Av. Augusto de lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

# **NOTA TÉCNICA**

# **IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

**SOLICITANTE**: MM. Juiz de Direito Dr. Vinicius Gomes de Moraes

PROCESSO Nº.: 0145180338454

SECRETARIA: 1ªUJ-1ºUJ

**COMARCA**: Juiz de Fora

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: D. V. F.

**IDADE**: 66 anos

**PEDIDO DA AÇÃO**: Insumos Tiras reagentes accucheck active

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E10.9

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Diabetes mellitus tipos 2

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 52.235 3 63.752

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO**: 2017.0001089

## II - PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) Existe alguma evidência científica de que o insumo solicitado apresente resultado superior aos fornecidos pelo SUS? 2) Sendo afirmativa a resposta acima o quadro apresentado pelo autor subsidia a indicação? 3) Agradecemos qualquer informação complementar a critério desse nobre órgão.

## III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme documentos médicos datados de 14/09/2018 e 21/09/2018, tratase de DVF, 66 anos, com diagnóstico de diabetes mellitus tipo II, em tratamento com esquema de insulinização intensivo, necessitando de fitas 90 unidades/mês, para a medição de glicemia capilar devido ao risco de hipoglicemia e suas consequências sistêmicas.

Diabetes mellitus (DM) é uma doença crônica endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, resultante de defeitos da secreção e/ou da ação da

1/7



Av. Augusto de lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

insulina, resultando no comprometimento do metabolismo da glicose, com hiperglicemia crônica e persistente, cujo controle inadequado determina graves complicações que reduzem a expectativa de vida e comprometem a qualidade de vida do portador desta doença. Assim representa importante e crescente problema de saúde mundia, com tendência a aumento diante da transição epidemiológica, transição nutricional, rápida urbanização, frequência elevada de estilo de vida sedentário e excesso de peso, crescimento e envelhecimento da população e maior sobrevida dos indivíduos com diabetes. A Organização Mundial da Saúde estima que glicemia elevada seja o terceiro fator, em importância, de mortalidade prematura, superada apenas por pressão arterial aumentada e uso de tabaco.

A DM cursar complicações agudas como hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica e crônicas microvasculares: retinopatia, nefropatia, neuropatia e macrovasculares: doença arterial periférica, coronariana e cerebrovascular.

Seu tratamento visa ao rigoroso controle da glicemia e de outras condições clínicas no sentido de prevenir ou retardar a progressão da doença para as complicações crônicas, assim como evitar as complicações agudas, em especial a cetoacidose e o estado hiperglicêmico hiperosmolar. Essas intervenções objetivam minimizar os efeitos adversos do tratamento, garantir a adesão do paciente às medidas terapêuticas e o bem estar do paciente e de sua família. Assim é necessário um programa de cuidado integral, priorizando a abordagem terapêutica multiprofissional, o monitoramento da glicemia e de outros parâmetros clínicos, o planejamento da atividade física e a orientação dietética. A participação do paciente e seu envolvimento harmonioso constante com a equipe de saúde é fundamental para que o sucesso do tratamento.

É conhecido que o controle da glicemia reduz de forma significativa as complicações do DM. Assim, métodos que avaliam a frequência e a magnitude da hiperglicemia são essenciais no acompanhamento do DM,



Av. Augusto de lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

visando a ajustes no tratamento. Até a década de 1970, a avaliação do controle glicêmico era feita apenas com medida domiciliar da glicosúria e dosagens ocasionais de glicemia de jejum. Desde então, houve avanços significativos nos métodos utilizados, com o desenvolvimento de testes que avaliam o controle glicêmico em longo prazo, como a hemoglobina glicada (HbA1c), assim como aqueles que detectam flutuações da glicemia ao longo do dia, como o automonitoramento da glicemia capilar (AMGC) e o sistema de monitoramento contínuo da glicose em líquido intersticial (SMCG). O uso do AMGC revolucionou o manejo do DM. Este método é bastante útil para avaliação do controle glicêmico, de modo complementar à dosagem de HbA1c, e permite que os próprios pacientes identifiquem a glicemia capilar (GC), em diversos momentos do dia com programas específicos.

É preconizada para pacientes com DM tipo 1 e os tipo 2 em uso de insulina. Nesses indivíduos, o método permite redução do risco de hipoglicemias e melhor entendimento do efeito dos diversos alimentos, do estresse e dos exercícios sobre a glicemia. Além disso, pode ser usado para tomada de decisões sobre a dose de insulina a ser utilizada em tempo real. Permite ainda ajustes de insulina de forma retrospectiva, nas consultas médicas, com base nos resultados obtidos ao longo de semanas e meses. Esses resultados podem ser registrados manualmente pelo paciente durante o período ou transferidos diretamente para um computador com programas informatizados específicos. Pacientes em tratamento intensivo com múltiplas injeções de insulina ou sistema de infusão contínua, devem realizar o AMGC, em média, quatro vezes/dia, geralmente antes das refeições e ao deitar. Nestes casos, a GC é essencial para a determinação da dose de insulina a ser utilizada antes de cada refeição. Esta última é determinada pela contagem de carboidratos + correção da glicemia, sendo determinada por glicemia atual glicemia alvo/fator sensibilidade. Atualmente, softwares e aplicativos que chamamos de "calculadora de bolus", oferecem uma sugestão do bólus a ser



Av. Augusto de lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

ministrado naquele momento, sendo ideal no DM tipo I, usuários de bombas de insulina. Medidas mais frequentes da glicemia são recomendadas em situações especiais como: gestação, períodos de intenso estresse emocional, doenças intercorrentes, ou em alguns dias selecionados de cada mês, antes de dirigir e de realizar atividade física. Monitoramento pósprandial pode ser recomendado a pacientes: 1) com HbA1c elevada e glicemias de jejum dentro do alvo; 2) em início de tratamento intensivo, com problemas para atingir o controle glicêmico; 3) que estejam fazendo ajustes na contagem de carboidrato ou do fator sensibilidade. Medida de GC ao dia (pré e pós-prandial e ao deitar) por três dias pode ser bastante útil para avaliação do perfil glicêmico como um todo em indivíduos em insulinoterapia intensiva do tipo basal-bólus, a cada 3 ou 4 meses. Pacientes com DM2 em uso de esquemas menos agressivos de insulina, geralmente necessitam de uma frequência menor de medidas/dia, (2 ou 3 vezes/dia) do que aqueles em esquema basal-bolus.

Ainda não há consenso sobre a utilização de AMGC em DM2 tratados apenas com antidiabéticos orais. Alguns recomendam seu uso em todos os casos, embora em uma frequência menor do que a preconizada para os usuários de insulina, sugerindo que essa conduta poderia tornar os pacientes mais independentes, cooperativos, motivados e cientes dos fatores que afetam suas glicemias. É razoável indicá-lo em casos selecionados, como após grandes mudanças terapêuticas, em momentos de descompensação metabólica ou em épocas de instabilidade do controle glicêmico. Monitoramento ocasional da GC após as refeições pode ser útil para caso de uso drogas capazes de atuar na glicemia pós-prandial.

O AMGC é efetuada com a inserção de uma gota de sangue capilar em uma fita biossensora descartável (tiras de reagentes) contendo glicose desidrogenase ou glicose oxidase acoplada a um dispositivo médico, o glicosímetro que em sua maioria quantifica glicose plasmática. Após sofrer



Av. Augusto de lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

ação enzimática, há uma reação eletroquímica diretamente proporcional à concentração de glicose. A faixa de medição vai de 10 a 600 mg/d dependendo da marca do monitor. Uma importante limitação é a necessidade de obtenção do sangue capilar na polpa digital. Embora o uso de dispositivos capazes de obter sangue com pouca ou nenhuma dor tenha reduzido este problema, isso ainda é um incômodo para diversos pacientes. Em alguns glicosímetros é permitido utilizar sangue capilar obtido de locais alternativos do corpo, como o antebraço, para preservar a polpa digital. Porém podem demonstrar até 20% de diferença em relação ao sangue obtido da polpa digital, especialmente em períodos de mudanças rápidas da glicemia, como o pós-prandial ou pós-exercício, devendo ser evitados em situações de hipoglicemias ou pós-prandiais. Novas técnicas de monitoramento da glicose, não invasivas, tem sido alvo de diversas pesquisas. Exemplo é o desenvolvimento de monitor de glicose via pulso de luz espectroscopia totalmente não invasivo.

No Sistema Único de Saúde (SUS) as tiras reagentes para medida da glicemia capilar estão contempladas de acordo com a Portaria nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, que define a responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios para a aquisição, distribuição, dispensação e financiamento dos medicamentos e insumos, conforme pactuação Tripartite e as normas do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Nos insumos estão incluídos dentre outros: tiras reagentes de medida de glicemia capilar; e lancetas para punção digital. Esses insumos devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, com DM insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes – Hiperdia, segundo a prescrição para o automonitoramento, feita a critério da Equipe de Saúde responsável pelo acompanhamento do paciente.

O programa Hiperdia visa a prevenção primária da DM com: ações sobre os fatores de risco, detecção precoce, tratamento adequado que permita modificar a evolução da doença, prevenir complicações e melhorar qualidade de vida dos



Av. Augusto de lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

diabéticos. Baseia-se em estratégias coordenadas e integradas, custo-efetivas e fundamentadas em evidências científicas levando em conta tanto ações de base populacional como aquelas sobre os grupos de risco e as de características individuais. É centrado no paciente, em sua família e comunidade; inclui a promoção da saúde, o gerenciamento do cuidado e as atualizações técnicas relativas a DM. Estimula ações que determinem o desenvolvimento da autonomia para o autocuidado, a construção de habilidades e o desenvolvimento de atitudes que conduzam à contínua melhoria do controle sobre a doença, para o progressivo aumento da qualidade de vida e a redução das complicações do DM.

As duas abordagens consideradas fundamentais para avaliar o controle glicêmico são: HbA1c e AMGC, já que ambas fornecem informações fundamentais e complementares para um tratamento adequado. O AMGC por intermédio da medida da glicemia capilar é considerado uma ferramenta importante para seu controle, sendo parte integrante do autocuidado das pessoas com DM insulino-dependentes, aí compreendidos os portadores de DM tipo 1, DM tipo 2 que usam insulina e diabetes gestacional (DG). Deve ser oferecido de forma continuada para os pacientes selecionados de acordo com circunstâncias pessoais, dependente da sua situação clínica, do plano terapêutico, do esquema de utilização da insulina, do grau de informação e compromisso do paciente para o autocuidado e da sua capacidade de modificar sua medicação a partir das informações obtidas. Assim o fornecimento de glicosímetros e de tiras reagentes serão fornecidas mediante a disponibilidade de aparelhos medidores glicosímetros de modo a atender às necessidades do paciente. Geralmente a fregüência diária recomendada de AMGC em média deve ser 3 a 4 vezes/dia. Os portadores de diabetes tipo 1 e os que usam múltiplas injeções diárias de insulina podem fazer a glicemia de "ponta de dedo" 3 a 4 vezes/dia e em horários de ocorrência de maior descontrole glicêmico, permitindo ajustes individualizados da insulina; essas medidas incluem uma antes (pré-prandial) e 2 horas após as refeições (pós-



Av. Augusto de lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

prandial) e ao deitar. O teste à noite é importante para a prevenção de hipoglicemias noturnas. Para os que usam insulina e agentes hipoglicemiantes orais e praticam exercício, o AMGC antes, durante e, especialmente, horas após o exercício pode contribuir para estabelecer o nível de resposta à atividade física. Essa informação pode ser usada para fazer ajustes nas doses e/ou na ingestão de carboidratos e evitar alterações glicêmicas significativas, sobretudo a hipoglicemia. Entretanto a portaria frisa que não existem evidências científicas suficientes que AMGC nos DM tipo 2 em terapia com hipoglicemiantes orais seja custo efetivo para o melhor controle da glicemia. Nesses casos, a glicemia capilar pode ser realizada na própria unidade de saúde por ocasião das visitas regulares de avaliação definidas pela equipe conforme protocolo instituído.

## <u>IV – REFERÊNCIAS</u>:

- 1) 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. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2583\_10\_10\_2007.html
- 2) Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2014-2015/Sociedade Brasileira de Diabetes. Organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio. São Paulo: AC Farmacêutica, 2015. Métodos para avaliação do controle glicêmico. 9p. Disponível em: https://www.diabetes.org.br/ profissionais/images/pdf/diabetes-tipo-2/010-Diretrizes-SBD-Metodos-para-Avaliacao-pg110.pdf.

#### V - DATA:

10/04/2019 NATJUS – TJMG