Nota Técnica 353290

Data de conclusão: 26/05/2025 10:16:10

Paciente

Idade: 11 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Palmares do Sul/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: Juízo C do 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 353290

CID: E10.9 - Diabetes mellitus insulino-dependente - sem complicações

Diagnóstico: Diabetes mellitus insulino-dependente - sem complicações

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Sensor para monitoramento de glicemia

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Sensor para monitoramento de glicemia

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: uso de medidas de glicemia capilar por punção digital.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Sensor para monitoramento de glicemia

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Sensor para monitoramento de glicemia

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Dispositivos de monitoramento de glicose se constituem em combinações de sensores e aparelhos que medem o conteúdo de glicose do fluido intersticial (que se correlaciona bem com a glicose plasmática, embora com um atraso de 10 a 15 minutos quando os valores de glicose no sangue estão mudando rapidamente). Os níveis de glicose são medidos repetidamente, a cada período de 1 a 15 minutos, dependendo do dispositivo [5,6].
A tecnologia pleiteada no processo é um dispositivo que realiza uma medida intermitente (também chamada de flash glucose monitoring, FGM). Consiste em um pequeno sensor (semelhante a uma moeda de 1 real), aplicado na parte posterior e superior do braço, com validade de 14 (quatorze) dias, e que mede a glicose do paciente a cada minuto, registrando as medições a cada 15 minutos. Para visualizar estas medidas de glicose, o usuário passa um leitor sobre o sensor/transmissor. Este leitor é um equipamento bastante similar a um glicosímetro para uso doméstico, o qual não precisa ser substituído a cada 14 dias, como é o caso dos sensores. Para ter um panorama glicêmico completo o sensor deve ser escaneado no mínimo uma vez a cada 8 horas. As determinações de glicose por punção digital não são necessárias para calibração ou confirmação de valores rotineiros de glicose no sangue. Contudo, o fabricante do dispositivo recomenda que o teste de punção digital seja realizado quando as leituras de glicose aferidas pelo FGM não coincidirem com os sintomas ou expectativas [5,6].
Uma revisão sistemática com metanálise comparou o uso de dispositivos de monitorização com a monitorização por glicemia capilar por punção digital e observou uma melhora modesta do controle glicêmico (redução média da hemoglobina glicada, HbA1c, de aproximadamente 0,3 pontos percentuais) [7]. Em ensaios clínicos subsequentes em populações específicas de pacientes com DM1, tratados com múltiplas injeções diárias de insulina, em comparação com a monitorização habitual os resultados foram semelhantes, com melhora discreta na HbA1c e/ou redução de episódios hipoglicêmicos [8–10].
Especificamente sobre o uso de dispositivos de FGM (como o pleiteado no processo), uma meta-revisão de revisões sistemáticas foi publicada em 2021 [11]. Os principais bancos de dados foram pesquisados ??em busca de revisões sistemáticas (com ou sem metanálises) que avaliaram a satisfação ou qualidade de vida de pacientes com DM tipo 1 ou 2 usando monitores com FGM em comparação com outros sistemas de monitoramento de glicose. Seis

revisões sistemáticas (incluindo duas metanálises) foram incluídas na meta-revisão. As evidências sugerem que os dispositivos de FGM parecem melhorar a satisfação e a qualidade de vida dos pacientes em comparação com o automonitoramento da glicose. Entretanto, os autores observaram que há uma alta variabilidade nas ferramentas de aferição destes desfechos e a qualidade das revisões sistemáticas era baixa. Com isso, não há como afirmar com um alto grau de certeza que esse benefício existe, bem como qual o impacto clínico do uso desses novos dispositivos.

O principal ensaio clínico que avaliou o uso desta tecnologia em pacientes com DM tipo 1 bem controlado em uso de insulina de maneira intensiva (basal-bolus) foi o IMPACT trial [12]. Foram randomizados 120 pacientes para usar o dispositivo e 121 para monitorização por glicemia capilar. Os participantes e pesquisadores não foram cegados para a alocação do grupo. O desfecho primário foi a mudança no tempo de hipoglicemia (medida menor do que 70 mg/dL) entre a linha de base e 6 meses no conjunto de análise completo. O tempo médio em hipoglicemia mudou de 3,38 h/dia no início do estudo para 2,33 h/dia em 6 meses (variação média ajustada no período basal -1,39 h/dia) no grupo de intervenção, e de 3,44 h/dia para 3,27 h/dia no grupo controle (-0,14 h/dia); com a diferença entre os grupos de -1,24 h/dia, o que equivale a uma redução de 38% no tempo de hipoglicemia no grupo de intervenção. A satisfação dos pacientes com o tratamento foi significativamente melhor para intervenção em comparação com o controle. Por sua vez, o escore de qualidade de vida do diabetes não favoreceu significativamente qualquer um dos grupos. Houve dez eventos adversos graves (cinco em cada grupo) relatados por nove participantes; nenhum estava relacionado ao dispositivo. Foram observados seis eventos adversos graves relacionados à hipoglicemia (exigindo hospitalização ou intervenção de terceiros) em seis participantes: dois no grupo de intervenção e quatro no grupo de controle.

Especificamente na população pediátrica com DM1 que requerem terapia com insulina, há revisão publicada em 2021, conduzida por grupo do CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health), buscando avaliar a eficácia clínica de FGM versus medidas de glicemia capilar com glicosímetro digital [13]. Como conclusões principais, os autores reportaram que evidências de qualidade variável, advindas de 2 ensaios clínicos randomizados e 8 estudos não randomizados, sugerem que a FGM pode melhorar a qualidade de vida, a satisfação do paciente, o sofrimento do diabetes, a autoeficácia e a frequência do monitoramento da glicose em comparação com monitoramento via glicosímetro digital. No entanto, achados relacionados a outros desfechos, como hemoglobina HbA1c, tempo com glicose dentro do alvo, e eventos adversos foram mistos ou inconclusivos.

Em seu relatório, a CONITEC fez ampla revisão da literatura [2]. Foram incluídos ensaios clínicos randomizados (ECR) em que pacientes com DM1 ou DM2 em uso de múltiplas doses de insulina foram randomizados ao sistema flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente (SFGM, intervenção) ou a automonitorização da glicemia capilar (AMGC, controle), como forma de monitorização da glicemia. Os desfechos analisados foram HbA1c (%), tempo em hipoglicemia (glicemias abaixo de 70mg/dl), satisfação do paciente no tratamento do DM (Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire, DTSQ), evento adverso relacionado ao dispositivo, e tempo no alvo, definido como glicose dentro do intervalo alvo de 70 a 180 mg/dL. Foram incluídos 17 estudos nesta revisão. A meta-análise da HbA1c aferida na última consulta de seguimento favoreceu a intervenção (diferença média, DM -0,25%, IC95% -0,39 a -0,10%, moderada qualidade da evidência). Em relação à satisfação do paciente, a meta-análise também favoreceu a intervenção (DM 4,5; IC95% 2,28 a 6,82, moderada qualidade da evidência). No que se refere ao tempo em hipoglicemia, a meta-análise também favoreceu a intervenção, porém a qualidade da evidência foi baixa (DM -0,14%; IC95% -0,21 a -0,06%). Em relação ao tempo no alvo, a meta-análise não evidenciou diferença entre

os grupos, mas a qualidade da evidência foi muito baixa (DM 0,02%; IC95% -0,05 a 0,1%).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Anual
Leitor de Glicose	1 leitor de glicose compatível com o sensor com cabo USB e adaptador de alimentação	01	R$ 349,90	R$349,90
Sensor para Monitoramento de Glicemia	1 Sensor Método Eletroquímica Amperométrica, Continua com vida útil de até 14 dias + Aplicador de Sensor + Lenço Umedecido Com Álcool	26	R$ 329,90	R$ 8.577,40
Valor Total				8.927,30

O dispositivo FreeStyle Libre® é comercializado, no Brasil, pela indústria Abbott. Por tratar-se de um produto para a saúde, e não de um medicamento, a tecnologia pleiteada não está sujeita a regulação de preço pela CMED, conforme Lei nº 10.742/2003. Não foram recuperadas compras do item em busca realizada no Banco de Preços em Saúde e Painel de Preços do Ministério do Planejamento. Apresenta-se, portanto, o valor orçado pela parte, conforme documentos juntados aos autos processuais.

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) do sistema de saúde britânico em revisão das recomendações de tratamento de DM1, recomenda que se ofereça a todos os adultos com DM1 uma opção de monitoramento contínuo de glicose em tempo real, com base em suas preferências individuais, necessidades, características e a funcionalidade dos dispositivos disponíveis. Essa decisão foi tomada pelo comitê após a modelagem econômica da saúde demonstrar que, quando o benefício da redução do medo de hipoglicemia com CGM foi incluído, essas tecnologias foram econômicas para toda a população de adultos com DM1 em comparação com o automonitoramento padrão da glicemia [14]. Cabe considerar que o custo anual de monitoramento, no Reino Unido, representa cerca de 3% do PIB per capita (cerca de £ 910 ao ano, frente a um PIB per capita de £ 29.000 em 2020), enquanto que no Brasil o custo anual de uso do dispositivo representa 20% do PIB per capita (cerca de R$ 7.000 para um PIB per capita de cerca de R$ 35.000).

A avaliação econômica realizada no relatório da Conitec [4] incluiu uma análise de custo-utilidade comparando o sensor para monitoramento da glicemia versus a automonitorização da glicemia capilar, sob a perspectiva do SUS. Foram modelados em horizonte temporal de 1 ano os efeitos do sensor na diminuição de eventos de hipoglicemia e na taxa de cetoacidose. Os parâmetros avaliados foram os custos médicos diretos, como os dispositivos e insumos, e custos hospitalares relacionados a cetoacidose e hipoglicemia. Para pacientes com DM1, foi estimado um RCEI de R$ 26.384,43 por QALY e o impacto orçamentário calculado ficou entre R$ 5.952.151.059,00 e R$ 7.932.343.524,00 [2].

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: discreta melhora no controle glicêmico; diminuição do tempo com glicemias capilares abaixo de 70 mg/dL, com impacto incerto na taxa de hipoglicemias graves; possível melhora na qualidade de vida e satisfação com cuidado.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: Sensor para monitoramento de glicemia

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: O monitoramento flash de glicose, conforme avaliado no estudo IMPACT, não sugere impacto clinicamente significativo em desfechos de controle glicêmico com a tecnologia em pacientes com DM1, quando comparado com o monitoramento com glicosímetro por meio de punção digital, contudo demonstrou reduzir significativamente o tempo gasto em hipoglicemia para adultos com diabetes tipo 1 em terapia com insulina, incerto se também impacta em menor taxa de eventos hipoglicêmicos graves. Há evidências sobre qualidade de vida e satisfação com cuidado da doença, porém ainda derivadas de poucos estudos randomizados e de magnitude menor, em função disso e associado ao custo elevado, não foi incluído no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou recomendado pela CONITEC.
Contudo, em relação às peculiaridades do caso em tela (transtorno do espectro autista e apraxia de fala), entende-se que configura uma exceção às diretrizes estabelecidas pela CONITEC e ao PCDT para o diabetes mellitus tipo 1, devido à dificuldade no entendimento e comunicação de sintomas de hipo e hiperglicemias pelo paciente.
Dessa forma, o uso do sistema de monitoramento flash de glicose representa, neste caso específico, uma estratégia proporcional às necessidades clínicas do paciente. A tecnologia pode mitigar as barreiras de comunicação impostas pela condição neurológica da parte autora, contribuindo para maior segurança no manejo da doença.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS. MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA CONJUNTA No 17, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. [Internet]. 2019. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2023/portaria-conjunta-no-17-diabete-melito-tipo-1.pdf
2. American Speech-Language-Hearing Association. Childhood Apraxia of Speech [Technical Report] [Internet]. 2007. Disponível em: https://www.asha.org/policy/tr2007-00278/?srsltid=AfmBOopF3KT7iIe3Cgf6mKpFXsgLlUg-gbI6x1wGtJ5bbSRFX0zZwEm5#sec1.1.2
3. Pereira LMD, Araujo RSC. Guia Prático de Conscientização de Apraxia da Fala na Infância 2019 [Internet]. Disponível em: https://apraxiabrasil.org/site/wp-content/uploads/2020/05/CARTILHA-APRAXIA-DE-FALA-NA-INF%C3%82NCIA-1.pdf
4. Comissão Nacional de Incoproração de Tecnologias no SUS. Sistema flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2 - Relatório de Recomendação Produto n°956. [Internet]. 2024.

Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-956-sistema-flash-de-monitoramento
5. Weinstock RS. Glucose monitoring in the management of nonpregnant adults with diabetes mellitus. UpToDate;
6. Danne T, Nimri R, Battelino T, Bergenstal RM, Close KL, DeVries JH, et al. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. Diabetes Care. dezembro de 2017;40(12):1631–40.
7. Benkhadra K, Alahdab F, Tamhane S, Wang Z, Prokop LJ, Hirsch IB, et al. Real-time continuous glucose monitoring in type 1 diabetes: a systematic review and individual patient data meta-analysis. Clin Endocrinol (Oxf). março de 2017;86(3):354–60.
8. Heinemann L, Freckmann G, Ehrmann D, Faber-Heinemann G, Guerra S, Waldenmaier 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 Lond Engl. 7 de abril de 2018;391(10128):1367–77.
9. Beck RW, Riddlesworth T, Ruedy K, Ahmann A, Bergenstal R, Haller S, 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. 24 de janeiro de 2017;317(4):371–8.
10. Laffel LM, Kanapka LG, Beck RW, Bergamo K, Clements MA, Criego A, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adolescents and Young Adults With Type 1 Diabetes: A Randomized Clinical Trial. JAMA. 16 de junho de 2020;323(23):2388–96.
11. Díez-Fernández A, Rodríguez-Huerta MD, Mirón-González R, Laredo-Aguilera JA, Martín-Espinosa NM. Flash Glucose Monitoring and Patient Satisfaction: A Meta-Review of Systematic Reviews. Int J Environ Res Public Health. 18 de março de 2021;18(6).
12. Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kröger J, Weitgasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. Lancet Lond Engl. 5 de novembro de 2016;388(10057):2254–63.
13. Young C, Grobelna A. Flash Glucose Monitoring Systems in Pediatric Populations With Diabetes [Internet]. [Internet]. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2021. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK572013/
14. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management. NICE guideline [NG17]. [Internet]. 2015. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ng17/chapter/rationale-and-impact#continuous-glucose-monitoring-3

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudos médicos (Evento 186, LAUDO2, Página 1 e Evento 173, OUT5, Página 1), a parte autora, com 10 anos de idade, possui diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 desde os 7 anos de idade. Está em uso de insulina basal glargina uma vez ao dia e análogo de ação rápida antes das principais refeições com doses de acordo com a glicemia capilar/monitorização contínua e correção de glicemia. Consta que paciente apresenta dificuldades para controle glicêmico apresentando vários episódios de hipoglicemias, com perda de nível de consciência e evoluindo para crises convulsivas, com último episódio ocorrendo em janeiro/2025, apresentando glicemia capilar de 23 mg/dl e crise convulsiva. Está

em acompanhamento regular no Instituto da Criança com Diabetes (ICD). Está em uso de sistema de monitoramento de glicose, concedido através de tutela de urgência concedida em janeiro/2023 (Evento 3, DESPADEC1, Página 1). Em evolução de consulta médica (outubro/2024) anexada ao processo (Evento 173, OUT2, Página 7) consta que “houve hiperglicemias em todos os horários, entrando em contato com hotline sendo ajustado insulinas. Faz uso de Libre, mantendo hiperglicemias.”
Em laudo de médico neuropediatra de fevereiro/2024 (Evento 173, OUT9, Página 2), consta que paciente possui dificuldades comportamentais, atencionais e na fala com diagnósticos de transtorno do espectro do autismo (TEA), apraxia da fala e transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH). Em uso de risperidona 1mg (1cp/noite), escitalopram 10mg (1,5 cp/dia) e atomoxetina 25mg (1cp/dia).
Em laudo de profissional fonoaudiólogo de novembro/2022 (Evento 173, OUT8, Página 1), consta que a parte autora apresenta apraxia da fala em grau severo, expressando-se pouco pela fala oral. No momento da avaliação, encontrava-se em implementação de sistema de comunicação alternativa.
Pleiteia provimento jurisdicional de sistema para monitoramento de glicemia, tecnologia FreeStyle Libre 2, incluindo leitor e sensores, que emite alertas diretamente aos responsáveis, diferencial em relação ao sistema concedido em tutela de urgência (FreeStyle Libre 1) (Evento 186, PED_LIMINAR/ANT_TUTE1).
O diabete melito (DM) é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, que envolve fatores genéticos, biológicos e ambientais, caracterizada por hiperglicemia crônica resultante de defeitos na secreção ou na ação da insulina. Essa doença pode evoluir com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas - microvasculares (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, doença arterial periférica e doença cerebrovascular). O DM1 caracteriza-se pela destruição das células beta pancreáticas, determinando deficiência na secreção de insulina, o que torna essencial o uso desse hormônio como tratamento, para prevenir cetoacidose, coma, eventos microvasculares e macrovasculares e morte. A variação global na incidência de DM1 é alta e, no Brasil, estima-se que ocorram 25,6 casos por 100.000 habitantes por ano, o que é considerado uma incidência elevada [1].
O tratamento do paciente com DM1 inclui cinco componentes principais: educação sobre DM, insulinoterapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática de exercício físico. É um tratamento complexo em sua prescrição e execução e exige a participação intensiva do paciente (ou de seus familiares/responsáveis), que precisa ser capacitado para tal. O tratamento com insulina geralmente seguirá a sequência: insulina NPH associada à insulina regular; insulina NPH associada à insulina análoga de ação rápida; e insulina análoga de ação rápida associada à insulina análoga de ação prolongada [1].
A apraxia da fala infantil é um distúrbio neurológico dos sons da fala em que a precisão e a consistência dos movimentos subjacentes à fala são prejudicadas na ausência de déficits neuromusculares. É uma dificuldade motora perceptível que pode ser observada no momento em que a criança não consegue planejar voluntariamente a sequência dos movimentos musculares necessários para a fala acontecer. A apraxia da fala infantil pode ocorrer como resultado de comprometimento neurológico conhecido, em associação com distúrbios neurocomportamentais complexos de origem conhecida ou desconhecida, ou como um distúrbio neurogênico idiopático dos sons da fala. O comprometimento central no planejamento e/ou programação de parâmetros espaço-temporais de sequências de movimento resulta em erros na produção e prosódia dos sons da fala. As crianças que apresentam essa condição têm o raciocínio preservado, pensam no que querem comunicar, mas não conseguem converter esse pensamento em palavras [2,3].