

Nota Técnica 63961

Data de conclusão: 10/02/2022 15:02:38

Paciente

Idade: 22 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Carlos Barbosa/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Bento Gonçalves

Tecnologia 63961

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: Diabetes mellitus insulino-dependente

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: sistema de monitorização de glicose Freestyle Libre

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: sistema de monitorização de glicose Freestyle Libre

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: uso de medidas de glicemia capilar

Custo da Tecnologia

Tecnologia: sistema de monitorização de glicose Freestyle Libre

Custo da tecnologia: 239,99

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: sistema de monitorização de glicose Freestyle Libre

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A monitorização da glicemia por dispositivos de monitoramento contínuo de glicose (do inglês, continuous glucose monitoring - CGM) é constituída de dispositivos que medem o conteúdo de glicose do fluido 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). Os níveis de glicose são medidos repetidamente, a cada período de 1 a 15 minutos, dependendo do dispositivo (2,3).

A tecnologia pleiteada no processo é um dispositivo de CGM que realiza uma medida intermitente (também chamada de flash CGM), medindo a glicose a cada minuto e registrando as medições a cada 15 minutos. Para visualizar leituras recentes de glicose e setas de tendência, o usuário passa um leitor sobre o sensor/transmissor, que normalmente é usado no braço. Apenas as últimas oito horas de leituras de glicose são relatadas no dispositivo ou gráfico do smartphone (perfil de glicose ambulatorial). Se o sensor não for verificado pelo menos a cada oito horas, os dados serão perdidos. As determinações de glicose por punção digital não são necessárias para calibração ou confirmação de valores rotineiros de glicose no sangue (2,3).

Uma revisão sistemática com meta-análise comparou o uso de CGM com a monitorização por glicemia capilar por punção digital e observou uma melhora modesta do controle glicêmico (redução média da hemoglobina glicada, HbA1c, de aproximadamente 0,3 pontos percentuais) (4). Em ensaios clínicos subsequentes em populações específicas de pacientes com DM1, tratados com múltiplas injeções diárias de insulina, em comparação com a monitorização habitual os resultados foram semelhantes, com melhora discreta na HbA1c e/ou redução de episódios hipoglicêmicos (5-7).

Especificamente sobre o uso de dispositivos de flash CGM (com o pleiteado no processo) uma meta-revisão de revisões sistemáticas foi recentemente publicada (8). Os principais bancos de dados foram pesquisados em busca de revisões sistemáticas (com ou sem meta-análises) que avaliaram a satisfação ou qualidade de vida de pacientes com DM tipo 1 ou 2 usando monitores com flash CGM em comparação com outros sistemas de monitoramento de glicose. Seis revisões sistemáticas (incluindo duas meta-análises) foram incluídas na meta-revisão. As evidências sugerem que os dispositivos de flash CGM parecem melhorar a satisfação e a qualidade de vida dos pacientes em comparação com o automonitoramento da glicose.

Entretanto, os autores observaram 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.

O 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 (9). 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.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: discreta melhora no controle glicêmico, diminuição do tempo com glicemias capilares abaixo de 70 mg/dL, com impacto incerto na qualidade de vida e taxa de hipoglicemias

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: sistema de monitorização de glicose Freestyle Libre

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Há evidência científica de boa qualidade mostrando que o uso de sistemas de monitorização da glicose com tecnologia de CGM, em especial flash CGM, tem impacto pequeno ou nenhum impacto no controle glicêmico de pacientes com DM1 em uso de insulina de maneira intensiva (esquema basal-bolus). 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 científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no

SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Melito-1.pdf>

2. Weinstock RS. Glucose monitoring in the management of nonpregnant adults with diabetes mellitus. UpToDate. Literature review current through: May 2021. Topic 1781 Version 36.0.
3. 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, Weinzierl SA, Phillip M. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. *Diabetes Care*. 2017 Dec;40(12):1631-1640.
4. Benkhadra K, Alahdab F, Tamhane S, Wang Z, Prokop LJ, Hirsch IB, Raccach D, Riveline JP, Kordonouri O, Murad MH. Real-time continuous glucose monitoring in type 1 diabetes: a systematic review and individual patient data meta-analysis. *Clin Endocrinol (Oxf)*. 2017;86(3):354.
5. Heinemann L, Freckmann G, Ehrmann D, Faber-Heinemann G, Guerra S, Waldenmaier D, Hermanns N. Real-time continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes and impaired hypoglycaemia awareness or severe hypoglycaemia treated with multiple daily insulin injections (HypoDE): a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet*. 2018;391(10128):1367.
6. Beck RW, Riddlesworth T, Ruedy K, Ahmann A, Bergenstal R, Haller S, Kollman C, Kruger D, McGill JB, Polonsky W, Toschi E, Wolpert H, Price D, DIAMOND Study Group. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Using Insulin Injections: The DIAMOND Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2017;317(4):371.
7. Laffel LM, Kanapka LG, Beck RW, Bergamo K, Clements MA, Criego A, DeSalvo DJ, Goland R, Hood K, Liljenquist D, Messer LH, Monzavi R, Mouse TJ, Prahalad P, Sherr J, Simmons JH, Wadwa RP, Weinstock RS, Willi SM, Miller KM, CGM Intervention in Teens and Young Adults with T1D (CITY) Study Group, CDE10. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adolescents and Young Adults With Type 1 Diabetes: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2020;323(23):2388.
8. 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.
9. Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kröger J, Weitgasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. *Lancet*. 2016 Nov 5;388(10057):2254-2263.
10. National Institute for Health and Care Excellence. FreeStyle Libre for glucose monitoring Medtech innovation briefing [MIB110]. Published: 03 July 2017. Last updated: 29

11. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Flash Glucose Monitoring System for Diabetes. Disponível em <https://www.cadth.ca/dv/ieht/flash-glucose-monitoring-system-diabetes>

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo médico informando ser portador de diabetes melito do tipo 1 (DM1). Vem em uso de monitorização de glicemia capilar por punção digital com os insumos disponíveis no SUS. Pleiteia o uso da tecnologia FreeStyle Libre com a justificativa de que esse tipo de monitorização melhora gerenciamento dos níveis de glicose, diminui as chances de hipoglicemia e que o monitoramento em tela indica se a glicose está subindo ou descendo, fazendo assim com que se saiba escolher a melhor alternativa em caso de crise, além de evitar seu afastamento do posto de trabalho 4 vezes por dia para realizar o monitoramento.

O diabetes melito (DM) é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, que envolve fatores genéticos, biológicos e ambientais, caracterizada por hiperglicemia crônica resultante de defeitos na secreção ou na ação da insulina. Essa doença pode evoluir com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas - microvasculares (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, doença arterial periférica e doença cerebrovascular). O DM1 caracteriza-se pela destruição das células beta pancreáticas, determinando deficiência na secreção de insulina, o que torna essencial o uso desse hormônio como tratamento, para prevenir cetoacidose, coma, eventos micro- e macrovasculares e morte. A variação global na incidência de DM1 é alta e, no Brasil, estima-se que ocorram 25,6 casos por 100.000 habitantes por ano, o que é considerado uma incidência elevada (1).

O tratamento do paciente com DM1 inclui cinco componentes principais: educação sobre DM, insulinoterapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercício físico. É um tratamento complexo em sua prescrição e execução e exige a participação intensiva do paciente, que precisa ser capacitado para tal. O fluxograma terapêutico deverá ocorrer da seguinte forma: insulina NPH associada à insulina regular; insulina NPH associada à insulina análoga de ação rápida e insulina análoga de ação rápida associada à insulina análoga de ação prolongada. Pacientes com DM1 têm deficiência absoluta de insulina endógena, razão por que a insulinoterapia é obrigatória no tratamento (1).