

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara da Infância e Juventude e Execuções Penais

COMARCA: Betim

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0004585

IDADE: 15 anos

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E10.2

PEDIDO DA AÇÃO: FreeStyle® Libre (aparelho + 02 sensores a cada 28 dias)

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

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Antes de deliberar acerca do pedido de antecipação de tutela, tenho por certo que as demandas envolvendo assistência à saúde devem seguir um modesto contraditório, mediante informações técnicas a serem obtidas junto aos órgãos competentes, visando assegurar a mais plausível interpretação jurídica para o caso. Entendo, ainda, que deve ser cientificado o gestor de saúde para dizer se a indicação médica presente nos autos é disponibilizada pelo SUS e, em caso contrário, se há alternativas similares condizentes com o porte da intervenção e dos materiais. Destarte, com o intuito de assegurar maior eficiência na solução da presente demanda e cumprindo o que fora recomendado, determino à Secretaria do Juízo que, por meio do endereço eletrônico cojur.natjus@tjmg.jus.br, solicite informações técnicas acerca dos procedimentos disponibilizados para o caso como o dos presentes autos, encaminhando em anexo cópia escaneada da inicial e dos documentos imprescindíveis, solicitando resposta no prazo de 48 (quarenta e oito) horas.

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

regularmente disponível na rede pública. Desfechos clínicos considerados relevantes, como sobrevida e qualidade de vida não foram analisados.

Não há estudos clínicos comparativos de alto nível, para indicar para todos os pacientes a substituição da monitorização periódica capilar (disponível na rede pública) pela contínua de leitura intermitente (FreeStyle® Libre, não disponível). No momento, as diretrizes técnicas consideram a indicação para situações muito específicas, sob critérios de elegibilidade, prioritariamente para os casos mais críticos de DM1 de gestantes e crianças de até 7 anos.

Gentileza reportar-se às considerações complementares abaixo.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1, com relato de má aceitação da doença e resistência em realizar o monitoramento glicêmico através da glicemia capilar, o que dificulta o controle da doença. Consta que o paciente está em acompanhamento pelo sistema suplementar de saúde, e que foi prescrito o uso contínuo do sistema de monitoramento FreeStyle® Libre.

Não foram apresentados os resultados dos exames de monitoramento glicêmico de longo prazo (glicemia de jejum, glicemia capilar e hemoglobina glicada) e exames de monitoramento de órgãos alvo (função renal), porventura obtidos ao longo do tratamento desde o diagnóstico e início do tratamento. Esses dados são elementos técnicos fundamentais para corroborar / fundamentar os relatos / alegações da documentação apresentada.

Os resultados dos exames complementares apresentados revelam controle insatisfatório da doença, no entanto, não permitem afirmar que a causa do insucesso terapêutico se deve à realização do monitoramento glicêmico através da glicemia capilar.

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.

A abordagem do paciente com diabetes mellitus requer a adoção de diversas práticas multidisciplinares, desde o diagnóstico até a integralidade do cuidado.

O tratamento do paciente com DM1 é um tratamento complexo em sua prescrição e execução e exige a participação intensiva do paciente, que precisa ser capacitado para tal. Consiste na terapia medicamentosa e não-medicamentosa, e inclui cinco componentes principais: educação sobre diabetes, insulinoterapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática regular 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 intensiva exógena no esquema basal-bolus, 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.

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 isolada, seja ela farmacológica ou não.* É resultado do conjunto de intervenções multidisciplinares adotadas conjuntamente, as quais são essencialmente dependentes da compreensão e adesão do paciente, ou seja, o resultado é diretamente dependente da efetiva adesão regular e contínua do paciente a longo prazo.

A estratégia de eleição para a insulinoterapia intensiva exógena é o esquema basal-bolus com múltiplas aplicações de insulina / dia (MDI). As formulações de insulinas disponíveis no mercado brasileiro para a insulinização basal são as insulinas de ação intermediária ou ação longa / ultra-longa, representadas pela insulina humana NPH, Glargina U100 e Glargina U300, Detemir e Degludeca.

A insulinização bolus corresponde à insulina de ação rápida que é administrada previamente às refeições, para metabolização dos carboidratos ingeridos (bolus prandial ou da alimentação) e para a correção de hiperglicemias (bolus de correção). As opções de insulinas existentes para essa finalidade são: a insulina humana regular (curta ação), os análogos de insulina de ação rápida (lispro, asparte e glulisina), e as insulinas análogas de ação ultrarrápida (asparte ultrarrápida e a insulina inalável tecnosfera).

Existe no SUS Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento do Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1), *com oferta de insulina convencional (humana NPH e regular) e insulinas análogas (ação prolongada e ação rápida)*, que permitem a realização de insulinoterapia intensiva exógena através da terapia basal-bolus com MDI, além de aparelho (glicosímetro) e os insumos necessários ao automonitoramento glicêmico, *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.

Estratégias de monitorização glicêmica (AMG) estão indicadas para todos os pacientes com diabetes mellitus em uso de insulina. Todos os sistemas de avaliação da glicemia (AMG ou SMCG) dependem da eficiência do instrumento de medida das glicemias e também das habilidades e adesão dos pacientes às outras intervenções da terapia multidisciplinar.

O monitoramento frequente da glicose é ferramenta essencial para atingir controle do DM sem hipoglicemia significativa. O monitoramento glicêmico (AMG) é essencialmente realizado através da medição diária da glicemia capilar em diversos momentos do dia (como, por exemplo, no jejum, pré e pós-prandiais), permitindo ao paciente corrigir rapidamente picos hiperglicêmicos ou episódios de hipoglicemia, e da medição da hemoglobina glicada (HbA1c), realizada idealmente a cada três meses até alcance de controle satisfatório. Alcançando controle satisfatório, a realização da hemoglobina glicada (HbA1c) pode ser realizada com frequência semestral.

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 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 das doses de insulina, uma vez que apontam os momentos no decorrer do dia em que ocorre falta ou excesso de ação da insulina.

O AMG através da glicemia capilar, 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 doses de insulina.

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 monitorização da glicemia, 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 na saúde suplementar e no SUS. O aparelho 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 em gráficos e relatórios de fácil entendimento. O sistema representa maior comodidade para o paciente, uma vez que não requer a punção capilar a cada medida da glicemia.

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.

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*; dessa maneira, é necessária a participação ativa do usuário para a captação dos dados. Por maior praticidade que os dispositivos possam trazer, é importante que todos aqueles pacientes em uso do SMCG recebam educação em diabetes e orientações da interpretação dos dispositivos.

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.

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, inclusive o uso do FreeStyle não dispensa o uso conjunto do glicosímetro capilar (metodologia convencional).

“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 SUS disponibiliza todos os insumos necessários para a monitorização da glicemia capilar (AMGC), ou seja, o aparelho para aferição capilar de glicose (glicosímetro), tiras reagentes e lancetas, que são dispositivos que auxiliam na obtenção de amostras de sangue capilar, as quais permitem ao usuário e/ou ao cuidador fazer as verificações do nível de glicose capilar 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.

Aparelho requerido



Fornecido pelo SUS



Obs.: Fotos meramente ilustrativas.

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. 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

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.

“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”.

Não há estudos clínicos comparativos de alto nível, para indicar para todos os pacientes a substituição da monitorização periódica capilar (disponível na rede pública) pela contínua de leitura intermitente (FreeStyle® Libre não disponível). No momento, as diretrizes consideram a indicação para situações muito específicas, sob critérios de elegibilidade, prioritariamente para os casos mais críticos de DM1 de gestantes e crianças de até 7 anos.

O tratamento do DM1 é dinâmico, requer efetiva e constante adesão do paciente. O uso de nenhum tipo específico de insulina e de modalidade de monitoramento glicêmico específica 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.

As informações apresentadas não revelam elementos técnicos objetivos que permitam afirmar imprescindibilidade / necessidade de substituição da modalidade de monitoramento glicêmico convencional (glicemia capilar), regularmente disponível na rede pública, pelo uso do aparelho FreeStyle® (não disponível na rede suplementar e pública de saúde). O paciente requerente tem indicação de assistência multidisciplinar envolvendo medidas farmacológicas e não farmacológicas, para melhor adesão e potencialização do resultado terapêutico.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes, 2021-2022.
- 2) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabetes Mellitus Tipo 1, Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 17 de 12 de novembro de 2019. Relatório de recomendação da CONITEC, Agosto/2019.
- 3) Diretrizes SBD, Edição 2023. Tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 1 no SUS. Insulinoterapia no DM1. <https://diretriz.diabetes.org.br/>
- 4) Standards of Care in Diabetes 2023. January 2023 Volume 46, Supplement 1. American Diabetes Association – ADA.
https://www.portailvasculaire.fr/sites/default/files/docs/2023_ada_diabete_standards_of_care_in_diabetes_diab_care.pdf
- 5) Cadth Issues in Emerging Health Technologies. *Flash Glucose Monitoring System for Diabetes.*; 2017.
- 6) 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.
- 7) 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.*
- 8) 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>
- 9) Portaria nº 10, de 21 de fevereiro de 2017 e Portaria nº 19 de 27/03/2019, tornou pública as decisões de incorporar insulina análoga de ação rápida e prolongada para o tratamento de casos específicos/selecionados de pacientes com diabetes mellitus tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.
- 10) 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
- 11) Nota Técnica nº 169/2022-CGAFB/DAF/SCTIE/MS. Assunto: “Atualização sobre

distribuição e critérios sugeridos para dispensação das canetas aplicadoras de insulina humana NPH (Insulina Humana NPH 100 UI/mL, tubete de 3 mL), insulina humana regular (Insulina Humana Regular 100 UI/mL, tubetes de 3 mL) e agulhas de aço inoxidável para caneta aplicadora”.

12) Tabela de Perfil Glicêmico. Prefeitura Municipal de Ribeirão Preto.

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

13) Conceito de Urgência / Emergência. Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) nº 1.451, de 1995. Lei nº 9.656/1998. Portaria nº 354 de 10 de março de 2014.

V – DATA:

17/10/2023

NATJUS – TJMG