Nota Técnica 71314

Data de conclusão: 05/04/2022 14:23:19

Paciente

Idade: 5 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Protásio Alves/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: Juízo Federal da 1ª Vara Federal de Bento Gonçalves

Tecnologia 71314

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 da glicose (FreeStyle Libre)

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: sistema de monitorização da 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 da glicose (FreeStyle Libre)

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: sistema de monitorização da glicose (FreeStyle Libre)

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A monitorização da glicemia por dispositivos de monitoramento de glicose 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 que realiza uma medida intermitente (também chamada de flash glucose monitoring, FGM), 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 metanálise comparou o uso de dispositivos de monitorização 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 FGM (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 metanálises) que avaliaram a satisfação ou qualidade de vida de pacientes com DM tipo 1 ou 2 usando monitores com FGM em comparação com outros sistemas de monitoramento de glicose. Seis revisões sistemáticas (incluindo duas metanálises) foram incluídas na meta-revisão. As evidências sugerem que os dispositivos de FGM 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 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 (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.
Especificamente na população pediátrica, há revisão publicada em 2021, conduzida por grupo do CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health), buscando avaliar a eficácia clínica de FGM versus medidas de glicemia capilar com glicosímetro digital, em populações pediátricas com diabetes que requerem terapia com insulina (10). Como conclusões principais, os autores reportaram que evidências de qualidade variável, advindas de 2 ensaios clínicos randomizados e 8 estudos não randomizados, sugerem que a FGM pode melhorar a qualidade de vida, a satisfação do paciente, o sofrimento do diabetes, a autoeficácia e a frequência do monitoramento da glicose em comparação com monitoramento via glicosímetro digital em populações pediátricas com diabetes tipo 1. No entanto, achados relacionados a outros resultados, como hemoglobina A1C, tempo com glicose dentro do alvo, e eventos adversos foram mistos ou inconclusivos.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: discreta melhora no controle glicêmico; diminuição do tempo com glicemias capilares abaixo de 70 mg/dL, com impacto na taxa de hipoglicemias; possível melhora em qualidade de vida e satisfação com cuidado, porém de magnitude incerta.

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

Conclusão

Tecnologia: sistema de monitorização da glicose (FreeStyle Libre)

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: No tratamento do DM1, é adequada a busca de alternativas de melhor conforto para o paciente, particularmente em situações que envolvam populações pediátricas e com comorbidades que possam dificultar a compreensão da doença.

No entanto, evidência científica de boa qualidade não sugere impacto em desfechos de controle glicêmico com o uso de sistemas de monitorização da glicose, em especial FGM, em pacientes com DM1 em uso de insulina de maneira intensiva (esquema basal-bolus) 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.
Finalmente, mesmo um eventual benefício, seja no conforto para manejo da condição seja em redução de hipoglicemias, tem que ser contraposto ao atual alto custo da intervenção para a realidade brasileira. Na ausência de avaliações de custo-efetividade para o cenário nacional, sem avaliação da tecnologia pela agência nacional responsável por incorporações de tecnologia ao SUS (Conitec), e considerando o potencial alto impacto orçamentário do uso da tecnologia pela população pediátrica com DM1 em tratamento pelo SUS, entendemos que não se justifica o uso de recursos públicos escassos na intervenção proposta.

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 Diabete Melito Tipo 1. Disponível em http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-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, Weinzimer 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, Raccah 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. Young C, Grobelna A. Flash Glucose Monitoring Systems in Pediatric Populations With Diabetes [Internet]. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2021 Apr. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK572013/

11. 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

12. NICE guideline [NG17]. Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management Published: 26 August 2015 Last updated: 21 July 2021. https://www.nice.org.uk/guidance/ng17

13. NICE guideline [NG18]. Diabetes (type 1 and type 2) in children and young people: diagnosis and management. Published: 01 August 2015 Last updated: 16 December 2020. https://www.nice.org.uk/guidance/ng18/

14. Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management – glucose monitoring and diagnosis. In development [GID-NG10265]Expected publication date: 31 March 2022. https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ng10265/documents

15. 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: Trata-se de paciente de 3 anos e 9 meses de idade que, segundo laudo médico, teve diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) em setembro de 2021. O paciente também está em investigação para atraso do desenvolvimento, principalmente de fala, e com suspeita de Transtorno do Espectro Autista. No momento, por laudo de outubro de 2021 (Evento 1, LAUDO14), está em uso de insulinas NPH e regular, e monitorando glicemia com medidas de glicemia capilar. O laudo descreve ainda dificuldade de aceitação das aplicações de insulina e do monitoramento de glicemia capilar, e preocupação com o risco do paciente não procurar ajuda se houver hipoglicemia. Nesse contexto, pleiteia uso de insulina degludeca e do monitor de glicose Free Style Libre, sobre o qual versará a presente nota técnica.
O diabete 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).