

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Ricardo Rodrigues de Lima

PROCESSO N.º: 50187198920228130145

CÂMARA/VARA: Vara da Infância e da Juventude

COMARCA: Juiz de Fora

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: GOC

IDADE: 13 anos

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E 10

PEDIDO DA AÇÃO: Sistema de Infusão contínua de insulina (Accu-chek Kit Combo) e seus insumos, FIASP® (insulina asparte, 03 frascos/mês), sensores do aparelho FreeStyle® Libre (03 sensores / mês)

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de metodologia específica para insulino terapia intensiva exógena e automonitoramento glicêmico, substitutas às alternativas convencionais para o tratamento da diabetes mellitus

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM RJ 5274801-3

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0003491

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Parecer técnico acerca da viabilidade do medicamento solicitado pelo requerente, bem como informar se o tratamento solicitado possui ou não cobertura pelo rol de procedimentos taxativos da ANS e cobertura contratual legal.

A tecnologia requerida (Accu-Chek Kit Combo) constitui-se em uma das modalidades existentes para a instituição de insulino terapia exógena intensiva, porém, não se constitui na única forma / modalidade. As evidências científicas atuais não evidenciam claro benefício clínico entre o uso do sistema de infusão contínua de insulina (SICI) ou o esquema convencional de múltiplas injeções diárias (MDI) de insulina exógena, principalmente a longo prazo.

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. 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, e disponível 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. Não há estudos clínicos comparativos de alto nível, para indicar a substituição da monitorização periódica capilar pela contínua, para todos os pacientes. No momento, as diretrizes técnicas consideram a indicação da monitorização contínua para situações específicas, sob critérios de elegibilidade, prioritariamente para os casos mais críticos de diabetes mellitus, além de gestantes e crianças de até 7 anos.

A obrigação do fornecimento pela saúde suplementar dos procedimentos, medicamentos, materiais e insumos necessários ao tratamento dos pacientes, se impõe quando do tratamento sob internação hospitalar ou sob a modalidade de home care.

No caso concreto, não ficou demonstrada imprescindibilidade de uso específico das tecnologias requeridas para a realização de insulinoterapia intensiva exógena e para o automonitoramento glicêmico.

Vide demais considerações complementares abaixo.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 (DM1), submetido previamente a insulinoterapia exógena intensiva com insulinas análogas de longa e curta ação, associada à prática diária de atividade física, sem no entanto, alcançar controle clínico satisfatório.

Consta que o requerente apresenta episódios de hipoglicemias graves, que o expõe a risco de vida, e que por isso, foram prescritas em caráter de urgência as tecnologias específicas requeridas.

Inicialmente ressalta-se que não foram apresentados os dados do histórico de evolução do paciente, tais como: os registros das hipoglicemias graves relatadas com a especificação dos níveis de hipoglicemia, sua frequência, as complicações clinicamente significativas relacionadas aos episódios hipoglicêmicos (histórico de eventuais internações e/ou atendimentos em caráter de urgência/emergência). Tampouco foram apresentados os registros dos resultados dos índices de monitoramento glicêmico (glicemia de jejum, glicemia pré e pós-prandial, glicemia capilar e hemoglobina glicada - HbA1c), avaliação de função renal, entre outros exames que devem ser feitos ao longo do tempo, contemporâneos aos vários esquemas de tratamento mencionados no relatório médico apresentado.

A Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) nº 1.4511, traz a definição de urgência e emergência. Define-se por: “*Urgência a ocorrência imprevista de agravo à saúde com ou sem risco potencial de vida, cujo portador necessita de assistência médica imediata*”.

Define-se por: *Emergência a constatação médica de condições de agravo à saúde que impliquem em risco iminente de vida ou sofrimento intenso, exigindo, portanto, tratamento médico imediato*”.

Considerando a definição do CFM, NÃO se pode considerar o caso analisado por esta nota técnica como uma urgência ou emergência médica.

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 (público e suplementar). Estima-se que a maioria dos países gasta cerca de 5% a 20% da despesa total em saúde, com o tratamento do diabetes mellitus.

“De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), 1 em cada 11 pessoas no mundo tem diabetes. Recentemente, dados estatísticos apontaram para 422 milhões de diabéticos, com previsão para alcançar 642 milhões em 2040. Desse total, aproximadamente 542.000 serão crianças portadoras de DM1.”⁽⁸⁾

“No Brasil, entre os anos de 2006 a 2016, segundo a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC), houve um aumento de 60% no diagnóstico da doença, podendo dobrar até 2030. No entanto, atualmente, a preocupação é a de que 50% dos diabéticos ainda desconhecem que possuem a doença, por conta disso, torna-se um grande desafio o efetivo controle glicêmico desses pacientes”.⁽⁸⁾

Fato que torna 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 morbidade.

Conforme a literatura técnica, diabetes mellitus é uma doença crônica e progressiva de alta complexidade e multifatorial, sendo caracterizada como um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresentam em comum a hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência progressiva na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos.

O diabetes mellitus tipo 1 (DM1) é uma doença autoimune, poligênica, decorrente da 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 do diabetes mellitus consiste na terapia medicamentosa e não-medicamentosa. O principal objetivo da terapia medicamentosa é a obtenção de níveis glicêmicos tão próximos do normal quanto possível alcançar na prática clínica, para reduzir o risco de complicações a longo prazo. O controle glicêmico otimizado atrasa e/ou impede o desenvolvimento das complicações agudas e crônicas do DM.

O plano de tratamento deve *enforçar* medidas que conduzam à *mudança de estilo vida*. O plano alimentar e a prática regular de atividades físicas, são ainda ações conjuntas fundamentais da terapêutica não medicamentosa do diabetes mellitus tipo 1 e 2, e exigem a 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 do tratamento da DM não é alcançado através de **nenhuma medida terapêutica isolada, mas, é resultado do conjunto de intervenções (medicamentosas e não medicamentosas) multidisciplinares adotadas conjuntamente, as quais são essencialmente dependentes da compreensão e adesão do paciente.**

Para pacientes com DM1, a estratégia medicamentosa consiste na administração de uma quantidade suficiente de insulina exógena para tentar obter normoglicemia, sem induzir hipoglicemia. A estratégia de eleição para a realização de insulinoterapia intensiva é o esquema basal-bolus, quer seja instituído através de MDI (múltiplas doses de insulina) ou através de SICI (sistema de infusão contínua de insulina). No tratamento medicamentoso do

DM1 a insulino terapia intensiva exógena deve ser instituída precocemente a partir do diagnóstico, e constitui-se na terapêutica fundamental, desde as fases iniciais da doença em todas as idades.

Tanto o SICI, quanto a insulino terapia intensiva através da aplicação de múltiplas doses de insulina (MDI), são meios seguros e eficazes utilizados para se obter controle glicêmico satisfatório no tratamento do paciente com DM.

A segurança e a eficácia do uso do sistema de infusão contínua de insulina (SICI) são altamente dependentes da seleção adequada do paciente, de seu nível de educação em diabetes, sua adesão às recomendações terapêuticas não medicamentosas, do nível técnico e da competência da equipe multidisciplinar responsável pelo atendimento do paciente.

Além de não se constituir na única modalidade para a realização de insulino terapia intensiva exógena, o uso do SICI não é uma necessidade, e seu custo é um obstáculo importante para o fornecimento deste tratamento para todos os pacientes, razão pela qual, a indicação de seu uso deve ser criteriosa, e fundamentada nos critérios de elegibilidade estabelecidos em diretrizes técnicas atuais.

Atualmente no Brasil são comercializadas “bombas de infusão de insulina” / sistema de infusão contínua de insulina (SICI) de dois fabricantes: Roche® Diagnostics (Accu-check Kit Combo – marca requerida) e Medtronic®. A empresa Roche Diabetes Care Brasil LTDA, solicitou à CONITEC a incorporação do sistema de infusão contínua de insulina (SICI), mais conhecido como “bomba de infusão de insulina”, para o tratamento de 2ª linha de pacientes com DM1, que falharam à terapia com múltiplas doses de insulina (MDI).

Os membros da CONITEC através do relatório nº 375 de setembro/2018, recomendaram a não incorporação da bomba de infusão de insulina como adjuvante no tratamento de 2ª linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1, por considerar que a literatura científica sobre o dispositivo não fornece evidências suficientes que comprovem maiores benefícios

clínicos na sua utilização, em comparação com a terapia convencional regularmente ofertada pela rede pública de saúde (múltiplas doses de insulina - MDI). A Portaria nº 38/SCTIE/MS de 11 de setembro de 2018, publicou a decisão da não incorporação do SICI, como modalidade de intervenção de 2ª linha para a realização de insulino terapia intensiva exógena no tratamento medicamentoso do DM1.

O SICI é um dispositivo automático portátil de uso externo, com comando eletrônico que consiste em um reservatório de insulina e um cateter de administração que é inserido no tecido subcutâneo do paciente. Esse sistema busca mimetizar a secreção fisiológica de insulina. O dispositivo proporciona tanto a liberação contínua de microdoses de insulina exógena, conhecida como basal (dividida de hora em hora pelas 24 horas), como a liberação de insulina em *bolus*, de uso prandial e corretivo de hiperglicemias.

Quando indicado, o uso do SICI exige a aplicação exclusiva de insulina análoga de ação rápida (humana regular) ou ultrarrápida (lispro, asparte ou glulisina), porque essas insulinas apresentam pico de ação precoce e absorção mais previsível, além de menor risco de hipoglicemias. Essas insulinas são as mesmas insulinas utilizadas na insulino terapia intensiva através de MDI (múltiplas doses de insulina).

As bombas / SICI são similares no tamanho e peso, e apresentam algumas diferenças na aparência externa, na forma de programação / funções operacionais, nos tipos de cateteres, entre outras peculiaridades. Os aparelhos mais recentes são à prova d'água, e os modelos mais modernos são combinados com dispositivo de monitoramento contínuo da glicose. Eles possuem um sensor que realiza a monitorização contínua da glicose, com controle inteligente da glicemia, permitindo ajustes automáticos (aumentam ou diminuem a infusão de insulina, conforme a glicemia). Os insumos do SICI precisam ser periodicamente substituídos.

O paciente que for candidato ao uso do SICI deve estar motivado a aprender os princípios gerais do autocontrole do diabetes e possuir habilidades para ser capaz de: inserir e conectar a cânula, verificar seus

níveis de glicose ao longo do dia, detectar, prevenir e tratar episódios de hipoglicemia, capacidade de contar corretamente os carboidratos da dieta, calcular a relação (insulina/carboidrato) para calcular as doses de ajustes quando necessário, além de manter os cuidados apropriados com o aparelho e possuir capacidade para resolver os problemas mais comuns que podem surgir com o uso.

O uso do SICI requer também acesso a uma equipe multidisciplinar familiarizada com o sistema. A seleção de pacientes para uso do SICI restringe-se aos casos com indicação muito precisa, tendo em vista que é possível se alcançar um adequado controle glicêmico e redução das hipoglicemias com as duas modalidades de insulinoterapia intensiva: (MDI) ou (SICI), esse último requerido pelo paciente.

As principais vantagens do uso do SICI são uma maior comodidade e flexibilidade ofertada pelo sistema por evitar múltiplas injeções subcutâneas diárias de insulina; maior liberdade sobre o quê comer, considerando que o SICI permite ao paciente alterar a insulina basal de acordo com a necessidade individual, e injetar bolus frequentes, sem a exigência de injeções repetidas, conseguindo adaptar-se à diferentes situações de atividade física e consumo alimentar.

Entre as desvantagens estão o alto custo, distorção da imagem corporal, desconforto com o cateter e a “bomba” conectada ao corpo, necessidade de aprender a programar e detectar alguma falha no SICI, considerando o fato que o SICI não está isento de riscos / complicações, tais como: infecções no local de inserção do cateter, falhas de funcionamento podendo ocasionar hiperglicemia, e cetoacidose diabética quando ocorre obstrução / interrupção do fluxo de insulina não identificada pelo paciente, possibilidade de abandono do uso da bomba ao longo do tempo.

Em uma etapa subsequente, os candidatos já usuários de SICI, deverão comprovar o uso regular, habilidade e qualificação para manter a operação do sistema e aderir às recomendações protocolares para sua utilização. A interrupção do uso do SICI deve ser considerada quando não se

alcança melhora sustentada do controle glicêmico, redução da frequência e da gravidade dos eventos de hipoglicemias, infecções cutâneas recorrentes, ou o desejo do paciente em retornar à terapia com MDI.

“Todos os indivíduos com DM1 têm certo grau de labilidade no seu controle glicêmico e apresentam episódios de hipo/hiperglicemia com alguma frequência”⁽¹¹⁾ A variabilidade glicêmica média considerada aceitável é de 50-60 mg/dL.

Os estudos que compararam a efetividade e a segurança do SICI e MDI, não encontraram diferença significativa entre as duas metodologias de insulino-terapia intensiva, quanto à redução da hemoglobina glicosilada (HbA1c) e a redução do número dos episódios de hipoglicemia. As evidências atuais não evidenciam claro benefício entre o uso do SICI ou o esquema de múltiplas injeções diárias (MDI) de insulina exógena. Os estudos não incluíram dados a respeito de complicações micro e macrovasculares em longo prazo.

“Ainda não há estudos em longo prazo que levem em conta variáveis como complicações futuras micro e macrovasculares, custos com consultas de pronto-socorro por descompensações diabéticas, custos com internações hospitalares, custo do tratamento das complicações instaladas, dias perdidos de escola e de trabalho, bem como redução da qualidade de vida”.⁽¹⁾

O uso do SICI não é uma necessidade para todos. É consenso que o esquema (MDI) deve preceder a indicação do uso do SICI, visto que os resultados conseguidos com as duas modalidades de tratamento intensivo são muito semelhantes em termos de hemoglobina glicada (HbA1c) e de controle de complicações. Até o momento concluiu-se que tanto o SICI, quanto a MDI, são igualmente eficazes na redução dos níveis de HbA1c, com taxas semelhantes de hipoglicemia em pacientes com DM1.

Por tratar-se de modalidade terapêutica de 2ª linha e de alto custo, não padronizada na saúde suplementar e no sistema público de saúde, e com critérios de indicação muito precisa, faz-se necessária a avaliação e acompanhamento por equipe multidisciplinar, estando a indicação

condicionada à demonstração de melhor controle da doença, após um período razoável de observação e reavaliação pelo menos anual.

Embora estudos múltiplos tenham demonstrado uma melhora do controle do diabetes com a bomba de insulina em comparação com o MID, a diminuição da aderência ao protocolo de uso do SICI pode ocorrer ao longo do tempo e nestes casos pode haver deterioração do controle glicêmico.

Conforme consta nas Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019/2020, tanto o SICI (sistema de infusão contínua de insulina – bomba de insulina) quanto a terapêutica através de MDI (múltiplas doses de insulina) *são meios efetivos e seguros no manejo intensivo do diabetes mellitus, com o objetivo de chegar a níveis glicêmicos quase normais, diminuir as hipoglicemias e obter a melhora da qualidade de vida do paciente.*

A American Diabetes Association (ADA), a Sociedade Europeia de Endocrinologia Pediátrica e outras instituições respeitáveis, recomendam que a terapia com SICI seja considerada para pacientes com uma ou mais das seguintes características:

- a) Hipoglicemia grave recorrente.
- b) Flutuações largas nos níveis de glicose no sangue (independentemente dos níveis de hemoglobina glicosilada).
- c) Controle insatisfatório do diabetes (hemoglobina glicosilada excede o alcance do alvo para a idade).
- d) Complicações microvasculares e/ou fatores de risco para complicações macrovasculares.
- e) Bom controle metabólico, mas regime de insulina que compromete o estilo de vida.

Nos estudos realizados, os eventos de hipoglicemia leve, grave e noturna não demonstraram diferenças significativas entre os grupos em uso do SICI e MDI, em crianças e adultos com DM1. Não foram identificadas evidências suficientes em relação a eventos adversos, complicações tardias do diabetes e mortalidade. Existem ainda importantes lacunas no conhecimento em relação a capacidade relativa dessa tecnologia para

alcançar um melhor controle glicêmico e reduzir o risco de hipoglicemia, principalmente a longo prazo.

Em avaliações de custo/efetividade/benefício o uso do SICI se justifica somente em situações muito específicas, nas quais o SICI pode ser considerado preferencialmente indicado. Ao se optar por um tratamento específico de elevado custo de aquisição e manutenção, independentemente da fonte de recursos (público e/ou privado), deve haver nítida superioridade de eficácia e segurança em relação às outras alternativas de menor custo disponíveis. Principalmente considerando tratar-se de morbidade de alta e crescente prevalência.

Existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento do Diabetes Mellitus tipo 1 na rede pública, com oferta de insulina convencional (humana NPH e regular) e análogas (ação prolongada e rápida), que permitem a realização de insulino terapia intensiva exógena através de MDI, além de aparelho e insumos necessários ao automonitoramento da glicemia capilar, propiciando oferta de condutas terapêuticas protocolares em conformidade com as diretrizes técnico-científicas atuais. Vide Portaria Conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019.

As Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019/2020, trazem no quadro 2 uma sumarização das indicações relativas para o uso de SICI.

Quadro 2. Indicações relativas para o uso de SICI.

- Pacientes menores de 12 anos com mau controle glicêmico, apesar do tratamento intensivo com MDI;
- Pacientes maiores de 12 anos com dificuldade na obtenção de controle glicêmico, apesar do tratamento intensivo com MDI;
- Pacientes maiores de 12 anos com grande variabilidade glicêmica;
- Ocorrência do fenômeno do alvorecer, com níveis de glicemia de jejum > 140 a 160 mg/dL;
- Pacientes com hipoglicemias noturnas frequentes e intensas;
- Ocorrência do fenômeno do entardecer;
- Indivíduos propensos a terem cetose;
- Grandes variações da rotina diária;
- Adolescentes com transtornos alimentares;
- Pacientes com dificuldade para manter esquemas de múltiplas aplicações ao dia;
- Desejo de um estilo de vida mais flexível;
- Atletas profissionais ou que participam de competições;
- Qualquer indivíduo motivado que deseje o autocontrole.

Adaptado de Phillip M et al., 2007;²⁶ Hirsch IB et al., 1991;⁴¹ Parkner T, 2008.⁴²

O quadro 3 traz as recomendações e conclusões gerais da SBD.

Quadro 3. Recomendações e conclusões.

Recomendações e conclusões	Grau de recomendação
Tanto o SICI quanto a terapêutica de MDI são meios efetivos e seguros no manejo intensivo do diabetes, com o objetivo de chegar a níveis glicêmicos quase normais, diminuir as hipoglicemias e obter a melhora da qualidade de vida.	B
O tratamento do DM com SICI é efetivo e seguro, resultando em melhor controle metabólico, menor risco de hipoglicemias e menores variações glicêmicas, bem como proporcionando um estilo de vida mais livre e de qualidade.	B
Dentre as vantagens do uso de SICI, em comparação à terapia com MDI, destaca-se a absorção mais previsível com o uso de análogos de insulina de ação ultrarrápida em relação às insulinas NPH e glargina.	B
As insulinas de ação ultrarrápida apresentam melhores resultados que a insulina regular, com menores taxas de hipoglicemia, melhores valores de glicemia pós-prandial e menos ganho de peso.	B
Deve-se considerar o uso de SICI uma alternativa viável para crianças de qualquer idade.	D

A: estudos experimentais e observacionais de melhor consistência; B: estudos experimentais e observacionais de menor consistência; C: relatos de casos – estudos não controlados; D: opinião desprovida de avaliação crítica, com base em consenso, estudos fisiológicos ou modelos animais.

“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 corrigirem rapidamente picos hiperglicêmicos ou episódios de hipoglicemia”. “Atualmente, a AMGC é preconizada a pacientes com todos os tipos de diabetes em uso de insulina”.⁽¹⁾

O monitor **FreeStyle® Libre** é composto de um sensor e um leitor. É um aparelho de monitorização contínua da glicemia, produzido pelo laboratório ABBOTT, não disponível no SUS e na saúde suplementar. O sistema não requer a perfuração da polpa digital através de lancetas, refletindo em maior comodidade ao usuário.

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.

Os dados são apresentados ao usuário, após registros do seu sensor com o leitor específico ou um *smartphone compatível*; dessa maneira, é necessária a participação ativa do usuário para a captação dos dados. Porém, 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 única modalidade de automonitoramento glicêmico, ou 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, podendo essa diferença tornar-se 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 de automonitoramento glicêmico capilar), 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 SUS disponibiliza os insumos necessários para a automonitorização convencional da glicemia capilar (AMGC), ou seja, o aparelho para aferição capilar da glicose (glicosímetro), as tiras reagentes e as lancetas, que são

dispositivos que auxiliam na obtenção de amostras de sangue capilar, que 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.

Até o momento a evidência científica disponível não permite afirmar que o aparelho FreeStyle® Libre seja mais efetivo que o glicosímetro capilar utilizado para a automonitorização convencional da glicemia 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⁾

“Os estudos que avaliaram a satisfação ou qualidade de vida de pacientes com DM tipo 1 ou 2 usando dispositivos de monitoramento contínuo em comparação com outros sistemas de monitoramento de glicose, sugerem que os dispositivos de monitoramento contínuo da glicose parecem melhorar a satisfação e a qualidade de vida dos pacientes em comparação com o automonitoramento da glicose capilar. Entretanto, os autores verificaram que há uma alta variabilidade nas ferramentas de aferição destes desfechos e a qualidade das revisões sistemáticas era baixa. Com isso, não há como afirmar com um bom grau de certeza que esse benefício existe, bem como qual o impacto clínico do uso desses novos dispositivos”.

⁽⁹⁾

“O principal ensaio clínico que avaliou o uso desta tecnologia em pacientes com DM tipo 1 bem controlado em uso de insulina de maneira intensiva (basal-bolus) foi o IMPACT trial. Foram randomizados 120 pacientes para usar o dispositivo e 121 para monitorização por glicemia capilar. Os participantes e pesquisadores não foram cegados para a alocação do grupo. O desfecho primário foi a mudança no tempo de hipoglicemia (medida menor

do que 70 mg/dL) entre a linha de base e 6 meses no conjunto de análise completo. O tempo médio em hipoglicemia mudou de 3,38 h/dia no início do estudo para 2,33 h/dia em 6 meses (variação média ajustada no período basal - 1,39 h/dia) no grupo de intervenção, e de 3,44 h/dia para 3,27 h/dia no grupo controle (- 0,14); com a diferença entre os grupos de - 1,24 h/dia, o que equivale a uma redução de 38% no tempo de hipoglicemia no grupo de intervenção. A satisfação dos pacientes com o tratamento foi significativamente melhor para intervenção em comparação com o controle. Por sua vez, o escore de qualidade de vida do diabetes não favoreceu significativamente qualquer um dos grupos. Houve dez eventos adversos graves (cinco em cada grupo) relatados por nove participantes; nenhum estava relacionado ao dispositivo. Foram observados seis eventos adversos graves relacionados à hipoglicemia (exigindo hospitalização ou intervenção de terceiros) em seis participantes: dois no grupo de intervenção e quatro no grupo de controle”.⁽⁹⁾

“A evidência científica de boa qualidade não sugere impacto em desfechos de controle glicêmico com o uso de sistemas de monitorização da glicose, 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”.⁽⁹⁾

Não há estudos clínicos comparativos de alto nível, para indicar a substituição da monitorização periódica capilar pela contínua, para todos os pacientes. No momento, as diretrizes consideram a indicação para situações específicas, sob critérios de elegibilidade, prioritariamente para os casos mais críticos de DM, além de gestantes e crianças de até 7 anos.

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.

Considerando as evidências científicas atuais, é possível afirmar que a comodidade e o conforto oferecidos pelo SICI, em relação a insulino terapia intensiva através de MDI são notórios e favorecem a melhor adesão ao tratamento, devendo ser considerados na indicação dessas tecnologias. A evidência científica atual demonstra que o uso do SICI em substituição às múltiplas doses de insulina (MDI) para a insulino terapia intensiva, tem um pequeno impacto no controle glicêmico e pouco ou irrelevante impacto sobre a ocorrência de hipoglicemias graves.

Os estudos que avaliaram o uso de SICI acoplados a sensor de monitoramento contínuo da glicose, com função de interrupção da infusão de insulina na ocorrência de hipoglicemias, parece levar a uma diminuição dos episódios de hipoglicemias graves, porém, ainda há grande incerteza acerca desse benefício em função das limitações apresentadas pelos estudos realizados que avaliaram essa questão.

Tratamento com sistemas de infusão contínua de insulina pode trazer benefício mais evidente em casos selecionados de pacientes com repetidas crises hipoglicemias graves, algo que não foi demonstrado no caso do requerente.

O relatório médico apresentado não detalhou o histórico de glicemias do paciente, não anexou seus níveis pregressos e atualizados de hemoglobina glicada ou qualquer outro exame complementar relevante à análise da imprescindibilidade das tecnologias propostas. Tampouco foram

especificados os níveis de hipoglicemia, sua frequência, as complicações clinicamente significativas relacionadas aos episódios hipoglicêmicos, bem como o histórico de eventuais internações relacionadas ao controle clínico insatisfatório do paciente.

O médico assistente prescreveu tecnologias que não são fornecidas regularmente pelo sistema público ou suplementar de saúde. Há que se destacar, que caberia a ele, portanto, esclarecer de forma clara, insofismável e meticulosa, com base no detalhamento do caso concreto e nas melhores evidências científicas atuais disponíveis, o motivo pelo qual as tecnologias de alto custo requeridas, e não regularmente disponíveis, para a utilização por grande parte dos usuários do sistema público e suplementar de saúde, constituem-se na única alternativa terapêutica para o seu paciente. Não ficou demonstrada pelo médico assistente, a necessidade de acesso às tecnologias específicas prescritas.

Portanto, considerando todo o exposto acima, entendemos que não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico das tecnologias requeridas para o caso concreto, como única alternativa de terapêutica eficaz para a realização de insulinoterapia intensiva exógena, e para o automonitoramento glicêmico do paciente.

Um controle clínico satisfatório não é alcançado através de nenhuma medida terapêutica isolada, seja medicamentosa ou não. Um controle clínico satisfatório é fruto do conjunto de intervenções multidisciplinares adotadas conjuntamente, as quais são essencialmente dependentes da compreensão e adesão do paciente a longo prazo.

IV – REFERÊNCIAS:

1) Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019-2020. Sistema de infusão contínua de insulina: indicações e uso. Aspectos gerais do tratamento de crianças e adolescentes com diabetes mellitus tipo 1.

<https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/biblioteca/diretrizes-da-sociedade-brasileira-de-diabetes-2019-2020/>

2) Insulinoterapia no diabetes mellitus tipo 1. Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes. 2022.

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

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

Disponível em: http://care.diabetesjournals.org/content/42/supplement_1

7) 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.

8) 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 M 36 aia, v. 22, nº. 1, p. 35-48, 2021. DOI: doi.org/10.37777/dscs.v22n1-003.

- 9) Nota Técnica nº 67543, sistema de monitorização da glicose (FreeStyle® Libre). NATJUS - Distrito Federal, 10/03/2022.
- 10) 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>
- 11) O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arq. Bras. Endocrinol. Metab. 2009; 53/4. <https://www.scielo.br/j/abem/a/PmWxCx6ShQ8GFTJ6RgJMcGv/?lang=pt&format=pdf>
- 12) DiMeglio, L. A. *et al.* A randomized, controlled study of insulin pump therapy in diabetic preschoolers. *J. Pediatr.* 145, 380–4 (2004).
- 13) Fox, L. A., Buckloh, L. M., Smith, S. D., Wysocki, T. & Mauras, N. A randomized controlled trial of insulin pump therapy in young children with type 1 diabetes. *Diabetes Care* 28, 1277–81 (2005).
- 14) Fisher, L. K. The selection of children and adolescents for treatment with continuous subcutaneous insulin infusion (CSII). *Pediatr. Diabetes* 7 Suppl 4, 11–4 (2006).
- 15) Pickup, J. C. & Sutton, A. J. Severe hypoglycaemia and glycaemic control in Type 1 diabetes: meta-analysis of multiple daily insulin injections compared with continuous subcutaneous insulin infusion. *Diabet. Med.* 25, 765–74 (2008).
- 16) Cadernos de Atenção Básica nº 16. Diabetes. Ministério da Saúde. 2006. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diabetes_mellitus.PDF
- 17) Nota Técnica nº 2814/2022, NATJUS – TJSP.
- 18) National Institute for Health and Care Excellence. FreeStyle Libre for glucose monitoring Medtech innovation briefing [MIB110]. Published: 03 July 2017. Last updated: 29 September 2017. Disponível em <https://www.nice.org.uk/advice/mib110>
- 19) Díez-Fernández A, Rodríguez-Huerta MD, Mirón-González R, Laredo-Aguilera JA, Martín-Espinosa NM. Flash Glucose Monitoring and Patient Satisfaction: A Meta-Review of Systematic Reviews. *Int J Environ Res Public*

Health. 2021 Mar 18;18(6):3123.

20) Danne T, Nimri R, Battelino T, Bergenstal RM, Close KL, DeVries JH, Garg S, Heinemann L, Hirsch I, Amiel SA, Beck R, Bosi E, Buckingham B, Cobelli C, Dassau E, Doyle FJ 3rd, Heller S, Hovorka R, Jia W, Jones T, Kordonouri O, Kovatchev B, Kowalski A, Laffel L, Maahs D, Murphy HR, Nørgaard K, Parkin CG, Renard E, Saboo B, Scharf M, Tamborlane WV, Weinzimer SA, Phillip M. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. Diabetes Care. 2017 Dec;40(12):1631-1640.

V – DATA:

17/03/2023

NATJUS – TJMG