Nota Técnica 450420

Data de conclusão: 30/12/2025 08:05:08

Paciente

Idade: 45 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Porto Alegre/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 450420

CID: G90.9 - Transtorno não especificado do sistema nervoso autônomo

Diagnóstico: transtorno não especificado do sistema nervoso autônomo (G90.9)

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: sensor de monitoramento de glicose

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: sensor de monitoramento de glicose

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Não há.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: sensor de monitoramento de glicose

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: sensor de monitoramento de glicose

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).
Um estudo aberto e não randomizado avaliou se a monitorização contínua da glicose (MCG) poderia reduzir a hipoglicemia em pacientes com hipoglicemia pós-bariátrica (HPB) (7). Os dados de MCG foram coletados em 22 indivíduos com HPB em duas fases sequenciais: primeiro, modo cego, sem acesso aos valores de glicose do sensor ou aos alarmes; e, posteriormente, modo aberto, com acesso aos valores de glicose do sensor e a alarmes para glicose baixa ou em queda rápida. Doze participantes utilizaram o dispositivo Dexcom G4 por um período total de 28 dias, enquanto 10 participantes utilizaram o Dexcom G6 por um total de 20 dias. Os participantes com HPB passaram menor porcentagem de tempo em hipoglicemia ao longo de 24 horas no modo aberto em comparação ao modo cego da MCG (<3,9 mM/L ou <70 mg/dl; mediana (desvio absoluto mediano - MAD): 2,9 (2,5)% vs. 4,7 (4,8)%, P= 0,04), com padrão semelhante observado no período noturno, correspondendo a uma redução média de 26 minutos por dia. Entretanto, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre as fases modo cego e modo aberto quanto à média, mediana, pico, nadir ou amplitude ao longo de 24 horas. Não foram observados efeitos adversos diretos relacionados ao uso do

sensor. Dois participantes relataram eritema leve no local de inserção de um único sensor. Um participante relatou desconforto transitório no local do sensor após uma única inserção. Algumas limitações devem ser consideradas, entre elas o curto período de acompanhamento, a ausência de um grupo comparador, como o uso de glicemia capilar, e a não avaliação de medidas de qualidade de vida dos pacientes. Dessa forma, não é possível determinar se o uso prolongado de dispositivos de MCG é capaz de reduzir a frequência e a gravidade da hipoglicemia, bem como diminuir o desenvolvimento de hipoglicemia não percebida.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
Sensor para Monitoramento de Glicose	1 sensor FreeStyle Libre 2 Plus; 1 Aplicador do Sensor	24	R$ 329,90	R$ 7.917,60

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 (Evento 1, ORÇAM11, Página 3), conforme documentos juntados aos autos processuais.
Não foram encontrados estudos de custo efetividade para a realidade brasileira ou internacional sobre o uso de sensores para monitorização da glicose em pacientes com hipoglicemia após tratamento cirúrgico da obesidade.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Em estudo sem grupo comparador, diminuiu o tempo com hipoglicemia ao longo de 24 horas, entretanto, sem diferenças significativas nos níveis médios de glicose, nem nos valores máximos e mínimos ao longo do mesmo período.

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

Conclusão

Tecnologia: sensor de monitoramento de glicose

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A evidência disponível sobre o uso de dispositivo de monitorização contínua da glicose em pacientes com hipoglicemia pós-bariátrica deriva de estudo sem grupo comparador, aberto e com tamanho amostral reduzido, configurando-se em evidência de baixa qualidade metodológica. 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.
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. Ressaltamos a imprescindibilidade da consideração deste aspecto, não só na definição de política de saúde pública, mas também em decisões individuais, sob risco de inadvertidamente prover atendimento privilegiado com recursos públicos extraídos da coletividade - recursos públicos que, mesmo em países ricos, são finitos e possuem

destinações orçamentárias específicas, com pouca margem de realocação, e cuja destinação inadequada pode acarretar prejuízos à toda população assistida pelo SUS.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: Coordenação-Geral de Vigilância de Agravos e Doenças Não Transmissíveis (CGDANT/DASNT/SVS). Vigitel Brasil 2019: principais resultados. In: Boletim Epidemiológico no 16. 51st ed. Secretaria de Vigilância em Saúde/ Ministério da Saúde; 2020. p. 2026. Disponível em: https://www.saude.gov.br/images/pdf/2020/April/16/Boletim-epidemiologicoSVS-16.pdf
BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Sobrepeso e Obesidade em adultos. Outubro de 2020. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20201113_Relatorio_PCDT_567_Sobrepeso_e_Obesidade_em_adultos.pdf
Ellsmere JC. Bariatric procedures for the management of severe obesity: Descriptions. UpToDate. 2023. Available in: https://www.uptodate.com/contents/bariatric-operations-late-complications-with-subacute-presentations?search=dumping%20g%C3%A1strico&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1
Bariatric surgery in adults. Samakar K, Martinez RA, Rather AA, Stanford FC, editors. DynaMed [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services. Available from: https://www.dynamed.com/condition/bariatric-surgery-in-adults
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. 2017;40(12):1631–40.
7. Cummings, C., Jiang, A., Sheehan, A., Ferraz-Bannitz, R., Puleio, A., Simonson, D. C., Dreyfuss, J. M., & Patti, M. E. (2023). Continuous glucose monitoring in patients with post-bariatric hypoglycaemia reduces hypoglycaemia and glycaemic variability. Diabetes, obesity & metabolism, 25(8), 2191–2202. https://doi.org/10.1111/dom.15096

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Trata-se de paciente com diagnóstico de síndrome de taquicardia postural ortostática, espondiloartrite, artrite reumatoide, fibromialgia, anemia (Evento 1, LAUDO7, Página 1), síndrome de ativação mastocitária, síndrome de Ehlers-Danlos com hipermobilidade, estado pós-cirurgia bariátrica com má absorção e hipoglicemia (Evento 10, LAUDO2, Página 1). A paciente apresenta entre 10 e 20 oscilações glicêmicas diárias, muitas delas com quedas súbitas para níveis críticos. Realizou cirurgia bariátrica tipo bypass gástrico em Y de Roux em 2023, com perda de peso adequada e seguindo todas as recomendações da equipe multidisciplinar. A partir de 2024, começou a apresentar hipoglicemias reativas, sem melhora com ajuste dietético e uso de semaglutida evoluindo com episódios de hipoglicemia grave, com glicemia abaixo de 40 mg/dL e síncopes associadas. Foi diagnosticada com síndrome postural ortostática taquicardizante (POTS) e desde então apresentou piora mais acentuada das hipoglicemias reativas, concomitante à variação de frequência cardíaca.

Apresenta disautonomia grave, caracterizada por instabilidade autonômica, oscilando entre taquicardia e bradicardia, hipotensão ortostática, episódios de hipoglicemia e hiperglicemia reacionais, acompanhados de mal-estar intenso, fadiga incapacitante, intolerância ortostática e limitação funcional significativa. Faz uso de upadacitinibe, pregabalina, duloxetina, vitamina D, vitamina B12, suplemento alimentar Baristar®, sulfassalazina, trazodona, tramadol e ivabradina (Evento 1, LAUDO7, Página 2). Foi introduzida a ivabradina com intuito de reduzir as oscilações da frequência cardíaca, sendo observado melhora parcial, mas permaneceram os episódios de hipotensão, além de instabilidade glicêmica e sintomas autonômicos graves. Segue realizando tratamento preconizado pelas diretrizes pertinentes no que tange à hipoglicemia reativa, mas por conta da disautonomia causada pela POTS, persiste com sintomas severos. Neste contexto, devido a necessidade de vigilância contínua e detecção antecipada de hipoglicemias, pleiteia acesso ao sensor de monitorização contínua de glicose Freestyle Libre®.

No mundo, sobrepeso e obesidade afetam mais de 2 bilhões de adultos, e a prevalência quase triplicou em 40 anos. De acordo com dados da Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico (VIGITEL) de 2019, a prevalência da obesidade em adultos no Brasil aumentou 72% nos últimos treze anos, saindo de 11,8% em 2006 para 20,3% em 2018. Mais da metade da população brasileira, 55,4%, tem excesso de peso. Observou-se aumento de 30% quando comparado com percentual de 42,6% no ano de 2006 (1). A obesidade compromete a qualidade e reduz a expectativa de vida do indivíduo. Além disso, ela impacta a sociedade com aumento dos gastos diretos em saúde, bem como dos custos indiretos, associados à perda de produtividade (2).

O tratamento da obesidade deve ter por finalidade alcançar uma série de objetivos globais em curto e longo prazo. Em conformidade com esta abordagem, o tratamento do sobrepeso e da obesidade deve buscar os seguintes resultados: diminuição da gordura corporal, preservando ao máximo a massa magra; promoção da manutenção de perda de peso; impedimento de ganho de peso futuro; educação alimentar e nutricional que vise à perda de peso, por meio de escolhas alimentares adequadas e saudáveis; redução de fatores de risco cardiovasculares associados à obesidade (hipertensão arterial, dislipidemia, pré-diabete ou diabete melito); melhorias de outras comorbidades (apneia do sono, osteoartrite, risco neoplásico, etc.); recuperação da autoestima; aumento da capacidade funcional e da qualidade de vida. É preciso atentar que o tratamento da obesidade não tem como objetivo atingir um IMC correspondente à eutrofia. O critério para perda de peso bem-sucedida é a manutenção de uma perda ponderal igual ou superior a 10% do peso inicial após 1 ano. Este percentual já é suficiente para melhorias significativas nos parâmetros cardiovasculares e metabólicos. O tratamento pode ser feito por intervenções não farmacológicas, farmacológicas e cirúrgicas (2).

O tratamento cirúrgico da obesidade (TCob) consiste em procedimentos que resultam na restrição do volume alimentar, alteração dos hormônios intestinais e disabsorção, interferindo na saciedade, absorção de nutrientes e sensibilidade à insulina, levando consequentemente à perda de peso e à melhora da saúde metabólica (3). Essas cirurgias são classificadas como bariátrica ou metabólicas, a depender do objetivo principal do TCob. Dentre as complicações da TCob, destaca-se a hipoglicemia pós–bypass gástrico, que geralmente se manifesta entre 1 e 3 anos após o procedimento, sendo mais frequente após o bypass gástrico em Y de Roux. A hipoglicemia pós–bypass gástrico caracteriza-se por hipoglicemia pós-prandial, que ocorre de 1 a 3 horas após as refeições, manifestando-se por sintomas inespecíficos, como tontura e confusão mental, podendo evoluir, nos casos mais graves, para convulsões ou coma. Sua fisiopatologia ainda não está completamente elucidada, mas as hipóteses incluem uma resposta hormonal alterada à ingestão de nutrientes, especialmente carboidratos (4).

Outras complicações associadas à TCob incluem náuseas e vômitos crônicos, úlceras e

estenoses anastomóticas, além de falha na perda ponderal. Podem ocorrer complicações metabólicas decorrentes de deficiências nutricionais no primeiro ano pós-operatório, como anemia e deficiência de vitaminas lipossolúveis, havendo, em alguns casos, necessidade de hospitalização para tratamento de desnutrição proteico-calórica (4).