



## PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS PARA A DISPENSAÇÃO DE SENSOR DE GLICOSE

### 1. INTRODUÇÃO

A automonitorização da glicemia capilar (AMG) revolucionou o manejo do diabetes mellitus (DM) e se tornou bastante útil na avaliação do controle glicêmico. De modo complementar à dosagem de hemoglobina glicada (A1C), permite que os próprios diabéticos identifiquem a glicemia capilar em diversos momentos do dia, corrigindo rapidamente picos hiperglicêmicos ou episódios de hipoglicemia.<sup>1</sup>

A AMG requer amostras de sangue capilar em diferentes frequências para diabéticos tipo 1 e 2. É indicada a indivíduos que utilizam medicamentos que podem causar hipoglicemia e/ou a diabéticos que necessitam ajustar seus níveis séricos de glicose.<sup>2</sup> Pode não ser necessária a diabéticos tipo 2 em tratamento dietético ou que utilizam medicamentos orais não associados à hipoglicemia.<sup>3</sup> Por outro lado, é fundamental no diabético insulino dependente em tratamento intensivo com insulinas. Nesses diabéticos, deve ser efetuada quatro a sete vezes ao dia com o objetivo de ajustar as doses de insulinas às refeições, assim como prevenir e evitar episódios hipoglicêmicos. Adicionalmente, deve ser realizada antes, durante e após o exercício físico com os mesmos objetivos. A amostra de sangue capilar provém habitualmente das pontas dos dedos, mas pode ser obtida também do antebraço.<sup>1,2</sup>

Atualmente está disponível a aferição contínua da glicose por fluido intersticial, permitindo a automonitorização contínua da glicose (CGM), também denominada monitorização em tempo real. A CGM, se adequadamente utilizada, tem o potencial de melhorar o controle glicêmico e de reduzir a incidência de hipoglicemias.

É indicada a diabéticos que possam entender e utilizar a tecnologia.<sup>4</sup> A Sociedade Americana de Diabetes (ADA)<sup>1</sup> e a Sociedade Americana de Endocrinologia<sup>5</sup> emitiram *guidelines* recomendando a CGM a diabéticos tipo 1. Beneficiam-se particularmente aqueles que:

- Estejam altamente motivados a efetuarem a terapia intensiva com insulinas;



- Usem as informações disponibilizadas para os ajustes terapêuticos necessários;
- Estejam motivados a utilizar a tecnologia e a efetuem a automonitorização frequente da glicemia, sabendo que, por vezes e quando indicado, terão também que efetuar a aferição da glicemia capilar na ponta do dedo.

A CGM é especialmente indicada a diabéticos que apresentam hipoglicemias assintomáticas ou com maior risco de hipoglicemia grave.<sup>6</sup> Seu uso intermitente pode ser feito para ajuste fino da insulinoterapia. Poucos estudos clínicos foram realizados em diabéticos tipo 2, mas há tendência a se extrapolar essas indicações àqueles insulino dependentes em tratamento intensivo.<sup>7-26</sup>

## **2. CLASSIFICAÇÃO DO DIABETES MELLITUS**

A classificação atual proposta pela OMS e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) classifica o diabetes em quatro categorias:<sup>27,28</sup>

- Diabetes tipo 1;
- Diabetes tipo 2;
- Diabetes Mellitus Gestacional (DMG);
- Tipos específicos de diabetes devido a outras causas.

As duas principais categorias de DM são os tipos 1 e 2. O DM tipo 1 resulta da destruição autoimune das células beta pancreáticas levando à deficiência absoluta de insulina e necessidade de reposição desse hormônio desde o diagnóstico. O DM tipo 2 se deve à progressiva redução da secreção de insulina pelas células beta pancreáticas, frequentemente associada à resistência à ação tecidual da insulina. A hiperglicemia que se instala durante o segundo ou terceiro trimestre de gestação configura o Diabetes Gestacional. Tipos específicos de diabetes incluem outras causas, tais como defeitos genéticos na secreção ou ação de insulina e anormalidades metabólicas que prejudicam a secreção de insulina.



### 3. DIAGNÓSTICO

#### 3.1. DIABETES MELLITUS <sup>1,28</sup>

	Glicose em jejum (mg/dL) <sup>a</sup>	Glicose 2 horas após sobrecarga com 75 g de glicose (mg/dL) <sup>a</sup>	Glicose casual (mg/dL) <sup>b</sup>	HbA1c (%) <sup>a,d</sup>
<b>DIABETES MELLITUS</b>	≥ 126	≥ 200	≥ 200 com sintomas inequívocos de hiperglicemia <sup>c</sup>	≥ 6,5%

<sup>a</sup>Em duas ocasiões (dias diferentes); <sup>b</sup>A glicose plasmática casual é definida como aquela realizada a qualquer hora do dia, sem observar o horário da última refeição. <sup>c</sup>Os sintomas clássicos que podem fazer parte dos critérios diagnósticos são poliúria, polidipsia e perda de peso não explicado. <sup>d</sup>HbA1c: hemoglobina glicada por método certificado pelo National Glycohemoglobin Standardization Program.

Fontes: Organização Mundial de Saúde (OMS), Associação Americana de Diabetes (ADA) e Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD).

#### 3.2. DIABETES MELLITUS GESTACIONAL <sup>1,29,30</sup>

O diabetes gestacional é definido como a intolerância à glicose de qualquer grau diagnosticada pela primeira vez durante a gravidez, que pode ou não persistir após o parto. Toda mulher com glicemia de jejum < 92 mg/dL inicial deve ser submetida a teste de sobrecarga oral com 75 g de glicose anidra entre 24 e 28 semanas de gestação, sendo o diagnóstico de diabetes gestacional estabelecido quando no mínimo um dos valores a seguir encontrar-se alterado:

- Glicemia em jejum ≥ 92 mg/dL;
- Glicemia 1 hora após sobrecarga ≥ 180 mg/dL;
- Glicemia 2 horas após sobrecarga ≥ 153 mg/dL.

Fonte: Organização Mundial de Saúde (OMS)



#### 4. CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE

##### 4.1. CID-10<sup>31</sup>

Código	Descrição
E10	Diabetes mellitus insulino-dependente
E10.2	Diabetes mellitus insulino-dependente com complicações renais
E10.3	Diabetes mellitus insulino-dependente com complicações oftálmicas
E10.4	Diabetes mellitus insulino-dependente com complicações neurológicas
E10.5	Diabetes mellitus insulino-dependente com complicações circulatórias periféricas
E10.6	Diabetes mellitus insulino-dependente com outras complicações especificadas
E10.7	Diabetes mellitus insulino-dependente com complicações múltiplas
E10.8	Diabetes mellitus insulino-dependente com complicações não especificadas
E10.9	Diabetes mellitus insulino-dependente sem complicações
O24	Diabetes mellitus na gravidez

##### 4.2. CID-11<sup>29</sup>

Código	Descrição
5A10	Diabetes mellitus tipo 1
JA63	Diabetes mellitus gestacional

#### 5. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO PARA A DISPENSACÃO DOS SENSORES DE GLICOSE E SEU LEITOR

São candidatas à inclusão neste protocolo, **para a dispensação do Sistema de aferição contínua da glicose por fluido intersticial composto por sensores de glicose e seu leitor**, os pacientes que preencherem **TODOS** os critérios abaixo:

- I. Ser diabético insulino-dependente em tratamento intensivo<sup>e</sup> com análogo de insulina de ultralonga ação, por pelo menos seis meses, ou Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI) e ser aderente às medidas terapêuticas não farmacológicas, incluindo dieta e atividade física;
- II. Efetuar regularmente correção pré-prandial e contagem de carboidratos como parte da estratégia nutricional para o controle do diabetes;



- III. Efetuar acompanhamento médico regular (mínimo quatro vezes ao ano) com endocrinologista ou endocrinologista pediatra;
- IV. Realizar automonitorização da glicemia capilar (AMG) no mínimo quatro vezes ao dia;
- V. Apresentar hipoglicemias nos últimos três meses, comprovadas por exame laboratorial e/ou aferição de glicosímetro<sup>f</sup> e/ou relatório de atendimento hospitalar e/ou boletim de ocorrência<sup>g</sup>, dentro de quaisquer dos critérios abaixo, após terem sido excluídos fatores causais<sup>h</sup>:
  - Hipoglicemias graves<sup>i</sup>, definidas pela necessidade de auxílio de um terceiro para sua resolução;
  - Hipoglicemias não graves repetidas (definidas como dois episódios ou mais por semana) caracterizadas por glicemia capilar <54 mg/dL com ou sem sintomas ou caracterizadas por glicemia capilar <70 mg/dL com sintomas (tremores, sudorese fria, palpitações e sensação de desmaio);
  - Hipoglicemias noturnas repetidas (definidas como mais de um episódio por semana) caracterizadas por glicemia capilar < 70 mg/dL.
- VI. Apresentar refratariedade<sup>j</sup> aos ajustes terapêuticos efetuados nos últimos seis meses no que diz respeito à ocorrência de hipoglicemias e variabilidade glicêmica.

### 5.1. CASOS ESPECIAIS

São candidatas à inclusão neste protocolo, **para a dispensação do Sistema de aferição contínua da glicose por fluido intersticial composto por sensores de glicose e seu leitor<sup>j</sup>**, os pacientes que preencherem **TODOS** os critérios abaixo:

1. Ser diabética insulino dependente na gestação em tratamento com análogo de insulina basal aprovado para uso na gestação, ou Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI) e ser aderente às medidas terapêuticas não farmacológicas;
2. Efetuar regularmente correção pré-prandial e contagem de carboidratos como parte da estratégia nutricional para o controle do diabetes;
3. Efetuar acompanhamento médico regular com endocrinologista;



4. Apresentar hipoglicemias, tendo sido excluídos fatores causais<sup>h</sup>, descritas em laudo médico;

<sup>e</sup>Esquema basal-bolus em terapia intensiva através de múltiplas doses de insulina (MDI) a ser realizado com insulina análoga de ação ultralonga, associada a insulina bolus (insulina regular ou insulina análoga ultrarrápida) em duas a quatro aplicações ao dia, na proporção de dose diária da insulina bolus mínima de 40% da dose total diária de insulina.<sup>8-10,16</sup>

<sup>f</sup>Impressão de gráfico do padrão glicêmico diário com leituras da glicose dos últimos 30 dias, obtidas através do software do glicosímetro, em domicílio ou na Unidade Básica de Saúde.

<sup>g</sup>Documento oficial utilizado pelos órgãos da Polícia Civil, Polícia Federal, Polícias Militares, Bombeiros ou pela Guarda Municipal. No documento deve ser mencionada a hipoglicemia.

<sup>h</sup>Tais como omissão de refeições, aplicação de dose excessiva de insulina, hipoglicemias relacionadas à realização de exercícios físicos sem ajuste de dose.

<sup>i</sup>A refratariedade ao tratamento intensivo com análogo de insulina de ação ultralonga deverá ser detalhadamente descrita em laudo médico, documentada por AMG dos últimos 30 dias e enviada para avaliação por médico perito endocrinologista GEAF.

<sup>j</sup>A dispensação dos sensores será interrompida após o término da gestação e o leitor deverá ser devolvido.

## 6. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão excluídos deste protocolo os pacientes que apresentarem pelo menos um dos critérios abaixo:

- I. Diabéticos que não atendam aos critérios de inclusão para a dispensação dos sensores de glicose.
- II. Diabéticos nos quais a insulina seria utilizada como complementação (insulinização parcial).
- III. Demonstração de incapacidade de manejo dos dispositivos contemplados neste Protocolo.
- IV. Crianças ou adolescentes sem suporte familiar para apoiá-los e auxiliá-los na terapia (Ex: na correção pré-prandial, na contagem de carboidratos) ou na utilização dos dispositivos contemplados neste Protocolo.



## **7. TECNOLOGIA**

- Sistema de aferição contínua de glicose por fluido intersticial

## **8. TEMPO DE USO – CRITÉRIOS DE INTERRUPÇÃO**

Aqueles incluídos neste protocolo deverão fornecer laudo médico detalhando os ajustes terapêuticos efetuados e a evolução clínica do paciente após três e seis meses da primeira dispensação. Também deverão fornecer, juntamente com o laudo médico, o relatório impresso do padrão glicêmico diário com leituras de glicose e captura do leitor, após três e seis meses da primeira dispensação.

Ao final de seis meses da primeira dispensação o paciente deverá devolver o leitor e a dispensação dos sensores será interrompida. Objetiva-se o ajuste apropriado do tratamento farmacológico, por meio da automonitorização da glicose intersticial, nesse período de seis meses.

Caso o médico assistente e o paciente optem pela continuidade da dispensação do sensor, o médico assistente deverá fazer nova solicitação em LME, justificando detalhadamente a necessidade de continuação, e ambos aguardarão a avaliação do processo por perito endocrinologista GEAF que, após analisar os documentos entregues no período de uso do sensor, emitirá seu parecer técnico. Enquanto isso, o dispensação do sensor de glicose será interrompida e o leitor deverá ser devolvido. A dispensação de quaisquer outras terapias disponibilizadas pelo Estado somente será efetuada mediante a devolução do leitor.

De outra forma, a dispensação do sensor de glicose poderá ser suspensa antes de finalizados os seis meses de uso<sup>1</sup>, ou em caso de continuidade, se forem identificadas QUAISQUER das condições abaixo:

- I. Não seguir as recomendações médicas em relação ao tratamento não farmacológico<sup>m</sup>, uso correto das insulinas e monitorização glicêmica.



- II. Apresentar persistente mau controle glicêmico, caracterizado pelo não alcance das metas glicêmicas, apesar dos sucessivos ajustes terapêuticos<sup>n</sup>.
- III. Recusar-se a preencher instrumentos de monitorização e de avaliação de educação em diabetes.
- IV. Recusar-se a apresentar documentos solicitados para avaliação do adequado uso dos medicamentos dispensados.

<sup>l</sup>Exceto para gestantes. Nesse caso a dispensação do sensor somente será interrompida após o término da gestação.

<sup>m</sup>A correção pré-prandial e a contagem de carboidratos consistem em estratégias nutricionais inseridas no tratamento não farmacológico e indicadas pela Sociedade Brasileira de Diabetes a todos os diabéticos em tratamento intensivo com insulinas.

<sup>n</sup>Demonstrado por exames efetuados num período de pelo menos seis meses após a primeira dispensação.

A suspensão da dispensação dos sensores de glicose contemplados neste Protocolo, mediante o cumprimento de quaisquer dos critérios acima definidos será imediata, com devolução do leitor.

A suspensão da dispensação dos sensores de glicose contemplados neste Protocolo e a devolução do leitor serão imediatas em situações de comportamento inadequado com os servidores públicos, registrada a sua ocorrência por documentação audiovisual e/ou por declaração de duas testemunhas presenciais.

A necessidade de avaliação presencial da solicitação dos sensores e seu leitor será determinada por médico perito endocrinologista GEAF.



**NOTA 1:** Considerando o Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)<sup>30</sup> do Ministério da Saúde, o Sistema de Infusão Contínua de Insulina é categorizado como terapia de segunda linha para o diabetes mellitus insulino dependente. Sendo assim, é necessário que o diabético, ao requerer tal terapia ao Sistema Único de Saúde (SUS), tenha previamente se submetido a todas as possibilidades terapêuticas disponibilizadas na rede básica e especializada de saúde pública, que incluem as contempladas neste Protocolo.

**NOTA 2:** A Secretaria de Estado de Saúde do Espírito Santo (SESA) fornecerá o sensor de glicose e seu leitor por meio de procedimentos licitatórios regularizados e, apesar dos avanços tecnológicos, não terá obrigatoriedade de adquirir itens mais modernos.

## 9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. American Diabetes Association. 6. Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes-2018. Diabetes Care 2018; 41:S55.
2. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2018. Disponível em: <http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>.
3. Coster S, Gulliford MC, Seed PT, et al. Self-monitoring in Type 2 diabetes mellitus: a meta-analysis. Diabet Med 2000; 17:755.
4. Hirsch IB. Clinical review: Realistic expectations and practical use of continuous glucose monitoring for the endocrinologist. J Clin Endocrinol Metab 2009; 94:2232.
5. Klonoff DC, Buckingham B, Christiansen JS, et al. Continuous glucose monitoring: an Endocrine Society Clinical Practice Guideline. J Clin Endocrinol Metab 2011; 96:2968.
6. Heinemann L, Freckmann G, Ehrmann D, et al. Real-time continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes and impaired hypoglycaemia awareness or severe hypoglycaemia treated with multiple daily insulin injections (HypoDE): a multicentre, randomised controlled trial. Lancet 2018; 391:1367.



7. Danne T, Nimri R, Battelino T, et al. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. *Diabetes Care* 2017; 40:1631.
8. <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm431385.htm>. Acesso em: 17/09/2018.
9. Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, et al. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. *Lancet* 2016; 388:2254.
10. Heinemann L, Freckmann G. CGM Versus FGM; or, Continuous Glucose Monitoring Is Not Flash Glucose Monitoring. *J Diabetes Sci Technol* 2015; 9:947.
11. <https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisaId=80146501935>. Acesso em: 17/09/2018.
12. Bergenstal RM, Tamborlane WV, Ahmann A, et al. Effectiveness of sensor-augmented insulin-pump therapy in type 1 diabetes. *N Engl J Med* 2010; 363:311.
13. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>. Busca efetuada em 17/09/18.
14. Pickup JC, Freeman SC, Sutton AJ. Glycaemic control in type 1 diabetes during real time continuous glucose monitoring compared with self monitoring of blood glucose: meta-analysis of randomised controlled trials using individual patient data. *BMJ* 2011; 343:d3805.
15. Gandhi GY, Kovalaske M, Kudva Y, et al. Efficacy of continuous glucose monitoring in improving glycemic control and reducing hypoglycemia: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *J Diabetes Sci Technol* 2011; 5:952.
16. Langendam M, Luijf YM, Hooft L, et al. Continuous glucose monitoring systems for type 1 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2012.
17. Szypowska A, Ramotowska A, Dzygalo K, Golicki D. Beneficial effect of real-time continuous glucose monitoring system on glycemic control in type 1 diabetic patients: systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Eur J Endocrinol* 2012; 166:567.
18. Yeh HC, Brown TT, Maruthur N, et al. Comparative effectiveness and safety of methods of insulin delivery and glucose monitoring for diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med* 2012; 157:336.
19. Beck RW, Riddlesworth T, Ruedy K, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Using Insulin Injections: The DIAMOND Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2017; 317:371.
20. Lind M, Polonsky W, Hirsch IB, et al. Continuous Glucose Monitoring vs Conventional Therapy for Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Treated With Multiple Daily Insulin Injections: The GOLD Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2017; 317:379.



21. Beck RW, Riddlesworth TD, Ruedy K, et al. Continuous Glucose Monitoring Versus Usual Care in Patients With Type 2 Diabetes Receiving Multiple Daily Insulin Injections: A Randomized Trial. *Ann Intern Med* 2017; 167:365.
22. Mastrototaro J, Shin J, Marcus A, et al. The accuracy and efficacy of real-time continuous glucose monitoring sensor in patients with type 1 diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2008; 10:385.
23. Castle JR, Pitts A, Hanavan K, et al. The accuracy benefit of multiple amperometric glucose sensors in people with type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2012; 35:706.
24. Maahs DM, DeSalvo D, Pyle L, et al. Effect of acetaminophen on CGM glucose in an outpatient setting. *Diabetes Care* 2015; 38:e158.
25. Bergenstal RM, Klonoff DC, Garg SK, et al. Threshold-based insulin-pump interruption for reduction of hypoglycemia. *N Engl J Med* 2013; 369:224.
26. Ly TT, Nicholas JA, Retterath A, et al. Effect of sensor-augmented insulin pump therapy and automated insulin suspension vs standard insulin pump therapy on hypoglycemia in patients with type 1 diabetes: a randomized clinical trial. *JAMA* 2013; 310:1240.
27. Organização Mundial de Saúde. Global report on diabetes. Disponível em: <http://www.who.int/diabetes/global-report/en/>.
28. American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes. *Diabetes Care*. 2018;41(Suppl 1):S13-S27.
29. International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups Consensus Panel, Metzger BE, Gabbe SG, Persson B, Buchanan TA, Catalano PA et al. International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups recommendations on the diagnosis and classification of hyperglycemia in pregnancy. *Diabetes Care*. 2010;33(3):676-82.
30. Diagnostic criteria and classification of hyperglycaemia first detected in pregnancy: a World Health Organization Guideline. *Diabetes Res Clin Pract*. 2014;103(3):341-63.
31. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas à Saúde (CID 10). Disponível em: <http://datasus.saude.gov.br/sistemas-e-aplicativos/cadastros-nacionais/cid-10>.
32. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas à Saúde (CID 11). Disponível em: <https://www.paho.org/bra>.
33. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Bomba de infusão de insulina no tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1. 2018. Disponível em:

**GOVERNO DO ESTADO  
DO ESPÍRITO SANTO**

*Secretaria da Saúde*



[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio\\_BombaInfusao\\_Insulina\\_CP08\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_BombaInfusao_Insulina_CP08_2018.pdf).

DOCUMENTO DESTINADO A CONSULTA PÚBLICA