Nota Técnica 450659

Data de conclusão: 31/12/2025 12:04:24

Paciente

Idade: 13 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Pelotas/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 450659

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

Diagnóstico: E10.9 - 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: Sistema de monitoramento contínuo de glicose

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Sistema de monitoramento contínuo 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 monitoramento contínuo de glicose

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Sistema de monitoramento contínuo de glicose

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
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 [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 um real), aplicado na parte posterior e superior do braço, com validade de 14 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 smartphone. 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 [3,4].
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) [5]. 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 [6–8].
Especificamente sobre o uso de dispositivos de FGM (como o pleiteado no processo), uma meta-revisão de revisões sistemáticas foi publicada em 2021 [9]. 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 [10]. 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.

Uma revisão sistemática com meta-análise de ensaios clínicos randomizados avaliou o impacto de diferentes tecnologias de monitorização contínua da glicose (continuous glucose monitoring – CGM), classificadas como CGM “adjunctive”, “non-adjunctive” e CGM intermitentemente escaneável (isCGM), sobre o controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 1, em comparação ao automonitoramento capilar da glicemia [11]. Foram incluídos 22 ensaios clínicos randomizados, sendo 15 com CGM adjunctive, cinco com CGM non-adjunctive e dois com isCGM. A análise global das três categorias demonstrou uma melhora absoluta estatisticamente significativa da hemoglobina glicada (HbA1c), com diferença média de ?0,22 ponto percentual em relação ao grupo comparador, efeito que foi mais pronunciado nos dispositivos adjunctive (?0,26%). Além disso, observou-se aumento absoluto do tempo em faixa alvo (time in range – TIR) de 5,4% nos grupos que utilizaram CGM, com maior magnitude nos sistemas non-adjunctive, que apresentaram incremento médio de 6,0%, indicando melhora consistente do controle glicêmico ao longo do dia. Entre as principais limitações do estudo, destaca-se a elevada heterogeneidade entre os ensaios incluídos, tanto em relação aos desenhos metodológicos quanto às características das populações avaliadas, o que impõe cautela na interpretação dos resultados agrupados. Há ainda limitações relacionadas à generalização dos achados, uma vez que parte dos estudos excluiu pacientes com menor adesão ou incluiu períodos de adaptação prévios, o que pode superestimar os benefícios observados em contextos de prática clínica real. Soma-se a isso a predominância de estudos patrocinados pela indústria, potenciais diferenças na forma de mensuração e reporte dos desfechos e a ausência de avaliação de cenários de transição entre diferentes tecnologias de monitorização, restringindo a extrapolação dos resultados para situações clínicas mais diversas. Cabe ressaltar também que a tecnologia em questão é diferente da pleiteada, uma vez que trata-se de continuous glucose monitoring – CGM ou invés de flash glucose monitoring,

FGM, que são diferentes e possuem resultados diversos em ensaios clínicos.
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 [12]. 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 70 mg/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 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 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 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%).

Custo:
Não foram localizados orçamentos anexado aos autos. 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.
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) do sistema de saúde do Reino Unido 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 [13]. 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 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 o dispositivo, e custos hospitalares relacionados a cetoacidose e hipoglicemia. O custo com glicosímetro não foi considerado, uma vez que este é disponibilizado por comodato. Para pacientes com DM1, foi estimado um RCEI de R$ 28.337,95 por QALY. O impacto orçamentário estimado em 5 anos considerou dois cenários distintos, um de incorporação conservadora e outro acelerada. Para a população de DM1 com hipoglicemia grave o impacto calculado variou entre R$ 777.655.757,84 no primeiro cenário e R$ 1.038.780.104,84 no segundo. Já para população de DM1 e hipoglicemia noturna, o impacto orçamentário no mesmo período foi de R$ 1.117.690.899,38 e de R$ 1.492.993.600,24, no cenário conservador e acelerado, respectivamente [2]. Na avaliação foi mencionado que a monitorização de pacientes com DM1 e DM2 não é uma demanda desassistida, sendo oferecida pelo SUS na forma de medição por fitas. Ainda que o produto analisado apresente benefícios relevantes para os pacientes, os custos foram considerados muito altos para o SUS, interferindo diretamente na sustentabilidade do sistema.

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 relacionada ao diabete.

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

Conclusão

Tecnologia: Sistema de monitoramento contínuo 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.
No caso concreto, não foram apresentados registros sistematizados de glicemias capilares, tampouco relatórios provenientes de sensores de glicose que permitam documentar episódios recorrentes de hipoglicemia, variabilidade glicêmica significativa ou dificuldade objetiva no manejo com os recursos atualmente disponíveis no SUS. O exame laboratorial juntado aos autos refere-se a período próximo ao diagnóstico, não sendo representativo do acompanhamento longitudinal da doença nem suficiente para caracterizar descontrole glicêmico persistente ou situação de maior gravidade clínica. Assim, não se identificam elementos que configurem excepcionalidade clínica capaz de afastar a recomendação vigente da CONITEC.
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, é relevante pontuar que, os membros da CONITEC, deliberaram por unanimidade a recomendação de não incorporação 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.

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.pdfhttps://www.nice.org.uk/guidance/ng17/chapter/rationale-and-impact#continuous-glucose-monitoring-3
2. Brasil. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Relatório de recomendação nº 956 – Sistema flash de monitoramento da glicemia para pessoas com diabetes tipo 1. Brasília: Ministério da Saúde; 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. dezembro de 2017;40(12):1631–40.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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).
10. 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.
11. Riddlesworth T, Price D, Cohen N, Beck RW. Hypoglycemic Event Frequency and the Effect of Continuous Glucose Monitoring in Adults with Type 1 Diabetes Using Multiple Daily Insulin Injections. Diabetes Ther. 2017 Aug;8(4):947-951. doi: 10.1007/s13300-017-0281-4.
12. 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/
13. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management. NICE guideline [NG17]. [Internet]. 2015. Disponível em: https://ww

w.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: Conforme os relatórios médicos acostados aos autos, a parte autora, atualmente com 12 anos de idade, é portadora de diabetes mellitus tipo 1, apresentando instabilidade glicêmica e dificuldade de controle metabólico. Após internação hospitalar em maio de 2025, ocasião em que foi realizado o diagnóstico da doença, iniciou tratamento com insulina NPH. Posteriormente, após avaliação especializada, foi instituído o uso de sensor de monitorização contínua da glicose, associado à insulina análoga de ação prolongada e à insulina análoga de ação ultrarrápida (Evento 1, LAUDO8, p. 1). A parte autora adquiriu, por conta própria, os sensores de monitorização inicialmente, após, em tentativa de obtenção por via administrativa, teve negativa para o fornecimento por não constar na rede pública (Evento 7, OUT4, p. 1). Constam nos autos pedido de antecipação de tutela (Evento 64, SENT1, Página 1-7), indeferida em juizo. Diante desse cenário, pleiteia o fornecimento contínuo do sensor de monitorização de glicose.
Esta nota técnica versará sobre o pleito de sensor de monitoramento de glicemia, tecnologia FreeStyle Libre 2 Plus.
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].