

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Marcos Paulo Coutinho da Silva

**PROCESSO Nº.:** 50007013520238130549

**CÂMARA/VARA:** Vara Única

**COMARCA:** Rio Casca

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** CDCRP

**IDADE:** 33 anos

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** E10.3

**PEDIDO DA AÇÃO:** FreeStyle® Libre e insumos

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção de metodologia específica, sistema intermitente de monitoramento contínuo de glicose em líquido intersticial, substituta à alternativa convencional (automonitoramento através da glicemia capilar) regularmente disponível na rede pública – SUS

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 48933

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2023.0003694

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicito, por gentileza, informações técnicas sobre o produto "FreeStyle® Livre" com a finalidade de nortear a apreciação do pedido de tutela de urgência para fornecimento ou não do dispositivo à autora gestante.

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 (DM1) estabelecido em 2011, hipotireoidismo e obesidade grau I.

Consta que a requerente está na segunda gestação, e que possui histórico de gestação prévia complicado por pré-eclampsia às 36 semanas e um dia de gestação. Foi indicado o uso do aparelho FreeStyle® Libre para o automonitoramento glicêmico.

Não foram apresentados os resultados dos níveis glicêmicos da peri concepção e o valor da glicohemoglobina (HbA1c) da primeira consulta do

pré-natal. O risco de desordens hipertensivas da gestação também está associado com a HbA1c medida no primeiro trimestre gestacional.

Conforme as diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, Planejamento, metas e monitorização do diabetes durante a gestação, atualizada em 19/04/2023, é recomendado para a gestante com DM pré-gestacional que a HbA1c seja medida na primeira consulta pré-natal.

*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 consequentemente, menores riscos de complicações agudas e/ou crônicas.*

**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. O tratamento do diabetes mellitus consiste na terapia medicamentosa e não-medicamentosa. O principal objetivo da terapia medicamentosa é normalizar os parâmetros metabólicos, como a glicemia, para reduzir o risco de complicações. Para pacientes com DM1, a estratégia medicamentosa consiste na administração de uma quantidade suficiente de insulina exógena para obter normoglicemia, sem induzir hipoglicemia.

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.* Ele 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.

No SUS existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Diabetes Mellitus tipo 1, com oferta de insulina humana convencional e análogas, além de aparelho (glicosímetro) e insumos (tiras reagentes e lancetas) para aferição da glicemia capilar, os quais são dispositivos que auxiliam na obtenção de amostras de sangue capilar, que 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 o automonitoramento glicêmico complementar a dosagem de HbA1c, propiciando oferta de condutas terapêuticas protocolares (farmacológicas e não farmacológicas) na gestação em conformidade com as diretrizes científicas atuais.

Mulheres com Diabetes Mellitus (DM) devem ser orientadas sobre a importância dos cuidados pré-concepcionais para o planejamento da gestação, com o objetivo de alcançar melhores desfechos perinatais. O planejamento adequado da gestação é um dos fatores mais importantes na redução do risco de defeitos congênitos em mães com DM pré-gestacional, porque a organogênese ocorre nas fases iniciais da gravidez.

Embora o valor da glicohemoglobina (HbA1c) seja limitado na previsão do resultado individual na gestação, mulheres com DM pré-gestacional devem ser aconselhadas a postergar a gestação até que níveis de HbA1c associados com menor risco de malformações e prematuridade sejam alcançados. O

risco de desfechos perinatais desfavoráveis aumentam de forma contínua quanto maior for o nível da (HbA1c) na peri concepção.

É sabido que o criterioso controle glicêmico no período da pré concepção e durante a gestação está associado a melhores resultados, tanto para o feto quanto para a mãe. *“O planejamento adequado da gestação é um dos fatores mais importantes na redução do risco de defeitos congênitos em mães com DM pré-gestacional, porque a organogênese ocorre nas fases iniciais da gravidez”.*

*“Uma metanálise e revisão sistemática que incluiu 5.903 mulheres com DM pré-gestacional mostrou que cuidados pré-concepcionais reduziram o risco de malformações em 71%, o risco de mortalidade perinatal em 54% e o risco de prematuridade em 5%. Os seguintes cuidados pré-gestacionais foram avaliados: controle glicêmico com insulina, dieta e antidiabéticos orais; aconselhamento e/ou educação de mulheres sobre complicações do diabetes durante a gestação, a importância do controle glicêmico com insulina e do automonitoramento do nível de glicose no sangue; rastreamento e tratamento preconcepção das complicações crônicas do diabetes; uso de método contraceptivo eficaz até que a otimização do controle glicêmico seja alcançada; uso de ácido fólico no período preconcepção; prática de exercício físico e / ou controle de peso pré-gestacional”.*

*O automonitoramento frequente da glicose é ferramenta essencial para atingir controle do DM sem hipoglicemia significativa durante a gravidez.* A monitorização da glicose é também utilizada para avaliar a eficácia e a adesão da gestante à terapêutica. O monitoramento diário e frequente da glicose é a ferramenta mais adequada para tomada de decisão sobre ajustes da terapia da gestante com DM.

Todos os sistemas de avaliação da glicemia dependem da eficiência do instrumento de medida das glicemias e também das habilidades e adesão das usuárias. O automonitoramento diário da glicemia, deve ser iniciado logo após o diagnóstico de gestação, e mantido até o parto.

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.

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

#### **Aparelho requerido**



#### **Fornecido pelo SUS**



**Obs.:** Fotos meramente ilustrativas.

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 glicohemoglobina (HbA1c), os métodos que detectam flutuações da glicemia ao longo do dia, como: a automonitorização da glicemia capilar e o dispositivo / sistema de monitoramento contínuo de glicose 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 FreeStyle® Libre (intermittently scanned continuous glucose monitoring - is-CGM), consiste de um dispositivo de monitoramento contínuo da glicose de leitura intermitente, composto por um sensor e um leitor. É um aparelho que mede a glicose no tecido intersticial subcutâneo, produzido pelo laboratório ABBOTT, não disponível no SUS. O

dispositivo / sistema não requer a perfuração da polpa digital a cada medida da glicemia capilar, refletindo em maior comodidade para o paciente.

O leitor do aparelho captura as informações de um sensor, 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 sensor mede intermitentemente os níveis de glicose do líquido 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), e armazena os dados das 24 horas do dia. 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.

As limitações dos novos dispositivos devem ser consideradas, principalmente para as gestantes: 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, podendo essa diferença tornar-se significativa.

*“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”.*

### **Automonitoramento da Glicemia na Gestação**

Em janeiro de 2021 foi publicado posicionamento oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) sobre o uso de dispositivos de monitoramento contínuo de glicose na gestação. O automonitoramento frequente da glicose é ferramenta essencial para atingir bom controle do DM sem hipoglicemia significativa durante a gestação em gestantes com DM pré-gestacional ou com Diabetes Mellitus Gestacional (DMG).

Tem o objetivo de evitar hipoglicemia materna e neonatal, macrossomia (bebês GIG - grande para a idade gestacional), internações em UTI neonatal

e tempo prolongado de hospitalização após parto, entre outras complicações materno-fetais.

*“O sistema de monitoramento contínuo de glicose (CGM) fornece dados das variações da glicose que ocorrem ao longo das 24 horas do dia, permitindo a identificação de níveis momentâneos de glicose, e sua resposta a diversas situações da rotina da gestante, como alimentação, exercício, estresse, sono e uso da insulina. O sistema permite que sejam visualizadas frequentes flutuações da glicose. Os sensores do aparelho de CGM medem a glicose no tecido intersticial subcutâneo, que são lidos através do uso de leitores próprios. A leitura da glicose pode ocorrer de forma contínua (Real time continuous glucose monitoring – rt-CGM) ou intermitente (Intermittently scanned continuous glucose monitoring – is-CGM)”*.

*“Em estudo prospectivo realizado, os autores concluíram que os ajustes terapêuticos, como redução da dose de insulina e/ou aumento da ingestão de carboidratos em razão da hipoglicemia medida no FreeStyle is-CGM (glicose intersticial), somente devem ser feitos após confirmação desses episódios por meio da medição da glicemia capilar (sistema convencional disponível na rede pública)”*.

A diferença no intervalo de tempo entre a glicose no sangue capilar e a glicose intersticial pode resultar em atraso no aumento da glicose do interstício em relação à glicose sanguínea. Assim, o uso apenas das leituras de glicose intersticial (is-CGM) para decisões terapêuticas, pode resultar em risco adicional de hipoglicemia. Gestantes em uso de is-CGM (FreeStyle libre) na presença de valores de glicemia menores que de 70 mg/dL, devem confirmar a glicemia através da medição da glicemia capilar. O uso apenas das leituras de glicose intersticial para decisões terapêutica, pode resultar em risco adicional de hipoglicemia.

Consenso internacional recomendou que no período gestacional, o monitoramento contínuo da glicemia **deve ser necessariamente associado ao monitoramento da glicemia capilar**, tanto pré quanto pós-prandial. As métricas obtidas pelo monitoramento contínuo da glicose durante a gestação

complementam, mas, **não substituem** o monitoramento da glicemia capilar.

Conforme as diretrizes atuais, considera-se que o uso do sistema de monitoramento contínuo CGM possa auxiliar na adequação do tratamento e reduzir o risco de hipoglicemia grave em gestantes com DM pré-gestacional em uso de insulina, que apresentem grande variabilidade glicêmica ou risco de hipoglicemia grave sem aviso. No entanto, não existem dados robustos na literatura científica sobre o efeito do sistema de monitoramento contínuo sobre as variáveis (risco de hipoglicemia e variabilidade glicêmica) durante a gestação.

Em razão da baixa qualidade das evidências científicas existentes, **a conclusão até o momento é que não se pode afirmar que uma técnica de monitoramento de glicose (método convencional de monitorização capilar ou sistema de monitoramento contínuo CGM), seja superior a qualquer outra em mulheres grávidas com DM pré-gestacional em relação aos desfechos fetais.**

Para as gestantes com diabetes mellitus gestacional (DMG): O sistema de monitoramento contínuo da glicose (CGM) tem sido estudado, porém, até o momento não existe evidência do seu benefício para evitar as complicações decorrentes da hiperglicemia na gestação. a maioria dos estudos mostraram resultados inconclusivos em relação ao uso do CGM para melhorar os desfechos maternos e fetais.

Para gestantes com Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2): “Existem poucos dados do uso de monitoramento contínuo da glicose CGM em gestantes com DM2. Um estudo demonstrou que gestantes com DM2 ficam um terço do tempo com menos hiperglicemia do que as que têm DM1 e atingem 90% do tempo no alvo glicêmico.<sup>44</sup> Pela falta de estudos nas pacientes gestantes com DM2, não se incluiu sugestão de tempo no alvo no consenso internacional para este grupo de pacientes”.

- **Não há evidência científica de maior eficácia do automonitoramento glicêmico diário realizado através de dispositivos de monitoramento contínuo, incluindo o aparelho**

requerido, em comparação com o automonitoramento diário realizado através da glicemia capilar.

- Deve ser considerado que as métricas obtidas pelo CGM durante a gestação complementam, mas, não substituem o monitoramento da glicemia capilar.
- É recomendado orientar gestantes em uso de is-CGM, que valores menores de 70 mg/dL devem ser confirmados pelo monitoramento da glicemia obtida em sangue capilar.

Considerando todo o exposto acima, entendemos que não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do aparelho requerido (FreeStyle® Libre - isCGM) em substituição ao automonitoramento diário através de glicemia capilar para a gestante com DM1 pré-gestacional. As evidências científicas atuais não permitem afirmar que a tecnologia requerida, constitui-se em alternativa de eficácia superior ao automonitoramento glicêmico diário realizado através da medicação da glicemia capilar, para a requerente durante a gestação.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

1) Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes, Edição 2023, atualizada em 19/04/2023.

<https://diretriz.diabetes.org.br/planejamento-metas-e-monitorizacao-do-tratamento-do-diabetes-durante-a-gestacao/#automonitorizacao-da-glicemia-capilar>

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) Posicionamento SBD – Monitoramento contínuo na gestação. 2021.

[https://diabetes.org.br/wp-content/uploads/2023/04/SBD\\_012021\\_13852\\_v9\\_brSSPosicionamento\\_01-2021.pdf](https://diabetes.org.br/wp-content/uploads/2023/04/SBD_012021_13852_v9_brSSPosicionamento_01-2021.pdf)

4) Monitorização contínua da glicose em grávidas com diabetes. Mestrado Integrado em Medicina. Instituto de Ciência Biomédicas Abel Salazar,

Universidade do Porto. Maio de 2018.

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) 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.

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](http://care.diabetesjournals.org/cotent/42/supplement_1)

11) 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>

12) 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>

13) 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.

14) 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.

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

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

16) A educação em saúde no cuidado de usuários do Programa Automonitoramento Glicêmico. Rev. Esc. Enferm. USP 2012; 46(3):761-5.

[www.ee.usp.br/reeusp](http://www.ee.usp.br/reeusp).

<https://www.scielo.br/j/reeusp/a/7rj4vYLLLBXxgmwBqfmdzTk/?lang=pt&format=pdf>

Segue ao final da nota, **modelo de relatório de perfil de automonitoramento glicêmico capilar diário**.

#### **V – DATA:**

16/05/2023

NATJUS – TJMG

