

O uso do sistema flash de monitoramento contínuo de glicose no SUS: perspectivas e desafios

The use of the flash system for continuous glucose monitoring in SUS: perspectives and challenges

Maria de Lourdes Machado

Nutricionista pela UNIT/SE
PÓS graduada em Nutrição nas Doenças Crônicas não Transmissíveis pelo Albert Einstein/SP. Mestranda em Clínica Médica pela UNICAMP. Coordenadora do Departamento de Nutrição da SBD regional SE

Juliana Ferreira Fernandes Machado

Farmacêutica, Mestre em Assistência Farmacêutica, Especialista em Avaliação de Tecnologias em Saúde. Salvador, BA

Lindemberg Assunção Costa

Doutor em Saúde Coletiva. Docente do Departamento do Medicamento. Faculdade de Farmácia da Universidade Federal da Bahia (UFBA). Salvador, BA

Existem cerca de 537 milhões de pessoas com diabetes mellitus (DM) em todo o mundo, sendo observado um aumento importante também na prevalência desta doença, com cerca de 74 milhões de novos casos em 2021.¹ No Brasil, as estimativas mais recentes somam 16,8 milhões de pessoas com a doença, cerca de 7% da população, sendo o 5º país em incidência de diabetes no mundo.²

Apesar de ser uma condição de saúde prevalente, havendo diversos tratamentos estabelecidos para o controle da mesma, um número substancial de pacientes com DM não alcança o controle glicêmico adequado (Hemoglobina glicada – HbA1c < 7), estando mais suscetíveis às complicações macrovasculares e microvasculares da doença. No Brasil, estima-se que 80% dos pacientes não alcancem os níveis glicêmicos desejados.^{3,4}

A automonitorização glicêmica é parte fundamental para atingir o controle desejado e prevenir desfechos indesejados nos pacientes com diabetes.³ O sistema flash de monitoramento contínuo da glicose é uma das novas ferramentas disponíveis para monitorização glicêmica e envolve a tecnologia de leitura da concentração de glicose no líquido intersticial pela inserção subcutânea de um sensor. Este sistema tem muitas vantagens, como a possibilidade de realizar medidas da glicose minuto a minuto, que fornecem informações sobre as tendências e flutuações da glicose ao longo do dia, inclusive no período noturno, em que há um risco maior de hipoglicemias, além de disponibilizar um histórico dos últimos 90 dias da glicose intersticial. Destaca-se ainda que é possível compartilhar estes resultados com profissionais de saúde, otimizando o delineamento de estratégias individualizadas para alcançar o controle glicêmico desejado em cada paciente.⁵

Esses benefícios têm sido reportados em diversos estudos que demonstram a associação entre o uso do sistema flash de monitoramento contínuo de glicose e a diminuição da HbA1c, aumento do tempo no alvo (tempo na meta glicêmica desejado de acordo com o perfil do paciente) e redução de hipoglicemias. Esses parâmetros indicam que os pacientes estão alcançando um melhor controle da doença, o que reduz, por consequência, a ocorrência de complicações.^{6,7,8}

Em comparação com a automonitorização glicêmica tradicional, que utiliza a medida da glicose no sangue capilar, o monitoramento flash tem diversas vantagens, pois oferece mensurações da glicose não apenas momentâneas, mas ao longo das 24h do dia e viabiliza aos profissionais que acompanham o paciente uma visão mais completa do comporta-

mento da glicose e detecção de eventos hipoglicêmicos e hiperglicêmicos, auxiliando na definição de condutas mais precisas no tratamento.⁹

Uma metanálise publicada em 2022, incluindo 75 estudos de vida real com 30.478 pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) ou Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2), em uso do sistema flash de monitoramento contínuo de glicose, mostrou que a redução na HbA1c pode ser sustentada e semelhante por um período de 24 meses nos pacientes com DM1 e ao menos por um período de 12 meses nos pacientes com DM2. As reduções na HbA1c foram mais proeminentes entre os pacientes que apresentavam os valores basais mais elevados, resultado importante tendo-se em vista que grande parte dos pacientes com diabetes não estão controlados. As reduções na HbA1c em 3-4 meses foram semelhantes para adultos com DM1 (-0,53%, 95% CI -0,69 a -0,38) ou com DM2 (-0,45%, IC 95% -0,57 a -0,33), continuando até 4,5-7,5 meses em DM1 (-0,42%, IC 95% -0,58 a -0,27) e no DM2 (-0,59%, IC 95% -0,80 a -0,39).⁸

Coortes prospectivas conduzidas no estado de Sergipe, únicos estudos brasileiros a integrarem a metanálise citada (CAAE: 14555719.7.0000.5546), apresentaram os benefícios do uso do sistema flash de monitoramento contínuo da glicose na realidade brasileira, demonstrando redução da HbA1c em pacientes com DM1 e DM2. Os pacientes foram submetidos ao uso do sensor por 3 meses e a cada troca do sensor (14 dias), o paciente passava por uma equipe multidisciplinar onde era reavaliado através dos relatórios obtidos pelo sensor. A HbA1c por HPLC (%) foi dosada no dia da primeira aplicação do sensor e no dia da última retirada. Foram avaliados 35 indivíduos com DM1, sendo 62,8% do sexo feminino com média de idade de $31,7 \pm 10,3$ anos, mais de 60% têm diagnóstico de DM1 há mais de 10 anos e 80% eram usuários do SUS. Ao final da intervenção, observou-se a redução de HbA1c de $8,6 \pm 1,2\%$ para $7,9 \pm 0,8\%$ ($p=0,001$). Já nos pacientes com DM2, foram avaliados 22 indivíduos, sendo 68,2% do sexo feminino com média de idade de $61,77 \pm 9,2$ anos. Todos os pacientes faziam uso de insulina basal e 82,8% faziam uso de insulina prandial. Em relação ao tempo de doença, 72,7% tinham mais de 10 anos de diagnóstico. A média de HbA1c no início do estudo foi de $9,6\% \pm 1,3$ e ao final do estudo, alcançamos

uma média de HbA1c de $8,1\% \pm 0,7$ ($p < 0,001$).¹⁰

O sistema flash de monitoramento contínuo da glicose teve seu registro aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária no ano de 2016¹¹, entretanto não há uniformidade do acesso a essa tecnologia, visto que a mesma não está incorporada para uso no Sistema Único de Saúde (SUS). Algumas experiências exitosas vêm sendo realizadas em municípios brasileiros e no Distrito Federal, em que gestores locais tem desenvolvido estratégias para garantir o acesso a essa tecnologia, por meio da elaboração de protocolos que estabelecem as diretrizes para inclusão dos pacientes, o monitoramento durante o uso e a avaliação dos resultados. A utilização de critérios para acesso visa garantir a sustentabilidade orçamentária do ponto de vista de aquisição da tecnologia, bem como eleger os pacientes que mais se beneficiam com o uso do sistema flash.^{12,13} Entretanto, como o sistema flash de monitoramento contínuo da glicose não está incorporada no SUS, é crescente o volume de judicializações para acesso a essa tecnologia, o que contribui para onerar o sistema único de saúde.¹⁴

Tendo em vista as novas evidências existentes, publicadas após a atualização dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas para DM1 e DM2^{7,8}, que demonstram os benefícios promovidos pelo uso do sistema flash de monitoramento contínuo da glicose, torna-se necessário ampliar a discussão sobre a incorporação e acesso desta tecnologia no SUS.

Referências

- 1 International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas. 10 ed. 2021.
- 2 Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/26-6-dia-nacional-do-diabetes-4/>.
- 3 Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria conjunta Nº 17, de 12 de novembro de 2019.
- 4 Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020.
- 5 Abbott. Disponível em: <https://www.abbottbra>

- sil.com.br/corpnewsroom/noticias/press-releases/freestyle--libre--novo-monitor-de-glicose-que-elimina-a-necessid.html. Acesso em: 17 nov. 2021.
- 6 Rodbard, D. Continuous glucose monitoring: a review of recent studies demonstrating improved glycemic outcomes. *Diabetes Technol Ther.* 2017;19(S 3):S25-S37.
 - 7 Evans M, Welsh Z, Ells S, Seibold A. The Impact of Flash Glucose Monitoring on Glycaemic Control as Measured by HbA1c: A Meta-analysis of Clinical Trials and Real-World Observational Studies. *Diabetes Ther.* 2020 Jan;11(1):83-95. doi: 10.1007/s13300-019-00720-0.
 - 8 Evans M, Welsh Z, Seibold A. Reductions in HbA1c with Flash Glucose Monitoring Are Sustained for up to 24 Months: A Meta-Analysis of 75 Real-World Observational Studies. *Diabetes Ther.* 2022 Jun;13(6):1175-1185. doi: 10.1007/s13300-022-01253-9.
 - 9 Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes:2019-2020.
 - 10 22nd Brazilian Diabetes Society Congress. Meeting Abstracts. *Diabetol Metab Syndr* 2019, 11(Suppl 1);82:41and86.
 - 11 Diário Oficial da União/Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)/RE 3170, 20/08/2020. Freestyle libre sist. Flash de monitor. De glicose: Alteração de registro.
 - 12 Programa de monitorização contínua de glicose na SES/DF. Disponível em: <https://www.saude.df.gov.br/orientacoes-para-acesso>.
 - 13 Projeto-piloto de monitoramento glicêmico avança em Goiânia. Disponível em: <https://www.goiania.go.gov.br/projeto-piloto-de-monitoramento-glicemico-avanca-em-goiania/>.
 - 14 JUS Brasil. Sensores Free Style Libre®. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/busca?q=sensores+free+style+libre>.