

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DO PEDIDO DE COMPARTICIPAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Dispositivo Médico – sensor para determinação de glicose intersticial

N.º Registo	Nome Comercial	Descrição	Fabricante / Representante	PVP
6398248	Freestyle Libre	1 sensor para determinação de glicose intersticial	Abbott, Diabetes Care, Ltd.	53€

Escalão de participação: 85 % (Portaria n.º 35/2016, de 1 de março na sua redação atual)

Data de Participação: 08/01/2018

Indicações terapêuticas e/ou de diagnóstico em avaliação para as quais é solicitado financiamento:

O sistema de monitorização de Glicose FreeStyle Libre está indicado para medição dos níveis de glicose no líquido intersticial em indivíduos a partir dos 4 anos com Diabetes. A indicação para crianças (entre os 4 e os 17 anos) limita-se a indivíduos vigiados por um prestador de cuidados com idade igual ou superior a 18 anos.

Indicações terapêuticas e/ou de diagnóstico para efeitos de participação:

No âmbito da negociação, referente ao sistema de monitorização de Glicose FREESTYLE LIBRE foi acordado a utilização preferencial para a medição dos níveis de glicose no líquido intersticial em indivíduos a partir dos 4 anos com Diabetes Tipo I.

A indicação para crianças (entre os 4 e os 17 anos) limita-se a indivíduos vigiados por um prestador de cuidados com idade igual ou superior a 18 anos.

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O FreeStyle Libre foi sugestivo de valor acrescentado considerável face à alternativa comparadora – autovigilância das glicemias por punção capilar – traduzindo-se em diminuição do tempo em hipoglicemia, quer na DM tipo 1 com menos 1.24 horas/dia em hipoglicemia relativamente ao comparador (IC95% -1.71 , - 0.77; $p < 0.0001$), quer na DM tipo 2 com injeções múltiplas diárias (MID) ou dispositivos de PCSI, com menos 0.47 horas/dia relativamente ao comparador (IC 95% -0.73, -0.20; $p < 0.001$).

O dispositivo em análise tem também potencial para diminuir o tempo em hipoglicemia e em hiperglicemia das crianças com DM tipo 1, tempo esse que de acordo com estudos recentes pode ser de 50% do tempo diário total.

Conclui-se que a vantagem do dispositivo médico na DM1 parece ser superior à vantagem na DM2, quer nas diversas medidas de hipoglicemia, quer essencialmente por melhor performance nos índices de variabilidade glicémica, quer também no tempo passado em hiperglicemia e que se traduziu por mais tempo passado com glicemias em intervalos recomendados.

Considera-se que a população alvo elegível deverá preencher os pressupostos de conhecimento do dispositivo e técnica de manuseamento, clara adesão à sua utilização e acompanhamento por equipa multidisciplinar adequada.

Serão de utilização preferencial:

- Doentes crianças com diabetes mellitus tipo 1 e idade ≥ 4 anos;
- Doentes adultos com diabetes mellitus tipo 1;
- Grávidas com indicação para insulino terapia;
- Doentes com diabetes mellitus tipo 2 que façam injeções múltiplas diárias (MID) (regime basal – bólus) ou terapêutica com insulina com dispositivos de PCSI, com necessidade de auto vigilância da glicemia por punção capilar de 5 vezes por dia.

Na avaliação económica, os resultados da análise comparativa de preço, bem como, o impacto orçamental, foram considerados aceitáveis depois de negociadas as condições para utilização deste dispositivo médico no SNS, tendo em atenção as características especificadas do mesmo e da doença em causa.

2. RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO DISPOSITIVO MÉDICO

2.1 CLASSE DE RISCO DO DISPOSITIVO MÉDICO

Classe IIb.

2.2 ÁREA TERAPÊUTICA/DIAGNÓSTICO

Diabetes Mellitus

2.3 CARACTERÍSTICAS

O sistema de monitorização da Glicose FreeStyle Libre é constituído por 3 componentes: um sensor, um leitor e um software opcional.

O conjunto-sensor é descartável e constituído por um pequeno filamento, fino (0,4 mm), esterilizado inserido sob a pele (5 mm) com a ajuda de um aplicador específico. O filamento está ligado a um pequeno disco (30 mm x 5 mm) que fica aderente à pele. Este analisa a leitura da glicose intersticial proveniente do filamento e guarda de forma contínua (sistema flash) as leituras de glicose – registos de 15 em 15 minutos com uma capacidade de armazenamento até 8 horas. O sensor tem um tempo máximo de utilização de 14 dias.

As leituras são feitas através da aproximação do leitor ao sensor até a uma distância máxima de 4 cm. O leitor armazena as leituras durante 90 dias.

O leitor funciona também como leitor de glicemia e cetonemia capilares com utilização de dispositivo de punção capilar e tiras.

O leitor pode descarregar os dados armazenados para um computador através de um cabo USB fornecido com o leitor. Para análise dos dados descarregados o computador deve ter instalado o software específico do FreeStyle Libre.

2.4 MANUTENÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

O sensor deixa de funcionar automaticamente após 14 dias de uso, sendo necessária a sua substituição. A cada substituição o sensor só estará ativo após 60 minutos da primeira leitura.

O leitor deverá ser carregado semanalmente tendo uma vida útil média de 3 anos. Não é necessária calibração do sistema.

O sistema de monitorização não tem componentes que necessitem de manutenção.

2.5 LIMITAÇÕES DE USO

Em casos de alteração rápida dos níveis de glicose, os níveis de glicose intersticial medidos pelo sensor e indicados como atuais poderão não refletir exatamente os níveis de glicemia. Para esses casos, assim como para confirmar hipoglicemia ou hipoglicemia iminente, é indispensável o teste de punção no dedo. A cada substituição o sensor só estará ativo após 60 minutos da primeira leitura.

O sensor analisa a leitura da glicose intersticial proveniente do filamento e guarda de forma contínua as leituras. Os registos são efetuados, pelo sensor, de 15 em 15 minutos com uma capacidade de armazenamento até 8 horas. Se o doente efetuar a leituras, através da aproximação do leitos ao sensor, com um intervalo superior a 8 horas, não é possível efetuar a leitura registado no sensor das glicemias intersticiais no período anterior às 8 horas.

O sensor terá que ser removido antes da realização de Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM) e substituído por um novo após realização da mesma.

3. RESULTADO DA AVALIAÇÃO

3.1 Avaliação Farmacoterapêutica

A prevenção das complicações micro e macrovasculares da diabetes está dependente de um adequado controlo da glicemia e dos níveis lipídicos, do controlo tensional e da exposição tabágica.

O controlo glicémico resulta do balanço permanente entre a ingestão alimentar (com relevância especial dos hidratos de carbono), atividade física e terapêutica. O objetivo, adaptado às características individuais da pessoa, deverá evitar sintomas espoliativos e descompensações agudas (com relevância especial para as hipoglicemias), prevenir as complicações e manter a qualidade de vida das pessoas com diabetes.

Terapêuticas farmacológicas associadas a maior risco de hipoglicemia ou a variabilidade glicémica acentuada obrigam a maior frequência de testes. Pessoas com diabetes que tenham ritmos de trabalho variados, não perceção de hipoglicemias ou maior risco clínico associado a hipoglicemias devem também efetuar maior número de pesquisas. A população pediátrica com diabetes tipo 1 tem também indicação para maior número de pesquisas de glicemia capilar.

As pessoas com diabetes tipo 1 deverão na sua generalidade estar em regime intensivo de insulino terapia com administração de insulina basal (1 ou 2 vezes/dia) e insulina de ação rápida associada a cada refeição e a necessidades de correção de glicemia. Daqui resulta que o padrão considerado de frequência de glicemia capilar deveria ser de 5 testes/dia. Pode ser necessário verificar o efeito da insulina de ação rápida com nova pesquisa de glicemia capilar 2-3 horas após a administração de insulina e em momentos ao longo da noite para ajuste de insulina basal.

Algumas pessoas com diabetes tipo 2 estão insulino tratadas também de acordo com o esquema indicado para a diabetes tipo 1.

As pessoas com diabetes tratadas com insulina através de sistema de perfusão subcutânea de insulina (“bombas de insulina”) beneficiam de uma monitorização mais frequente de glicemias.

O padrão até agora utilizado – tiras teste de glicemia por punção capilar - permite apenas uma coleção de pontos individuais de glicemia dependente da adesão da pessoa com diabetes a esta técnica.

A perceção do risco de hipoglicemia, especialmente relevante no caso de ocorrer durante o período noturno, é um fator descrito que limita o atingimento do nível adequado de controlo glicémico.

Comparador selecionado: Autovigilância das glicemias por punção capilar

O sistema em avaliação substitui a autovigilância das glicemias por punção capilar com exceção da 1ª hora de utilização de cada sensor, nas situações de divergência entre sintomas clínicos e leitura do equipamento, variabilidade rápida dos níveis de glicemia e outras situações indicadas pelo fabricante.

Síntese de análise de Valor Acrescentado (VA)

Considera-se haver VA do dispositivo médico, quer para doentes adultos com diabetes mellitus tipo 1 (DM1), quer para doentes adultos com diabetes mellitus tipo 2 (DM2) em utilização intensiva de insulino-terapia.

A utilização do dispositivo médico levou a uma inequívoca diminuição geral de todas as medidas de hipoglicémia, com manutenção aos 6 meses dos níveis de HbA1c e idênticas doses de utilização de insulina, comparativamente ao braço comparador, quer no ensaio da DM1, quer no ensaio da DM2.

A vantagem do dispositivo médico na DM1 parece ser superior à vantagem na DM2, quer nas diversas medidas de hipoglicemia, quer essencialmente por melhor performance nos índices de variabilidade glicémica, quer também no tempo passado em hiperglicemia e que se traduziu por mais tempo passado com glicemias em intervalos recomendados.

O dispositivo não substitui completamente a monitorização capilar da glicémia, mas tem potencial para a reduzir de modo significativo. Atente-se que em hipoglicemias relativamente súbitas os correspondentes valores de glicemia intersticial do dispositivo podem ser mais altos que os valores reais, e em hiperglicemias esses valores serem mais baixos que os valores de glicemia capilar.

Há aspetos nos ensaios que limitam a generalização de resultados. No estudo “IMPACT” as populações estavam com controlo glicémico adequado e muito motivadas, com um número relativamente elevado de doentes com dispositivos de PSCI (o que não é geralmente o habitual na nossa prática clínica). A população do estudo “REPLACE” parece ter tido critérios de inclusão mais latos, que os habitualmente considerados em doentes com DM2 que façam regime basal-bólus.

3.2 Avaliação Económica

Procedeu-se a uma análise comparativa de preços entre o dispositivo médico em avaliação e a alternativa de tratamento considerada.

No âmbito das negociações das condições de comparticipação por parte do Estado, a utilização deste Dispositivo médico, foi restrita a indivíduos a partir dos 4 anos com Diabetes Tipo I. A indicação para crianças (entre os 4 e os 17 anos) limita-se a indivíduos vigiados por um prestador de cuidados com idade igual ou superior a 18 anos.

Na avaliação económica, e depois de negociadas as condições para utilização deste dispositivo médico no SNS, os resultados da análise comparativa de preço, bem como, o impacto orçamental, foram considerados aceitáveis tendo em atenção as características especificadas do mesmo e da doença em causa.

4. CONDIÇÕES CONTRATUAIS

A comparticipação do dispositivo médico é objeto de um contrato entre o INFARMED I.P. e o representante para efeitos de comparticipação, ao abrigo do disposto do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. - Edge J et al. An alternative sensor-based method for glucose monitoring in children and young people with diabetes. Edge J, et al. Arch Dis Child 2017;0:1–7. doi:10.1136/archdischild-2016-311530
2. - Bolinder J et al. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. Lancet 2016; 388: 2254–63
3. - Haak T et al. Flash Glucose-Sensing Technology as a Replacement for Blood Glucose Monitoring for the Management of Insulin-Treated Type 2 Diabetes: a Multicenter, Open-Label Randomized Controlled Trial. Diabetes Ther (2017) 8:55–73