

NOTA TÉCNICA Nº 2650/2022- NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 1ª Vara Federal de Barretos
- 1.3. Processo nº: 5001807-83.2022.4.03.6335
- 1.4. Data da Solicitação: **25/10/2022**
- 1.5. Data da Resposta: **04/11/2022**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 12/08/1939 – 83 anos
- 2.2 Sexo: feminino
- 2.3. Cidade/UF: Bebedouro - SP
- 2.4. Histórico da doença: Paciente diabética em uso de insulina Basal e ultra-rápida após cirurgia de pancreatemia total em 2013.

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

1. **O medicamento requerido é o fármaco normalmente utilizado no tratamento da doença de que padece a autora? Há quanto tempo o medicamento foi incorporado à terapêutica da doença da autora e com que resultados?**
2. **O medicamento requerido é substituível por outro ou outros fornecidos pelo SUS, com eficiência equivalente?**
3. **Havendo outros medicamentos fornecidos pelo SUS com eficiência semelhante, quais as eventuais consequências negativas à saúde da autora em razão do uso do medicamento intercambiável, que poderiam ser evitadas pelo uso do pretendido?**
4. **O medicamento possui registro na ANVISA para quais hipóteses/casos clínicos?**
5. **Existe correlação entre a eficácia do tratamento e a idade do paciente? Explicar. Em caso positivo, até que idade é mais recomendada sua aplicação?**
6. **Há contraindicações ao uso do medicamento ou efeitos adversos? Se houver, esclarecer quais e indicar possíveis meios para reduzi-los.**
7. **Há recomendação técnica de aplicação do medicamento ao caso da autora?**

Não se trata de medicação e sim de produto.

Vide discussão abaixo.

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: Insumo – **Sensor FreeStyle Libre**
- 4.2. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: não

4.3. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: SUS oferece glicosímetro, fitas reagentes e lancetas que permitem monitorização glicêmica adequada

4.4. Recomendações da CONITEC: não avaliado

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

e

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

O Diabetes Mellitus é uma doença que possui a base de suas consequências deletérias para o corpo humano na glicemia elevada na corrente sanguínea de modo a causar doença macrovascular, como infarto agudo do miocárdio e acidente vascular encefálico, e doença microvascular, como retinopatia diabética com risco de cegueira, nefropatia diabética com risco de doença renal crônica e até necessidade de diálise e neuropatia diabética, levando a dor crônica, principalmente em membros inferiores.

Dessa forma, o controle glicêmico é algo fundamental para evitar essas consequências deletérias ao corpo humano. Para atingir controle glicêmico adequado, pode-se fazer uso de antidiabéticos orais, medicações injetáveis e insulina.

Um dos passos fundamentais para o cuidado em Diabetes Mellitus tipo 1 é a monitorização glicêmica. Atualmente, dispositivos estão sendo desenvolvidos para aferição da glicemia no interstício de maneira contínua, de modo a evitar a necessidade de picadas para colocação de gota de sangue em tira reagente.

Um dispositivo criado chamado Freestyle Libre possui sensor descartável localizado no subcutâneo que pode permanecer por até 14 dias, permitindo aferição de glicemia de maneira intermitente, evitando picadas.

Existem alguns estudos que sugerem redução de hemoglobina glicada estimada de 0,26% com redução de período de hipoglicemia. A diferença de hemoglobina glicada não parece ter relevância clínica para afetar desfechos clínicos macrovasculares (infarto, acidente vascular encefálico) ou microvasculares. O protocolo clínico sobre Diabetes Mellitus tipo 1 publicado em 2018 optou por não incorporar o Freestyle libre ao SUS por ora. Ao passo que o publicado em 2019 não aborda essa tecnologia. Apesar da tecnologia ser promissora para o conforto dos pacientes, ainda há necessidade de comprovação de impacto em desfechos clínicos. SUS oferece fitas reagentes e lancetas que permitem monitorização glicêmica adequada.

5.3. Parecer

() Favorável

(**x**) **Desfavorável**

5.4. Conclusão Justificada:

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.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(x) NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

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.

5.6. Outras Informações:

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP