Nota Técnica 353347

Data de conclusão: 26/05/2025 11:46:49

Paciente

Idade: 64 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Rio Grande/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 353347

CID: E11.8 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente - com complicações não especificadas

Diagnóstico: diabete melito não insulino-dependente - com complicações não especificadas

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: sistema de monitorização da glicose Freestyle Libre - 1 sensor a cada 14 dias.

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: sistema de monitorização da glicose Freestyle Libre - 1 sensor a cada 14 dias.

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

Custo da Tecnologia

Tecnologia: sistema de monitorização da glicose Freestyle Libre - 1 sensor a cada 14 dias.

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: sistema de monitorização da glicose Freestyle Libre - 1 sensor a cada 14 dias.

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 (9,10).

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, ou pode utilizar um aplicativo no smartphone que executa a mesma função do leitor, através de conexão por bluetooth com o sensor. 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, no caso do uso do aplicativo pareado ao sensor essas leituras não se fazem necessárias pois o próprio sensor alimenta as informações de glicemia no aplicativo. 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 (9,10).

Este tipo de dispositivo é mais estudado em pacientes com DM tipo 1. Em uma meta-análise de 2017, o uso de Continuous Glucose Monitoring (Monitorização Contínua da Glicose - CGM) em comparação com a monitorização por glicemia capilar por punção digital melhorou modestamente o controle da glicemia (redução média em HbA1c de aproximadamente 0,3 pontos percentuais) (11). Em ensaios clínicos subsequentes em populações específicas de pacientes com DM do tipo 1, 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 (12-14).

Existem menos estudos avaliando CGM em pacientes com DM tipo 2. Em uma revisão

sistemática com metanálise, houve uma redução significativa na HbA1C com o uso de CGM vs. monitorização com glicemia capilar em adultos com DM2, com diferença média ponderada -0,7%. Hipoglicemias graves e noturnas foram pouco frequentes em ambos os grupos (15). Em um ensaio subsequente, 158 adultos tratados com múltiplas injeções diárias de insulina (média de HbA1C de 8,5%), foram aleatoriamente designados para CGM ou tratamento usual (medida de glicose capilar pelo menos quatro vezes ao dia) (16). Após 24 semanas, a redução na HbA1C foi maior com CGM (0,8 vs. 0,5 pontos percentuais, respectivamente; diferença média ajustada -0,3; IC95% -0,5 a 0,0). Os pacientes do grupo CGM realizaram uma média de 2,9 punções por dia, em comparação com 3,8 por dia no grupo de controle. Não houve diferença na hipoglicemia, que era infrequente em ambos os grupos, ou nas medidas de qualidade de vida.

Especificamente sobre o uso de dispositivos de flash CGM (com o pleiteado no processo) uma meta-revisão de revisões sistemáticas foi recentemente publicada (17). Os principais bancos de dados foram pesquisados ??em busca de revisões sistemáticas (com ou sem meta-análises) que avaliaram a satisfação ou qualidade de vida de pacientes com diabetes tipo 1 ou 2 usando monitores com flash CGM em comparação com outros sistemas de monitoramento de glicose. Seis revisões sistemáticas (incluindo duas meta-análises) foram incluídas na meta-revisão. As evidências sugerem que os dispositivos de flash CGM 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 bom grau de certeza que esse benefício existe, bem como qual o impacto clínico do uso desses novos dispositivos.

O ensaio clínico que avaliou o uso desta tecnologia em pacientes com DM2 em uso de insulina de maneira intensiva (basal-bolus) foi o REPLACE trial (18). Foram incluídos 224 pacientes, randomizados para usar o dispositivo (n=149) ou monitorização por glicemia capilar (n=75). Os participantes e pesquisadores não foram cegados para a alocação do grupo. O desfecho primário foi a diferença em HbA1c em 6 meses. Os desfechos secundários pré-especificados incluíram tempo em hipoglicemia, efeito da idade e satisfação do paciente. Após 6 meses, não houve diferença na mudança na HbA1c entre a intervenção e os controles. Também não foram observadas diferenças nos desfechos tempo no alvo ou tempo em hiperglicemia. Por sua vez, o tempo em hipoglicemia (medida menor do que 70 mg/dL) reduziu em 0,47 ± 0,13 h / dia a favor da intervenção e o tempo com medida menor do que 55 mg/dL reduziu em 0,22 ± 0,07 h / dia (P=0,0014) no mesmo sentido (reduções de 43% e 53%, respectivamente). Apesar desses resultados, não é descrito no estudo as taxas de atendimentos em emergência ou internações por hipoglicemia. Somente na sessão de eventos adversos é relatado que 4 eventos adversos graves de hipoglicemia foram experimentados por quatro participantes (três no grupo intervenção e um no grupo controle) e 57 eventos adversos de hipoglicemia foram relatados por 10 pacientes (7%) no grupo intervenção e sete pacientes (9%) no grupo controle. A frequência de testes capilares por punção, semelhante no início do estudo, diminuiu nos participantes da intervenção de 3,8 ± 1,4 testes / dia para 0,3 ± 0,7, permanecendo inalterada nos controles. A satisfação com o tratamento foi maior na intervenção em comparação com os controles.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Anual
Sensor para Monitoramento de Glicemia	1 Sensor Método Eletroquímica Amperométrica, Continua com vida	26	R$ 299,90	R$ 7.774,00

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Anual
	útil de até 14 dias			
Leitor FreeStyle Libre	dispositivo único	01	R$ 299,90	R$ 299,90
Total				R$ 8.073,90

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, para o período de um ano de uso.

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) do sistema de saúde britânico em recente revisão das recomendações de tratamento de DM2 recomenda o sistema de monitoramento contínuo da glicose apenas para aqueles pacientes em uso de insulina e com quadros de hipoglicemia grave ou recorrente, e também para aqueles que possuem alguma condição de saúde que os impeça de fazer a medida de glicemia capilar (19). 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 mais de 20% do PIB per capita (cerca de R$ 8.000 para um PIB per capita de cerca de R$ 35.000).

Um estudo de análise econômica sob a perspectiva do sistema de saúde espanhol avaliou o custo do sistema FreeStyle Libre® com o automonitoramento da glicose sanguínea na população com diabetes mellitus tipo 2 (DM2) em uso de esquema intensivo de insulina (basal-bolus) (21). Os custos calculados por pacientes foram de 2.700 euros e 2.120 euros por ano usando o sistema de monitorização capilar ou FreeStyle Libre, respectivamente. Considerando a diminuição do tempo em hipoglicemias observada no REPLACE trial (18), a tecnologia foi considerada custo-efetiva. Outros estudos observaram achados semelhantes sob a perspectiva do sistema de saúde do Reino Unido (22) e da Suécia (23).

No Brasil, um estudo avaliou sob a perspectiva do SUS o custo-efetividade do monitoramento contínuo de glicemia em pacientes com DM1 e DM2 em uso de insulinoterapia em relação ao controle por meio de punção digital (11). Para os pacientes com DM2 os resultados demonstraram diferenças de QALY em 0,184, de custo em R$7.290 e RCEI de R$ 39.692,67 por QALY ganho em relação ao monitoramento por punção digital. Os valores para o monitoramento contínuo são próximos do limite definido pela Conitec em 2022. Entretanto, a Conitec ainda não tem disponível nenhum parecer para o sensor de monitoramento contínuo de glicemia e o PCDT de DM2 disponibiliza até o momento o monitoramento por punção digital (8) que pode ser solicitado junto ao serviço de assistência farmacêutica municipal através de procedimento administrativo.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: possível melhora nos níveis de HbA1c, com impacto incerto na qualidade de vida e taxa de hipoglicemias.

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

Conclusão

Tecnologia: sistema de monitorização da glicose Freestyle Libre - 1 sensor a cada 14 dias.

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Há evidência científica de boa qualidade mostrando que o uso de sistemas de monitorização da glicose com tecnologia de FGM, em especial flash CGM, tem impacto pequeno ou nenhum impacto no controle glicêmico de pacientes com DM tipo 2 em uso de insulina de maneira intensiva (esquema basal-bolus) quadro que não corresponde ao caso do paciente em tela. Em relação a ocorrência de hipoglicemias, por sua vez, parece haver um benefício que demonstra menor tempo em hipoglicemia, porém sem clareza se isso 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 incerta.
Finalmente, mesmo um eventual benefício, seja no conforto para manejo da condição seja em redução de hipoglicemias, tem que ser contraposto ao atual alto custo da intervenção para a realidade brasileira. Considerando o potencial alto impacto orçamentário do uso da tecnologia no SUS, entendemos que não se justifica o uso de recursos públicos escassos na intervenção proposta.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Weinert LS, Leitão CB, Schmidt MI, Schaan B. Diabetes Melito: Diagnóstico e Tratamento. In: Duncan BD, Schmidt MI, Giugliani ERJ, Duncan MS, Giugliani C. Medicina ambulatorial: Condutas de Atenção Primária Baseadas em Evidências. 8 setembro 2015. p. 905–19.

2. BRASIL. Ministério da Saúde. VIGITEL Brasil 2023. Estimativas sobre frequência e distribuição sociodemográfica de fatores de risco e proteção para doenças crônicas nas capitais dos 26 estados brasileiros e no Distrito Federal em 2023. Disponível em : https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/vigitel/vigitel-brasil-2023-vigilancia-de-fatores-de-risco-e-protecao-para-doencas-cronicas-por-inquerito-telefonico/view

3. American Diabetes Association. 6. Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes—2019. Diabetes Care. 2019 Jan 1;42(Supplement 1):S61–70.

4. Sanghani NB, Parchwani DN, Palandurkar KM, Shah AM, Dhanani JV. Impact of lifestyle modification on glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus. Indian J Endocrinol Metab. 2013 Nov;17(6):1030–9.

5. Wing RR, Blair EH, Bononi P, Marcus MD, Watanabe R, Bergman RN. Caloric restriction per se is a significant factor in improvements in glycemic control and insulin sensitivity during weight loss in obese NIDDM patients. Diabetes Care. 1994 Jan;17(1):30–6.

6. Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes 2023. [Internet]. 2023. Disponível em: https://diretriz.diabetes.org.br/

7. American Diabetes Association. 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes-2020. Diabetes Care. 2020 Jan;43(Suppl 1):S98–110.

8. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: pcdt-diabete-melito-tipo-2 (www.gov.br)

9. Weinstock RS. Glucose monitoring in the management of nonpregnant adults with diabetes mellitus. UpToDate. Topic 1781 Version 36.0.

10. Danne T, Nimri R, Battelino T, Bergenstal RM, Close KL, DeVries JH, Garg S, Heinemann L, Hirsch I, Amiel SA, Beck R, Bosi E, Buckingham B, Cobelli C, Dassau E, Doyle FJ 3rd, Heller S, Hovorka R, Jia W, Jones T, Kordonouri O, Kovatchev B, Kowalski A, Laffel L, Maahs D, Murphy HR, Nørgaard K, Parkin CG, Renard E, Saboo B, Scharf M, Tamborlane WV, Weinzimer SA, Phillip M. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. Diabetes Care. 2017 Dec;40(12):1631-1640.

11. Benkhadra K, Alahdab F, Tamhane S, Wang Z, Prokop LJ, Hirsch IB, Raccah D, Riveline JP, Kordonouri O, Murad MH. Real-time continuous glucose monitoring in type 1 diabetes: a systematic review and individual patient data meta-analysis. Clin Endocrinol (Oxf). 2017;86(3):354.

12. Heinemann L, Freckmann G, Ehrmann D, Faber-Heinemann G, Guerra S, Waldenmaier D, Hermanns N. 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(10128):1367.

13. Beck RW, Riddlesworth T, Ruedy K, Ahmann A, Bergenstal R, Haller S, Kollman C, Kruger D, McGill JB, Polonsky W, Toschi E, Wolpert H, Price D, DIAMOND Study Group. 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(4):371.

14. Laffel LM, Kanapka LG, Beck RW, Bergamo K, Clements MA, Criego A, DeSalvo DJ, Goland R, Hood K, Liljenquist D, Messer LH, Monzavi R, Mouse TJ, Prahalad P, Sherr J, Simmons JH, Wadwa RP, Weinstock RS, Willi SM, Miller KM, CGM Intervention in Teens and Young Adults with T1D (CITY) Study Group, CDE10. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adolescents and Young Adults With Type 1 Diabetes: A Randomized Clinical Trial. JAMA. 2020;323(23):2388.

15. Gandhi GY, Kovalaske M, Kudva Y, Walsh K, Elamin MB, Beers M, Coyle C, Goalen M, Murad MS, Erwin PJ, Corpus J, Montori VM, Murad MH. 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(4):952.

16. Beck RW, Riddlesworth TD, Ruedy K, Ahmann A, Haller S, Kruger D, McGill JB, Polonsky W, Price D, Aronoff S, Aronson R, Toschi E, Kollman C, Bergenstal R, DIAMOND Study Group. 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(6):365.

17. 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. 2021 Mar 18;18(6):3123.

18. Haak T, Hanaire H, Ajjan R, Hermanns N, Riveline JP, Rayman G. 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 Feb;8(1):55-73.

19. Recommendations | Type 2 diabetes in adults: management | Guidance | NICE [Internet]. NICE; Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ng28/chapter/Recommendations#blood-glucose-management

20. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Flash Glucose Monitoring System for Diabetes. Disponível em https://www.cadth.ca/dv/ieht/flash-glucose-monitoring-system-diabetes

21. Oyagüez I, Gómez-Peralta F, Artola S, Carrasco FJ, Carretero-Gómez J, García-Soidan J, Gómez-Huelgas R, Merino-Torres JF, Pérez A. Cost Analysis of FreeStyle Libre® 2 System in Type 2 Diabetes Mellitus Population. Diabetes Ther. 2021 May 4:1-14.

22. Hellmund R, Weitgasser R, Blissett D. Cost Calculation for a Flash Glucose Monitoring System for Adults with Type 2 Diabetes Mellitus Using Intensive Insulin - a UK Perspective. Eur Endocrinol. 2018 Sep;14(2):86-92.

23. Bilir SP, Hellmund R, Wehler E, Li H, Munakata J, Lamotte M. The Cost-effectiveness of a Flash Glucose Monitoring System for Management of Patients with Type 2 Diabetes Receiving Intensive Insulin Treatment in Sweden. Eur Endocrinol. 2018 Sep;14(2):80-85.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme consta em formulário médico (Evento 1, FORM15, Página 2) a parte autora é portadora de diabete melito tipo 2 há vários anos e está em tratamento com cloridrato de metformina 2g ao dia, empagliflozina 25mg e insulina NPH 30 + 30. Fez uso de medicamentos da classe sulfonilureias, mas, apesar disso, a hemoglobina glicada permanece acima de 7%, indicando um controle glicêmico inadequado. Neste contexto, pleiteia

equipamento para monitorização de glicose, tecnologia FreeStyle Libre®.
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 diabete melito tipo 2 (DM2) é uma doença crônica que se caracteriza por um estado de resistência insulínica associado à deficiência relativa de insulina, acarretando em hiperglicemia. Seu diagnóstico pode ser feito por meio da aferição de glicemia de jejum (? 126 mg/dL), hemoglobina glicada (HbA1c) (? 6,5%), teste de tolerância oral à glicose (? 200 mg/dL) ou de dosagem de glicose plasmática aleatória (? 200 mg/dL) associada a sintomas específicos (1). Estima-se que no Brasil, cerca de 10,2% da população adulta apresenta esta doença (2). As complicações do estado hiperglicêmico envolvem danos micro (neuropatia, nefropatia, retinopatia) e macrovasculares (doença coronariana, acidente vascular encefálico, doença arterial periférica), podendo levar à perda visual, à doença renal crônica e a amputações (1). O objetivo do tratamento do DM2 é minimizar os eventos de hiperglicemia, a fim de reduzir o desenvolvimento das complicações crônicas. O tratamento é monitorado pela dosagem da HbA1c, que de forma geral, deve atingir níveis próximos ou menores do que 7%, podendo esse alvo variar conforme idade, risco de hipoglicemia e complicações crônicas já estabelecidas (3). O tratamento do DM2 envolve abordagem multidisciplinar, sendo a prática regular de atividade física e a rotina de uma alimentação saudável capazes de gerar impacto nos níveis glicêmicos de forma muito similar à algumas terapêuticas farmacológicas isoladamente, sendo cruciais no tratamento (4,5). Entre as terapias medicamentosas, a metformina é a escolha preferencial para o manejo inicial e deve ser sempre mantida, ao menos que haja alguma contraindicação formal ao seu uso. Outros antidiabéticos podem ser associados a este esquema de tratamento, se necessário, sempre considerando o prognóstico, a extensão e a estabilidade da doença. O uso de insulina deve ser considerado quando existirem sintomas catabólicos, níveis elevados de HbA1c (>10%) ou em associação com as medidas terapêuticas descritas acima (6,7).