

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiza de Direito Dra. Ana Carolina Rauen L. de Souza

PROCESSO N.º: 50001045120218130512

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Cível e da Infância e da Juventude

COMARCA: Pirapora

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: SMDOS

IDADE: 12 anos

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E 10

PEDIDO DA AÇÃO: Sensor FreeStyle® Libre e insumos

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de metodologia específica, substituta à alternativa regularmente disponível na rede pública – SUS, para o automonitoramento glicêmico no tratamento da diabetes mellitus

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 55222

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0003172

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

a) O medicamento/equipamento/insumo solicitado (descrito na petição inicial) tem eficácia comprovada e é autorizado pela ANVISA? **R.: O aparelho FreeStyle® Libre possui registro e aprovação da ANVISA para sua comercialização no Brasil.**

b) O medicamento/equipamento/insumo está incluído nas listas elaboradas pelo Ministério da Saúde, dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica? **R.: Não.**

c) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista? **R.: A rede pública fornece o glicosímetro para aferição da glicemia capilar, além das tiras reagentes e lancetas.**

d) O medicamento/equipamento/insumo é produzido/fornecido por empresa sediada no País ou depende de importação? **R.: É fabricado pela Abbott do Brasil.**

e) Qual o custo médio do fármaco solicitado? **R.: Pesquisa realizada na**

presente data, mostrou preço médio em torno de R\$ 150,00 para o aparelho de leitura e R\$ 290,00 para o sensor (uma unidade).

f) Quais os procedimentos disponibilizados para caso como o dos presentes autos, bem assim sobre a adequação/necessidade do medicamento/equipamento/insumo pleiteado **R.: Não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do aparelho/sensor requerido.**

g) Existem remédios similares fornecidos pela rede pública? **R.: A rede pública fornece o glicosímetro para aferição da glicemia capilar, além das tiras reagentes e lancetas para o automonitoramento glicêmico.**

h) Existe alguma outra observação a ser feita? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada, datada de janeiro/2021, trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 estabelecido aos 08 anos de idade, para a qual foi requerido o fornecimento do aparelho/sensor (FreeStyle®) para monitoramento glicêmico.

Não foi apresentado o histórico com os resultados do monitoramento da glicemia da paciente, incluindo os horários da madrugada. Tampouco foram apresentados os resultados dos exames laboratoriais de controle glicêmico, realizados a partir do diagnóstico.

Diabetes mellitus 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.

Existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Diabetes Mellitus tipo 1 na rede pública, com oferta de insulina convencional e análogas, além de aparelho e insumos para monitoramento da glicemia capilar, propiciando a oferta de condutas terapêuticas protocolares em conformidade com as diretrizes científicas atuais.

A probabilidade de sucesso no tratamento do diabetes depende da implementação concomitante de três modalidades de intervenções: estratégias educacionais (educação em saúde, alimentação e atividade física), estratégias de automonitorização e estratégias farmacológicas.

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, é diretamente dependente da efetiva adesão regular e contínua do paciente a longo prazo.

O programa de educação/assistência dos 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; a medida que a aderência ao tratamento aumenta, a hemoglobina glicada (HbA1c) diminui, refletindo uma glicemia média mais estável, e conseqüentemente, menores riscos de complicações agudas e/ou crônicas, tais como “problemas neurológicos graves irreversíveis” e “maior risco para complicações cardiovasculares futuras.*

Monitor FreeStyle® Libre

Houve nos últimos tempos uma evolução das ferramentas de controle 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 aparelho requerido, 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. Representa maior comodidade para o paciente, uma vez que não requer a punção capilar a cada medida da glicemia. O FreeStyle® Libre é composto de um sensor e um leitor.

O Monitor FreeStyle® Libre, é um aparelho de monitorização contínua da glicemia, produzido pelo laboratório ABBOTT, não disponível no SUS. O aparelho (leitor) 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 o dia e a noite. 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.

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 sistema não requer lancetas, refletindo em maior comodidade ao usuário.

Os dados são apresentados ao usuário após registros do seu sensor FreeStyle® Libre 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 com SMCG recebam educação em

diabetes e orientações da interpretação dos dispositivos.

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. 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.

“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.

Como alternativa, o SUS disponibiliza os insumos necessários para a automonitorização 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 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.

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

O uso da nova metodologia de monitorização contínua da glicose ainda é uma tecnologia em evolução. 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 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.

Aparelho requerido



Fornecido pelo SUS



Obs.: Fotos meramente ilustrativas.

*“**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*

Não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do aparelho requerido. Não é possível afirmar que a tecnologia requerida, é a única alternativa eficaz para o automonitoramento glicêmico da paciente.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019-2020. Aspectos gerais do tratamento de crianças e adolescentes com diabetes mellitus tipo 1.
- 2) 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.
- 3) Cadth Issues in Emerging Health Technologies. *Flash Glucose Monitoring System for Diabetes.*; 2017.
- 4) 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.
- 5) 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.*
- 6) Resolução-RE nº 735, de 21 de março de 2019. Diário Oficial da União.
- 7) 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>
- 8) 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.
- 9) American Diabetes Association – ADA a. Stanford of Medical Care in Diabetes 2019.
Disponível em http://care.diabetesjournals.org/cotent/42/supplement_1
- 10) RENAME 2022.

V – DATA:

11/10/2022

NATJUS – TJMG