional* 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 SFMG é o fato dessa modalidade não requerer punção capilar a cada medida da glicemia,

representando **maior comodidade** para o paciente, principalmente para a criança. Porém, o sistema SFMG não se constitui na única modalidade eficaz de monitoramento glicêmico. Estudos de vida real demonstram que a utilização do SFMG resultou em redução na ocorrência de e no tempo em hipoglicemia.

Os estudos que avaliaram a satisfação ou qualidade de vida dos pacientes com DM tipo 1 ou 2 usando monitores com sistema SFGM 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 SFMG a longo prazo.

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 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”.*¹

Em relação a ocorrência de hipoglicemias, os estudos demonstram haver uma redução no tempo e no número de eventos de hipoglicemia noturna nos pacientes monitorados com SFMG comparados ao grupo AMGC. 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 ainda 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 relativa 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 da criança diabética, e da conferência da glicemia capilar em situações de inconsistências do sistema SFMG.

As diretrizes técnicas atuais consideram indicação preferencial para situações 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.

Considerando que até o momento os resultados dos estudos não revelam imprescindibilidade de uso específico do sistema SFMG para monitoramento glicêmico de todos os pacientes diabéticos, e o fato de que não há disponibilidade de recursos orçamentários para fornecimento generalizado de sistema SFMG para todos os pacientes diabéticos, a disponibilização da tecnologia específica em substituição à glicemia capilar convencional, deve seguir critérios técnicos de indicação e de manutenção de uso do sistema SFMG. A Sociedade Brasileira de Diabetes, publicou critérios de inclusão e manutenção através do Posicionamento SBD 01/2023.

Recomendação sobre a disponibilização do Sistema Flash de Monitoramento Contínuo de Glicose (SFMG)		
Critérios de Inclusão	Critérios de Manutenção	Critérios de Retirada
<p>Pessoas com qualquer tipo de Diabetes, incluindo gestantes, em uso de insulino terapia que apresente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pelo menos uma hipoglicemia grave documentada, ou; - Hipoglicemias noturnas registrada no último mês, ou; - Persistente mau controle, comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses de acordo com os critérios da HbA1c, ou; - Internações frequentes em decorrência de complicações agudas do Diabetes. <p>OBS: caso haja uma maior disponibilidade de recursos orçamentários, a SBD considera que todas as pessoas com Diabetes Mellitus tipo 1, independente dos critérios de inclusão supracitados, são elegíveis ao SFMG</p>	<p>Critério primário:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adesão ao monitoramento contínuo: Porcentagem de captura de dados do sensor igual ou acima de 70%, ou; <p>Critérios secundários (de acordo com o médico assistente), no mínimo em duas consultas consecutivas (em relação ao valor prévio à instalação do sensor):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Melhora do percentual ou frequência de episódios de hipoglicemias grave ou noturna, ou; - Melhora do Tempo no Alvo ("Time in Range") em pelo menos 5%, ou; - Redução mínima de 0,5% no valor da Hemoglobina Glicada (HbA1c) ou Indicador de Gerenciamento da Glicose (GMI), ou; - Redução de internações (se este for o critério de inclusão) em decorrência de complicações agudas do diabetes. <p>Considerar que os critérios acima são válidos na ausência de condições clínicas que possam promover ou contribuir para a glicemia fora das metas e não persistente (ex: corticoterapia).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Porcentagem de captura de dados do sensor < 70%, cujo resultados foram extraídos através da plataforma digital LibreView de gestão de dados, ou; - Pessoas que não atenderam aos critérios de manutenção.

Fonte: Posicionamento 01/2023, SBD.

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 efetivo controle dietético e atividade física regular. O resultado satisfatório do tratamento é sempre fruto do conjunto das intervenções multidisciplinares adotadas conjuntamente.

No **caso concreto**, não há elementos técnicos que permitam afirmar que o controle glicêmico inicial insatisfatório da paciente, seja decorrente da falta de uso do sistema de monitoramento específico prescrito / requerido. Não foram apresentados / identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do sistema FreeStyle Libre® como modalidade substituta à glicemia capilar, para a realização do monitoramento glicêmico. O que pode ser afirmado, é que a modalidade específica requerida, traz maior comodidade para os pacientes, e tende a gerar maior adesão ao

tratamento a longo prazo, devido ao fato de evitar a necessidade de várias punções digitais por dia, para a aferição da glicemia capilar.

Por fim, o diagnóstico de diabetes mellitus exige mudanças duradouras no estilo de vida. O 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/>

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/>

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/>

Dispensação de medicamentos e insumos para o tratamento do diabetes mellitus no SUS.

<https://diretriz.diabetes.org.br/dispensacao-de-medicamentos-e-insumos-para-o-tratamento-do-diabetes-mellitus-no-sus/?pdf=16683>

2) Insulinoterapia no diabetes mellitus tipo 1. Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes. 2021-2022; Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020.

<https://diretriz.diabetes.org.br/insulinoterapia-no-diabetes-mellitus-tipo-1-dm1/?pdf=5552>

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

<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

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

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://bvsms.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

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

<https://www.scielo.br/j/abem/a/PmWxCx6ShQ8GFTJ6RqJMcGv/?lang=pt&format=pdf>

15) 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.

16) 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.

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

17) 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

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

18) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Dispensação de Sistema de Infusão Contínua de Insulina e seus Insumos para Diabéticos Tipo 1.

chrome-

[extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://saude.es.gov.br/Media/esa/Consulta%20P%C3%Bablica/Protocolo%20SICI%20e%20insumos.pdf](https://saude.es.gov.br/Media/esa/Consulta%20P%C3%Bablica/Protocolo%20SICI%20e%20insumos.pdf)

19) Nota Técnica Monitorização Contínua da Glicose com o Sistema FreeStyle Libre®. Sociedade Brasileira de Diabetes.

https://profissional.diabetes.org.br/wp-content/uploads/2023/12/Posicionamento_SBD_01_2023.pdf

20) Complicações do diabetes e métricas de controle glicêmico, derivadas do monitoramento contínuo da glicose. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, Volume 107, Edição 6, junho de 2022, Páginas e2221–e2236,

<https://doi.org/10.1210/clinem/dgac034>

<https://academic.oup.com/jcem/article/107/6/e2221/6517532?login=false>

21) Impacto do Uso de um Sensor de Monitorização Instantânea de Glicose na Qualidade de Vida de Portadores de Diabetes Tipo 1. Monografia apresentada pela aluna Clara Simony de Sousa Santos ao Departamento de Medicina da Universidade Federal de Sergipe, como exigência parcial para a obtenção do grau de bacharel em medicina. Aracaju/Sergipe 2019.

https://ri.ufs.br/bitstream/riufs/14739/2/Clara_Simony_Sousa_Santos.pdf

V – DATA:

16/12/2024

NATJUS – TJMG