

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: JESP - 4ªU - 12ªJD

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0005378

IDADE: 36 anos

Sexo: masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E10.9

PEDIDO DA AÇÃO: FreeStyle Libre® (02 sensores/mês); Sistema intermitente de monitoramento contínuo de glicose em líquido intersticial.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como modalidade específica para o monitoramento glicêmico de tratamento de diabetes mellitus tipo 1.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) O aparelho FreeStyle Libre® e seus respectivos sensores são previstos no rol da ANS? **R.: Não.** Se sim, para a patologia do autor (diabetes mellitus tipo 1 (CID: E10.9), há 25 anos, o referido exame encontra-se dentro das Diretrizes de Utilização (DUT) da ANS? **R.: Não. Considerando o Parecer Técnico Nº 29/GEAS/GGRAS/DIPRO/2018, o Parecer Técnico Nº 21/GEAS/GGRAS/DIPRO/2019 e as diretrizes de utilização previstas na RN nº 465/2021 no que se refere as coberturas mínimas obrigatórias / fornecimento de medicamentos e insumos para tratamento domiciliar de doença crônica, não há previsão de obrigatoriedade de cobertura / fornecimento contínuo e por tempo indeterminado do sistema de monitoramento requerido para uso domiciliar.**

2) Existe comprovação da eficácia do aparelho FreeStyle Libre® à luz das ciências de saúde, baseadas em evidências científicas e plano terapêutico para tratamento da patologia do promovente? **R.: 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).

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. Até o momento não há uma conclusão clara sobre superioridade do uso do sistema FreeStyle Libre® em relação ao monitoramento convencional através da glicemia capilar.

3) Para o aparelho em questão existem recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou existe recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais? **R.: A Sociedade Brasileira de Diabetes solicitou em 2024 a incorporação do Sistema flash de Monitorização da Glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 (DM1) e tipo 2 (DM2).**

A Chamada Pública nº 42/2024 - Sistema flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente para pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 e 2, esteve aberta durante o período de 07 a 17 de junho de 2024 e recebeu 12.885 inscrições.

Puderam participar pacientes, familiares, cuidadores e tutores que tenham experiência com os temas em avaliação na Conitec. Integrantes de associações de pacientes também podem se inscrever, mas as inscrições serão aceitas somente por indivíduos, ou seja, por CPF.

Vide relatório preliminar da Conitec de agosto/2024. Sistema flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2.

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2024/relatorio-preliminar-sistema-flash-cp-69>

O sistema de saúde inglês recomenda a utilização do dispositivo de monitoramento contínuo para alguns grupos de pacientes com Diabetes Mellitus (DM).

O uso do dispositivo de monitoramento é recomendado pelo serviço nacional de saúde escocês. Recomenda-se que a monitorização flash da glicose com o FSL (FreeStyle Libre) esteja disponível para indivíduos com DM que estejam ativamente envolvidos no manejo do diabetes e que façam uma gestão intensiva da sua condição com múltiplas injeções diárias de insulina ou terapia com bomba de insulina.

O Governo australiano proporciona acesso às pessoas elegíveis a produtos subsidiados de SMCG e SFMG através do NDSS. Todas as pessoas com DM1 podem candidatar-se ao acesso a produtos SMCG (sistema de monitorização contínua de glicose) e SFMG (sistema flash de monitorização da glicose - escaneamento intermitente) subsidiados através do NDSS, bem como algumas pessoas com outras doenças raras semelhantes à DM1. Algumas pessoas são elegíveis aos dispositivos totalmente subsidiados (ou seja, não é necessário qualquer copagamento), enquanto outras pessoas podem obter o dispositivo por meio de copagamento.

Agência francesa forneceu recomendação positiva para reembolso do dispositivo FSL tanto para indivíduos com DM1 e DM2. O FSL é o primeiro dispositivo de medição contínua da glicose a ser reembolsado na França para pacientes DM2 com dificuldade de controle glicêmico, tratados com insulina. Pacientes com DM2 (com pelo menos 4 anos de idade) tratados com insulino terapia não intensiva (< 3 injeções por dia) cujo controle glicêmico é insuficiente ($HbA1c \geq 8\%$) podem ter acesso à tecnologia.

4) O autor esgotou os substitutos terapêuticos ou os procedimentos previstos no rol da ANS? R.: **Consta que o paciente realiza o automonitoramento glicêmico capilar (metodologia convencional), regularmente disponível na rede pública. O rol da ANS não contempla nenhuma alternativa para realização de automonitoramento glicêmico domiciliar, não há previsão**

de obrigatoriedade de cobertura / fornecimento contínuo e por tempo indeterminado do sistema de monitoramento glicêmico requerido. Outros métodos tradicionais são suficientes e adequados para garantir um controle da glicemia do promovente? R.: Sim. Não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do sistema FreeStyle Libre®, como substituto do monitoramento glicêmico capilar, metodologia convencional regularmente disponível na rede pública.

5) Há indeferimento expresso da ANS para que a incorporação do aparelho FreeStyle Libre® ao rol da saúde suplementar? R.: **Não. Apesar de não haver indeferimento expresso, até o momento, também não há determinação da ANS para incorporação obrigatória do dispositivo requerido ao rol da saúde suplementar.**

6) Para o quadro de saúde (diabetes mellitus tipo 1 – CID: E10.9) e tratamento do autor, o aparelho FreeStyle Libre® e o fornecimento de pelo menos 02 (dois) sensores mensais é imprescindível? R.: **Não. Não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do sistema FreeStyle Libre®, como substituto do monitoramento glicêmico capilar, metodologia convencional regularmente disponível na rede pública.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 (DM1), em acompanhamento multidisciplinar e uso de insulino terapia intensiva com o uso de insulinas análogas glargina e lispro, e monitoramento glicêmico através de aferições da glicemia capilar (metodologia convencional de automonitoramento glicêmico).

Consta que o paciente apresenta importante labilidade glicêmica, com risco de episódio de hipoglicemia e suas consequências. Foi indicado o uso do sistema intermitente de monitoramento contínuo de glicose em líquido intersticial - FreeStyle Libre®, com o objetivo de conseguir um melhor controle, mais conforto e melhor qualidade de vida para o paciente, considerando que

não será mais necessária a realização de várias punções digitais/dia (glicemia capilar).

Foi apresentado resultados de exames laboratoriais realizados em 06/01/2023 (hemoglobina glicada 7,6%, glicemia de jejum 79 mg/dL, creatinina 0,78 mg/dL, frutossamina 390 micromol/L, microalbuminúria 3,3 mcg/mg); dia 28/06/2023 (hemoglobina glicada 7,6%, glicemia de jejum 85 mg/dL, frutossamina 457 micromol/L, creatinina 0,75 mg/dL, microalbuminúria 7,2 mcg/mg) e dia 19/09/2023 hemoglobina glicada 8,1%, glicemia de jejum 119 mg/dL).

Não foi apresentado o histórico / uma amostra longitudinal dos resultados do monitoramento glicêmico, realizado diariamente ao longo do tempo a partir do diagnóstico da DM1 (25 anos), até o ingresso da ação. O referido histórico é elemento técnico indispensável / fundamental para avaliação de resposta terapêutica individual e imprescindibilidade ou não de uso específico do sistema de monitoramento glicêmico requerido.

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.

Considerando o Parecer Técnico Nº 29/GEAS/GGRAS/DIPRO/2018, o Parecer Técnico Nº 21/GEAS/GGRAS/DIPRO/2019 e as diretrizes de utilização previstas na RN nº 465/2021 no que se refere as coberturas mínimas obrigatórias / fornecimento de medicamentos e insumos para tratamento domiciliar de doença crônica, não há previsão de obrigatoriedade de cobertura / fornecimento contínuo e por tempo indeterminado dos medicamentos requeridos para uso ambulatorial domiciliar, para o tratamento farmacológico das doenças apresentadas pela paciente.

A obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA pela saúde suplementar, está prevista apenas para o tratamento oncológico domiciliar, e para o fornecimento de medicamentos prescritos durante o período de internação domiciliar, caso o oferecimento de internação domiciliar conste em aditivo contratual acordado ou quando, por livre iniciativa, a operadora oferecer a internação domiciliar em substituição à internação hospitalar (art. 12, inciso II, alíneas “d” e “g”, da Lei n.º 9.656/1998, c/c art. 13, da RN n.º 465/2021).

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.

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 / manejo 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 e/ou

cuidador, que precisa(m) ser capacitado(s) para tal. Consiste na terapia medicamentosa e não-medicamentosa, e inclui cinco componentes principais: educação sobre diabetes, insulinoterapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercícios físicos.

Pacientes com DM1 têm deficiência absoluta de insulina endógena, razão pela qual a insulinoterapia exógena é obrigatória no tratamento. A insulinoterapia exógena deve mimetizar a secreção endógena de insulina, e incluir o uso de uma insulina basal de ação intermediária ou prolongada, combinada à insulina bolus (bolus de refeição ou correção) com insulina de ação rápida ou ultra-rápida.

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 (SIC), 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. O sucesso no tratamento do Diabetes Mellitus não é alcançado através de nenhuma medida terapêutica específica 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 / cuidador, ou seja, o resultado é diretamente dependente da efetiva adesão regular e contínua do paciente a longo prazo, a todas as estratégias terapêuticas.

O programa de educação / assistência aos 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.

Sabe-se claramente que os pacientes diabéticos 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.

Estratégias de automonitorização glicêmica (AMG) estão indicadas para todos os pacientes com diabetes mellitus. 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.

O automonitoramento regular da glicose é ferramenta essencial para atingir um bom controle do DM sem hipoglicemia significativa. A monitorização intensiva da glicose é necessária e recomendada para o manejo do DM1 em todas as idades, pois está associada a uma maior probabilidade de atingir metas glicêmicas, melhora do controle glicêmico e menor risco de cetoacidose diabética.

O automonitoramento 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.

O automonitoramento glicêmico é essencialmente realizado através da medição diária da glicemia de jejum, pré e pós-prandiais, e da hemoglobina glicada (HbA1c), essa última realizada idealmente a cada três meses, até alcance de controle glicêmico satisfatório. A partir do momento em que se alcança um controle satisfatório, a realização da HbA1c pode ser semestral, se persistir com o controle glicêmico alcançado.

A avaliação da hemoglobina glicada HbA1c, é utilizada para avaliar o controle glicêmico em médio e longo prazo. Os resultados refletem o controle glicêmico dos últimos três meses. Já as análises diárias da glicemia são utilizadas para orientar o ajuste do tratamento farmacológico (doses de insulina/dia), uma vez que apontam os momentos no decorrer do dia em que ocorre falta ou excesso de ação da insulina.

Todos os sistemas de avaliação da glicemia dependem da eficiência do instrumento de medida das glicemias e também das habilidades e adesão dos pacientes / cuidador. A frequência da aferição diária da glicemia no automonitoramento glicêmico deve ser determinada individualmente, dependendo da situação clínica, do plano terapêutico, do esquema de administração de insulina e da capacidade e comprometimento do paciente para o autocuidado, podendo ser ajustada a qualquer momento.

A medição diária da glicemia pode ser feita através da medição da glicemia capilar pelo método convencional (glicosímetro), ou feita através da glicemia em líquido intersticial obtida através de aparelho / dispositivo de monitoramento contínuo, ou de sensores de aferição acoplados à bomba de infusão de insulina. A leitura da glicose pelo dispositivo de monitoramento da glicemia intersticial pode ocorrer de forma contínua (Real time continuous glucose monitoring / rt-CGM) ou intermitente (Intermittently scanned continuous glucose monitoring / is-CGM).

A automonitorização glicêmica através de qualquer uma das estratégias, fornece aos pacientes / cuidadores 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 nos ajustes das doses de insulina.

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

Nos últimos tempos 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 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.

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 – SFGM). O sistema é produzido pelo laboratório ABBOTT, não está 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 FGM, 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 FGM 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 FGM 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 FGM não se constitui na única modalidade eficaz de monitoramento glicêmico. Os estudos que avaliaram a satisfação ou qualidade de vida dos pacientes com DM tipo 1 ou 2 usando monitores com sistema FGM 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 FGM a longo prazo.

Até o momento não há uma conclusão clara sobre superioridade do uso do sistema FreeStyle Libre® em relação ao monitoramento convencional 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

A evidência científica existente não sugere impacto em desfechos de controle glicêmico com o uso de sistemas de monitorização da glicose (SFGM), em pacientes com DM1 em uso de insulina de maneira intensiva, quando comparado ao monitoramento com glicosímetro digital. Em relação a ocorrência de hipoglicemias, por sua vez, parece haver um benefício que demonstra menor tempo em hipoglicemia, porém, sem clareza se isso também impacta em menor taxa de eventos hipoglicêmicos graves. Há evidências sobre qualidade de vida e satisfação com cuidado da doença, porém, ainda derivadas de poucos estudos randomizados e de magnitude incerta.

Não há estudos clínicos comparativos de alto nível, para indicar 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 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 discreta melhora do controle glicêmico obtida com o uso do dispositivo, resulta efetivamente em evolução com menos complicações de órgãos alvo a longo prazo, menor número de internações de emergência e menor tempo de internação, além de outros desfechos.

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.

No momento, as diretrizes técnicas consideram a indicação 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.

A hipoglicemia é mais frequente em pessoas com diabetes tipo 1 (DM1), seguida por pessoas com diabetes tipo 2 controladas por insulina e pessoas com diabetes tipo 2 controladas por sulfonilureias. A hipoglicemia é definida por:

- 1) Desenvolvimento de sintomas autonômicos ou neuroglicopênicos;
- 2) Baixo nível de glicose plasmática (PG) ($< 4,0$ mmol/L para pessoas com diabetes tratadas com insulina ou secretagogo de insulina);
- 3) Sintomas que respondem à administração de carboidrato.¹⁷

A gravidade da hipoglicemia é definida pelas manifestações clínicas. Grau de gravidade da hipoglicemia:

Leve: sintomas autonômicos estão presentes. O indivíduo é capaz de se auto tratar.

Moderado: sintomas autonômicos e neuroglicopênicos estão presentes. O indivíduo é capaz de se auto tratar.

Grave: Indivíduo requer assistência de outra pessoa. Pode ocorrer inconsciência. O nível de glicose plasmática é tipicamente $< 2,8$ mmol/L.¹⁷

O tratamento do DM1 é dinâmico, requer efetiva e constante adesão do paciente. O uso de nenhum tipo específico de insulina e/ou de modalidade específica de monitoramento glicêmico será mais eficaz, se não for acompanhado de medidas terapêuticas não farmacológicas de controle dietético e atividade física regular. O resultado satisfatório do tratamento é sempre fruto do conjunto das intervenções multidisciplinares adotadas conjuntamente.

O SUS disponibiliza todos os insumos necessários para a

automonitorização da glicemia (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.

O Tratamento integral da população diabética gera alto impacto no orçamento do sistema público e suplementar de saúde. O alto custo da tecnologia específica requerida em substituição da modalidade convencional de automonitoramento glicêmico capilar, regularmente disponível 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.

No **caso em tela**, não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do sistema FreeStyle Libre® para o monitoramento glicêmico do paciente.

IV – REFERÊNCIAS:

1) Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes – Edição 2023. Silva Júnior WS, Gabbay M, Lamounier R, Bertoluci M. Insulinoterapia no diabetes mellitus tipo 1 (DM1).

Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes – Edição 2023. Tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 1 no SUS

<https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-do-diabetes-mellitus-tipo-1-no-sus/>

Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). DOI: 10.29327/557753.2022-5, ISBN: 978-65-5941-622-6.

Rafael Machado Mantovani, Marcia Puñales, Susana Viegas Chen, Monica Andrade Lima Gabbay. Peculiaridades do tratamento da criança com DM1. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023). ISBN: 978-65-5941-622-6. <https://diretriz.diabetes.org.br/>

2) 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>

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/>

Procedimentos de dispensação de medicamentos e insumos para diabetes pelo SUS. Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2022.

<https://diretriz.diabetes.org.br/procedimentos-de-dispensacao-de-medicamentos-e-insumos-para-diabetes-pelo-sus/?pdf=10873>

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.jdiacom.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) Insulina Fiasp® e FreeStyle Libre® / Diabetes Mellitus tipo 1. NATJUS–DF.
<https://www.tjdft.jus.br/informacoes/notas-laudos-e-pareceres/natjus-df/1611.pdf>
- 15) 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>

16) Protocolo Clínico para Dispensação de Análogos de Insulina para Pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 na Rede Pública de Saúde do Paraná.
https://www.saude.pr.gov.br/sites/default/arquivos_restritos/files/documento/2020-05/del_2009_055_anexo.pdf

17) Comitê de Especialistas em Diretrizes de Prática Clínica da Diabetes Canadá. *Diretrizes de Prática Clínica da Diabetes Canadá 2018 para a Prevenção e Tratamento do Diabetes no Canadá*. *Pode J Diabetes*. 2018;42(Suplemento 1):S1-S325.

<https://guidelines.diabetes.ca/cpg/chapter14>

18) Portaria GM/MS Nº 532, de 27 de abril de 2023. Altera o art. 35 do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os locais de entrega dos medicamentos insulina humana NPH e insulina humana regular de aquisição centralizada, no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-532-de-27-de-abril-de-2023-480549474>

19) Distribuição e critérios para dispensação das canetas aplicadoras de insulina humana NPH, Regular e agulhas.

<https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2020/nota-tecnica-71-2020-insulinas-agulhas-pdf>

20) Relatório Preliminar da CONITEC. Agosto/2024. Sistema flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2.

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2024/relatorio-preliminar-sistema-flash-cp-69>

21) Chamada Pública nº 42/2024 - Sistema flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente para pacientes Diabete Mellitus tipo 1 e 2.

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2024/sociedade/relatorio-para-sociedade-no-495-sistema-flash-de-monitorizacao-da-glicose>

V – DATA:

24/01/2024

NATJUS – TJMG