

Data: 18/12/2017

NT – 60/2017

Solicitante: Juiz Sebastião Pereira dos Santos Neto

2ª Unidade Jurisdicional Cível

Processo 9069892.35.2017.813.0024

Medicamento	
Material	x
Procedimento	
Cobertura	

Ré: UNIMED Belo Horizonte

TEMA: Sistema Flash de monitorização contínua de glicemia Free Style™ libre em pacientes com diabete mellitus (DM)

Sumário

1.Demanda	2
2. Contexto ¹	3
3. Pergunta estruturada	4
4. Descrição da tecnologia solicitada ²	4
5. Revisão da literatura	4
7.Disponibilidade na ANS/SUS ¹²	6
6.CONSIDERAÇÕES/CONCUSÃO	6
7.REFERÊNCIAS	7

1.Demanda

À EQUIPE NATS,

Referente: Solicitação de Nota Técnica sobre o fornecimento do sensor "FreeStyle Libre"

Pelo presente, solicito emissão de nota técnica sobre a utilização do sensor denominado FreeStyle Libre para tratamento de quadro clínico consistente em Diabetes Mellitus Insulinodependente (CID-E10), paciente com 29 anos e diagnosticado em abril/2015 com Diabetes Mellitus tipo 01; com o intuito de instruir o processo de número: 9069892.35.2017.813.0024, em trâmite no Juizado Especial Cível das Relações de Consumo desta Capital (2ª Unidade Jurisdicional Cível).
Operadora do plano de saúde: UNIMED BELO HORIZONTE COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO

Aguardo retorno.
Atenciosamente,

Luciana Alves França
Função de Assessoria de Juiz - Matrícula 0282301

Belo Horizonte, 14.12.2017.

Segue anexo:
Relatórios médicos, negativa do plano de saúde e contrato de assistência médica.

Relatório Médico:

Dra. Patrícia Amaral Fulgêncio da Cunha Menezes

Endocrinologia e Metabologia - CRMMG 28911

Professora da Faculdade de Ciências Médicas de MG

Diretora Científica da SBDMG

Membro titular da SBEM

Para: [REDACTED]

Uso local:

1. Sistema flash de monitoração contínua free style libre --
-- 02 sensores/mês

Colocar 01 sensor a cada 14 dias

Justificativa: paciente 28 anos, portador de DM1 há 02 anos (CID: E10), atualmente em uso de insulina Toujeo e insulina humalog, de acordo com a contagem de carboidratos.

O sistema de monitoração contínua free style libre permite a avaliação glicêmica (líquido intersticial) em tempo real nas 24 horas, além de indicar a tendência da glicemia (subindo ou descendo, rapidamente ou lentamente), o que tem sido uma ferramenta importante na prevenção de hipoglicemias e de grandes picos hiperglicêmicos. Sendo assim, fornece um benefício único, não observado com os glicosímetros disponíveis no mercado.

05/07/2017

2. Contexto¹

SOBRE A DOENÇA

Pacientes diabéticos devem monitorar regularmente o nível de glicemia para ajustar a dose de insulina, e fornecer as informações ao seu médico para manejo do diabetes. A frequência de dosagem da glicemia, que envolve picadas nos dedos e utilização de monitores capilares é

individualizada e varia conforme a gravidade do diabetes e estabilidade da glicemia. Na utilização de insulina de ação rápida, geralmente são necessárias pelo menos três dosagens ao dia e monitoramento antes e após cada refeição.

3. Pergunta estruturada

População: paciente com diabetes mellitus tipo I (DM1)

Intervenção: glicosímetro FreeStyle™

Comparação: glicosímetro convencional

Desfecho primário: eficácia e segurança

4. Descrição da tecnologia solicitada²

FreeStyle™ Libre Pro system (Abbott Diabetes Care, Alameda, California)

Monitor de glicose que permite monitorização contínua da glicemia através de um sensor aplicado sob a pele, com duração de 14 dias.

Sistema similar ao monitoramento contínuo de glicemia através da sua dosagem no líquido intersticial. Os dados coletados são enviados retroativamente ao profissional de saúde que acompanha o paciente.

Uma versão para o consumidor é inserida e escaneada pelo próprio paciente.

5. Revisão da literatura

Base de dados	Estratégia de busca	Artigos encontrados	Artigos selecionados
<i>uptodate</i>	Continuous glucose monitoring	5	1
PubMed	Continuous glucose monitoring (revisões sistemáticas)	22	10
Cochrane	Continuous glucose monitoring	1	0

<i>National Institute for Health and Care Excellence do Reino Unido (NICE)</i>	Continuous glucose monitoring	0	0
<i>Conítec</i>	Glicosímetro de controle contínuo	0	0

Langendam e col. publicaram revisão sistemática e metanálise que incluiu 22 estudos randomizados comparando a monitorização contínua da glicemia *versus* glicemia capilar convencional para controle do diabetes. Vários tipos de monitorização contínua foram incluídos. Os autores concluíram que a evidência sobre a efetividade da monitorização contínua de glicose é limitada. O risco de sintomas de hipoglicemia ou cetoacidose, considerados desfechos clínicos relevantes, não diminuiu significativamente com a monitorização contínua e os resultados devem ser interpretados com cautela.³

Foram identificados cinco estudos que avaliaram eficácia e segurança do sistema FreeStyle™ comparado a outros métodos de medição de glicose.^{4,5,6,7,8} Outros quatro estudos avaliaram desfechos clínicos, como sintomas de hipoglicemia, satisfação do paciente, e qualidade de vida.

Quatro estudos foram conduzidos em pacientes com diabetes tipo I, quatro em pacientes com diabetes I e II e um em pacientes em pré-operatório de cirurgia cardíaca. Seis estudos foram financiados pelo fabricante e três independentes.

Quanto à qualidade dos estudos, três estudos foram observacionais.

O estudo IMPACT foi prospectivo, aberto, multicêntrico, randomizado (n=241), sem ocultamento de alocação, ou seja, não houve cegamento dos participantes e investigadores. Os pacientes tinham DM1 bem controlada. O objetivo foi verificar se houve diminuição do tempo de exposição à hipoglicemia entre o início do estudo e após seis meses comparando FreeStyle™ e glicosímetro convencional.⁹ O tempo médio de hipoglicemia em seis meses foi significativamente mais baixo

com o uso de Free Style™ (1:24h a menos por dia) quando comparado ao uso da glicemia capilar. Porém, o estudo não mostrou diferença significativa quanto à hemoglobina glicada. Não houve relato de eventos adversos com o uso do aparelho.

A NICE publicou em 2015 um parecer que avaliou a indicação do uso de controle contínuo de glicemia. Segundo o parecer, seu uso está indicado somente para pacientes com dois episódios semanais de hipoglicemia assintomática.¹⁰

Uma revisão sistemática recente incluiu 11 estudos para avaliar o uso da monitorização contínua da glicemia em pacientes com diabetes tipo I. Os autores concluíram que houve uma redução modesta da hemoglobina glicada e não foi possível identificar menos episódios de hipoglicemia com a sua utilização.¹¹

7. Disponibilidade na ANS/SUS¹²

O monitor contínuo de glicemia Free Style™ não tem cobertura obrigatória no Rol da ANS e nem no SUS.

6. CONSIDERAÇÕES/CONCLUSÃO

- O uso da monitorização contínua da glicemia ainda é uma tecnologia em evolução, e com resultados discordantes.
- Os estudos sobre o FreeStyle™, foram em sua maioria subsidiados pelo fabricante, o que configura conflito de interesse.
- A qualidade da evidência também é fraca com estudos série de casos, não comparativos.
- O estudo que comparou FreeStyle™ com o glicosímetro convencional, apresentou sérias limitações em seu desenho, devido ao fato de que nem os participantes e nem os pesquisadores serem cegados, ou seja, ambos sabiam de qual grupo estavam participando. Este fato caracteriza viés de seleção. O método de alocação aleatória não deve permitir

nenhuma interferência do investigador no ato da alocação para um dos grupos. Assim, nos melhores estudos o pesquisador primeiro recruta o paciente para o estudo e só então recebe, de um nível central, a alocação para um dos grupos, sem tomar conhecimento do grupo alocado. É fácil imaginar que um pesquisador pode interferir na distribuição aleatória se o grupo de destino do próximo participante for conhecido. A alocação oculta aumenta as chances de que a distribuição aleatória seja realmente bem sucedida.

- Os desfechos analisados 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, mesmo porque o tempo de acompanhamento foi muito curto (somente de seis meses no estudo comparativo)

O relatório médico anexado ao processo não informa se o paciente apresenta hipoglicemias frequentes.

A tecnologia não tem cobertura obrigatória no Rol da ANS e nem no SUS.

A evidência atual não corrobora que Free Style™ seja mais efetivo que o glicosímetro capilar usualmente utilizados no controle da glicemia.

Não recomendado à luz da evidência científica.

7. REFERÊNCIAS

1. CADTH ISSUES IN EMERGING HEALTH TECHNOLOGIES. *Flash Glucose Monitoring System for Diabetes.*; 2017.
2. ABBOTT. FreeStyle Libre. 2017. <https://www.freestylelibre.com.br/index.html>.
3. 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.

doi:10.1002/14651858.CD008101.pub2.

4. Bonora B, Maran A, Ciciliot S, Avogaro A, Fadini GP. Head-to-head comparison between flash and continuous glucose monitoring systems in outpatients with type 1 diabetes. *J Endocrinol Invest*. 2016;39(12):1391-1399. doi:10.1007/s40618-016-0495-8.
5. Bailey T, Bode BW, Christiansen MP, Klaff LJ, Alva S. The Performance and Usability of a Factory-Calibrated Flash Glucose Monitoring System. *Diabetes Technol Ther*. 2015;17(11):787-794. doi:10.1089/dia.2014.0378.
6. Ji L, Guo X, Guo L, Ren Q, Yu N, Zhang J. A Multicenter Evaluation of the Performance and Usability of a Novel Glucose Monitoring System in Chinese Adults With Diabetes. *J Diabetes Sci Technol*. 2017;11(2):290-295. doi:10.1177/1932296816662884.
7. Schierenbeck F, Franco-Cereceda A, Liska J. Accuracy of 2 Different Continuous Glucose Monitoring Systems in Patients Undergoing Cardiac Surgery. *J Diabetes Sci Technol*. 2017;11(1):108-116. doi:10.1177/1932296816651632.
8. Aberer F, Hajnsek M, Rumpler M, et al. Evaluation of subcutaneous glucose monitoring systems under routine environmental conditions in patients with type 1 diabetes. *Diabetes, Obes Metab*. 2017;19(7):1051-1055. doi:10.1111/dom.12907.
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;388(10057):2254-2263. doi:10.1016/S0140-6736(16)31535-5.
10. NICE. Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management. 2015. www.nice.org.uk.
11. Benkhadra K, Alahdab F, Tamhane S, et al. Real-time continuous glucose monitoring in type 1 diabetes: a systematic review and individual patient data meta-analysis. *Clin Endocrinol (Oxf)*. 2017;86(3):354-360. doi:10.1111/cen.13290.
12. ANS. Rol de procedimentos e eventos em saúde 2016. 2015. http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Materiais_por_assunto/rol_de_procedimentos_e_eventos_em_saude_2016.pdf. Accessed July 1, 2016.

Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al