Nota Técnica 402981

Data de conclusão: 12/09/2025 12:26:27

Paciente

Idade: 17 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Santa Cruz 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: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 402981

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

Diagnóstico: Diabetes mellitus insulino-dependente - sem complicações (E10.9)

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 contínua de glicose

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: sistema de monitorização contínua de glicose

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 contínua de glicose

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: sistema de monitorização contínua de glicose

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Sistemas de monitoramento de glicose consistem tipicamente de um sensor subcutâneo que mede a 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), um transmissor que envia os dados para um dispositivo de leitura, e um monitor ou smartphone que exibe as informações. Os níveis de glicose são medidos repetidamente, a cada período de 1 a 15 minutos, dependendo do dispositivo [3,4].
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 ou 15 dias – a depender do modelo do produto –, 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. Alguns modelos de sensor permitem a realização da leitura em tempo real, por meio de um aplicativo desenvolvido pelo fabricante, instalado em smartphone compatível, dispensando o uso do leitor e do escaneamento por mais de uma vez. 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 [3,4].
Um ensaio clínico randomizado (ECR) e sem cegamento avaliou o uso do monitoramento de glicose em pacientes com DM1 bem controlado em uso de insulina administrada basal e por bolus) [5]. Uma amostra de 241 participantes foi randomizada para o uso de dispositivo ou para monitorização por glicemia capilar. A mudança no tempo de hipoglicemia (medida menor do que 70 mg/dL) entre a linha de base e o sexto mês de acompanhamento foi o desfecho primário deste ensaio. Aos 6 meses, a diferença entre os grupos no tempo médio em hipoglicemia foi de -1,24 h/dia. Tal resultado reflete uma mudança, no grupo intervenção, 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), enquanto no grupo controle a alteração foi de 3,44 h/dia para 3,27 h/dia (-0,14 h/dia). A satisfação dos pacientes com o tratamento foi significativamente melhor para a 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.

Com o objetivo de sintetizar evidências sobre o efeito da monitorização contínua da glicemia em tempo real na hemoglobina glicosilada (HbA1c), eventos hipoglicêmicos e tempo de hipoglicemia em pacientes com DM1 através de dados individuais de pacientes obtidos de ECRs publicados até janeiro de 2015, foi conduzida uma revisão sistemática (RS) com metanálise. Como resultados, observou-se uma melhora modesta do controle glicêmico (redução média da hemoglobina glicada, HbA1c, de aproximadamente 0,3 pontos percentuais) [6]. Resultados semelhantes foram observados em ensaios clínicos conduzidos em pacientes com DM1, tratados com múltiplas injeções diárias de insulina, em comparação com a monitorização habitual, isto é, melhora discreta na HbA1c e/ou redução de episódios hipoglicêmicos [7-9].

Um estudo de meta-revisão de RSs avaliou o uso de dispositivos de FGM, tecnologia pleiteada neste processo [10]. Foram selecionadas seis RSs (2 com metanálise), que avaliaram a satisfação ou qualidade de vida de pacientes com diabetes mellitus, independente do tipo, que utilizavam monitores com FGM versus outros sistemas de monitoramento de glicose. O uso de dispositivos de FGM demonstrou melhorar a satisfação e a qualidade de vida dos pacientes, quando comparado ao automonitoramento da glicose. A alta variabilidade nas ferramentas de aferição dos desfechos e a baixa qualidade das RS destacaram-se como limitações deste estudo, gerando incerteza sobre o benefício conferido pelo dispositivo de automonitoramento de glicose.

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 metanálise 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 metanálise 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 metanálise 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 metanálise 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 para monitoramento da Glicemia	1 monitor	1	R$ 299,99	R$ 299,99

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Anual
Sensor para Monitoramento Glicemia	1 Sensor com vida deútil de até 15 dias	24	R$ 329,90	R$ 7.917,60
Valor Total				R$ 8.217,59

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 no Painel de Preços do Ministério do Planejamento. Apresenta-se, portanto, o valor orçado pela parte (Evento 1, OUT12), conforme documentos juntados aos autos processuais.
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do sistema de saúde britânico, em suas recomendações de tratamento para DM1, recomenda que seja oferecido 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 ocorreu 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 [11]. 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 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 incluiu uma análise de custo-utilidade comparando o sensor para monitoramento da glicemia versus a automonitorização da glicemia capilar, sob a perspectiva do SUS. Considerando um horizonte temporal de 1 ano, foram modelados 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 inferiores a 70 mg/dL, com impacto incerto na taxa de hipoglicemias graves; possível melhora na qualidade de vida e na satisfação com cuidado.

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

Conclusão

Tecnologia: sistema de monitorização contínua de glicose

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A evidência científica disponível não sugere impacto clinicamente significativo em

desfechos de controle glicêmico com o uso de sistemas de monitorização da glicose, em especial FGM, em pacientes com DM1, quando comparado ao monitoramento com glicosímetro por meio de punção digital. 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, deve ser contraposto ao atual alto custo da intervenção para a realidade brasileira. Ainda, os membros da CONITEC, em decisão final, deliberaram, por unanimidade, a recomendação desfavorável à incorporação da tecnologia ao SUS, considerando, além do alto custo, o fato de que não se trata de uma demanda desassistida – há no SUS a disponibilidade de medição de glicemia por fitas.
Por fim, no presente caso, não foram apresentados exames laboratoriais ou documentos clínicos que comprovem a necessidade excepcional do uso de sensor de monitoramento contínuo da glicose, tampouco informações detalhadas sobre o tratamento atual da parte autora que permitam caracterizar situação de exceção prevista no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de diabetes melito tipo 1 vigente. Diante da ausência de comprovação técnica suficiente e considerando que a utilização rotineira de sensores de monitoramento não é contemplada no PCDT para a generalidade dos pacientes, manifestamo-nos desfavoravelmente ao provimento jurisdicional da tecnologia pleiteada.

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. 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

3. Weinstock RS. Glucose monitoring in the management of nonpregnant adults with diabetes mellitus. UpToDate;

4. Danne T, Nimri R, Battelino T, Bergenstal RM, Close KL, DeVries JH, et al. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. Diabetes Care. 2017;40(12):1631–40.

5. 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. 2016;388(10057):2254–63.

6. 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).2017;86(3):354–60.

7. 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. 2018;391(10128):1367–77.

8. 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. 2017;317(4):371–8.

9. 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. 2020;323(23):2388–96.

10. 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;18(6).

11. 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 1, LAUDO6 e Evento 1, LAUDO7), a parte autora, com 16 anos de idade, possui diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 desde dezembro/2023, tendo apresentado cetoacidose diabética e necessitado de suporte inicial em UTI (Evento 1, PRONT10). Faz uso de insulinoterapia no esquema basal-bolus e realiza a monitorização da glicemia capilar diversas vezes ao dia por meio de punção digital. Ainda, segundo laudos médicos, apresenta episódios de hipoglicemia com frequência e dificuldade em manter a hemoglobina glicada dentro da meta, entretanto, sem apresentar registros de glicemia capilar ou exames além dos realizados em internação hospitalar inicial. Neste contexto, pleiteia sistema de monitorização contínua da glicose, tecnologia FreeStyle Libre® 2.
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].