

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Carlos José Cordeiro

PROCESSO Nº.: 50274488220228130702

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Cível

COMARCA: Uberlândia

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: LRDM

IDADE: 39 anos

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E10

PEDIDO DA AÇÃO: Fornecimento de aparelho/sistema de monitorização contínua da glicose (SMCG) - FreeStyle® Libre e seus insumos, para automonitoramento glicêmico

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de metodologia específica para o automonitoramento glicêmico, substituta à alternativa convencional, regularmente disponível na rede pública – SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 21562

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0003007

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1 - Tendo em vista que a negativa da operadora de plano de saúde que figura como ré, no tocante ao fornecimento à paciente do material objeto do presente estudo, é fundado na ausência de previsão específica no rol das coberturas obrigatórias estabelecido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar, é possível afirmar que há indicação específica do seu emprego para o enfrentamento da patologia que a acomete? **R.: Não. Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

2 - Há comprovação da eficácia do material prescrito para a finalidade proposta? **R.: A alternativa requerida (SMCG) representa uma das ferramentas utilizadas para a automonitorização do metabolismo glicêmico.**

3 - Há alternativa terapêutica disponível cujo fornecimento conste do rol da

ANS, ou, ainda, de dispensação obrigatória pelo Sistema Único de Saúde?

R.: No SUS, está disponível aparelho e insumos para automonitorização através do método convencional (glicemia capilar). Na saúde suplementar, não consta no rol da ANS a previsão de fornecimento de ferramentas de monitorização glicêmica para uso ambulatorial domiciliar, quer seja através de metodologia convencional, ou através de sistema de monitorização contínua da glicose (SMCG).

4 - Há evidências da superioridade do tratamento prescrito sobre as eventuais alternativas terapêuticas? **R.: Não. A utilidade / superioridade do sistema de monitorização contínua da glicose (SMCG) no acompanhamento de pacientes submetidos à transplante simultâneo de rim/pâncreas, ainda carece de mais estudos. A evidencia científica atual, não permite afirmar superioridade.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1, que evoluiu com lesão renal, e foi submetida a transplante de pâncreas e rim. Evoluiu no pós-operatório com perda da função do pâncreas transplantado, sendo iniciada reposição com insulina exógena em baixa dose, e indicado monitoramento glicêmico através do aparelho FreeStyle® Libre (sistema de monitorização contínua da glicose em líquido intersticial), sob a justificativa que a paciente tem que realizar até 10 medições de glicemia capilar por dia, na tentativa de prolongar a vida útil do pâncreas transplantado.

Não foi apresentado o histórico com os resultados do monitoramento glicêmico da paciente, por ocasião da realização dos transplantes e após a introdução da insulina exógena.

O transplante de pâncreas e rim simultâneo (TPRS) assumiu na última década, importante papel no tratamento dos pacientes diabéticos. Segundo recomendações da Associação Americana de Diabetes, o transplante de pâncreas deve ser considerado uma terapia alternativa aceitável à terapia insulínica em pacientes diabéticos com doença renal terminal estabelecida ou

eminente em que se esteja planejando a realização de um transplante renal.

Os avanços em imunossupressão e o aprimoramento das técnicas cirúrgicas, têm melhorado os resultados de sobrevida dos pacientes e da função dos enxertos.

Falência do enxerto pancreático pode estar relacionada a fatores ligados ao doador, à manipulação cirúrgica do enxerto, ou ao receptor.

“A principal causa de perda do pâncreas é a rejeição. A autoimunidade também é cada vez mais reconhecida como uma causa de falha do enxerto”.¹²

“As diretrizes para o diagnóstico de rejeição de PTx foram atualizadas recentemente com implementação importante para a identificação de rejeição mediada por anticorpos. A rejeição mediada por anticorpos pancreáticos é uma combinação de achados sorológicos e imuno-histológicos que consistem na detecção de anticorpos específicos do doador, evidência morfológica de lesão microvascular e coloração de C4d em capilares interacinares. O mais novo esquema de Banff reconhece diferentes padrões de imunoativação, incluindo a recorrência de diabetes autoimune caracterizada por insulite e/ou destruição seletiva de células beta. Dentre as diversas causas de perda do enxerto, estudos recentes comprovam que, apesar da imunossupressão, a recorrência de doença autoimune não é um evento raro. *A taxa de sobrevivência do enxerto de pâncreas é baseada na independência da insulina*”.¹²

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 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. 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 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.

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 - SUS, com oferta de aparelho e insumos para automonitoramento da glicemia capilar (AMGC).

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

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 monitoramento glicêmico, com o desenvolvimento de testes que avaliam o controle glicêmico em longo prazo, como a HbA1c, os métodos que detectam flutuações da glicemia ao longo do dia, como a automonitorização da glicemia

capilar (AMGC) e o sistema de monitorização contínua de glicose (SMCG) em líquido intersticial, além do sistema flash de monitorização da glicose (flash glucose monitoring, SFMG), que juntos, trouxeram inúmeras outras formas de avaliar os padrões de glicose no Diabetes Mellitus. Tem-se desenvolvido, também, diversos tipos de sensores de glicose não invasivos, sem o uso de sangue capilar ou intersticial.

O Monitor FreeStyle® Libre, é um aparelho de monitorização contínua da glicemia, produzido pelo laboratório ABBOTT, não disponível no SUS.

O aparelho requerido é composto de um sensor e um leitor. Consiste em uma nova tecnologia que captura as informações do sensor em um rápido scan, e as apresenta os valores da glicemia do líquido intersticial em gráficos e relatórios de fácil entendimento. Representa maior comodidade para o paciente, uma vez que não requer a punção capilar a cada medida da glicemia.

O leitor do aparelho captura as informações de um pequeno sensor aplicado na parte posterior superior do braço, que 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.

O sensor corresponde a 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.

Os dados são apresentados ao usuário após registros captados pelo sensor, com o leitor específico ou um *smartphone compatível*; dessa maneira, é necessária a participação ativa do usuário para a disponibilização dos dados. Por maior praticidade que os dispositivos possam trazer, é importante que todos os pacientes em uso do 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. 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 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/necessária 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 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

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.

A evidência científica de boa qualidade não sugere impacto em desfechos de controle glicêmico com o uso de sistemas de monitorização contínua da glicose, em pacientes com DM1 em uso de insulina de maneira intensiva, quando comparado ao monitoramento com glicosímetro digital.

Aparelho requerido



Fornecido pelo SUS



Obs.: Fotos meramente ilustrativas.

A frequência da aferição da glicemia capilar no automonitoramento 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.

Não há estudos clínicos comparativos de alto nível que possibilitem afirmar superioridade de eficácia do uso de SMCG para pacientes submetidos a transplante simultâneo rim/pâncreas, em substituição à automonitorização capilar (disponível na rede pública).

As informações apresentadas não revelam elementos técnicos objetivos que permitam afirmar imprescindibilidade / necessidade de substituição do monitoramento glicêmico capilar pelo SMCG. Não é possível afirmar que a tecnologia requerida constitui-se em alternativa de eficácia superior para o automonitoramento glicêmico da paciente.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019-2020.
- 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) Tabela de Perfil Glicêmico. Prefeitura Municipal de Ribeirão Preto.

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

9) 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.

10) UFMG – Monitoramento glicêmico

https://repositorio.ufmg.br/bitstream/1843/BUOS-8GZMKX/1/microsoft_word___tese_marcio.pdf

11) Transplante de pâncreas.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK278979/>

12) Atualização em Transplante Pancreático no Tratamento do Diabetes. 2021. NCBI Bookshelf. A service of the National Library of Medicine, National Institutes of Health. Carlo Lombardo, MD, PhD, Vittorio G. Perrone, MD, Gabriella Amorese, MD, Fabio Vistoli, MD, PHD, Walter Baronti, MD, Piero Marchetti, MD, and Ugo Boggi, MD, FEBS.

V – DATA: 23/05/2023

NATJUS – TJMG