Nota Técnica 517386

Data de conclusão: 20/05/2026 20:17:27

Paciente

Idade: 15 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: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 517386

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 [3,4].

Uma das tecnologias pleiteadas 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 15 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 15 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. A outra tecnologia pleiteada no processo é um dispositivo que realiza uma medida contínua de glicose, com escaneamento também contínuo e que mede a glicose do paciente a cada minuto. Para visualizar estas medidas de glicose, o sensor permite 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 [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.

Especificamente na população pediátrica com DM1 que requerem terapia com insulina, há revisão publicada em 2021, conduzida por grupo do Canada’s Drug Agency, buscando avaliar a eficácia clínica de FGM versus medidas de glicemia capilar com glicosímetro digital [11]. 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 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%).
Finalmente, com o intuito de comparar o efeito do monitoramento contínuo de glicose em tempo real (rt-CGM) versus FGM (avaliado pela CONITEC) no controle glicêmico, foi conduzida uma RS com metanálise em adultos com DM1 [12]. Trata-se de meta-análise incluindo 6 estudos (3 ensaios clínicos randomizados e 3 observacionais), totalizando 1.516 pacientes adultos com DM1, que comparou rt-CGM e FGM. Em relação ao controle glicêmico, o rt-CGM apresentou melhor desempenho, com maior tempo no alvo (TIR: 70–180 mg/dL) (SMD = 0,59; IC95% 0,37 a 0,81; p < 0,001) e redução do tempo em hipoglicemia <70 mg/dL (SMD = -1,45; IC95% -2,33 a -0,57; p = 0,001), bem como menor tempo em hiperglicemia >180 mg/dL (SMD = -0,38; IC95% -0,71 a -0,04; p = 0,03) e >250 mg/dL (SMD = -0,42; IC95% -0,79 a -0,04; p = 0,03). Observou-se ainda redução da média glicêmica (SMD = -0,18; p = 0,003) e da variabilidade glicêmica, com menor desvio padrão (SMD = -0,70; p < 0,001) e coeficiente de variação (SMD = -0,76; p < 0,001). Entretanto, não houve diferença significativa entre os métodos na redução da HbA1c nem no tempo em hipoglicemia mais grave (<54 mg/dL).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
Leitor para Monitoramento De Glicose	1 transmissor digital compatível com o sensor Smart MedLevensohn	1	R$15,00	R$15,00
Sensor para Monitoramento de Glicose	1 Sensor Smart MedLevensohn Para Monitoramento De Glicose	26	R$269,10	R$ 6.996,60
Valor total:				R$ 7.011,60
ou				
Sensor para Monitoramento de Glicose	1 Sensor FreeStyle Libre Para Monitoramento De Glicose	26	R$299,99	R$ 7.799,74
Leitor para Monitoramento De Glicose	Monitor de glicemia FreeStyle Libre	1	R$	R$ 599,99
Valor total:				R$ 8.399,73

O dispositivo Smart MedLevensohn® é comercializado, no Brasil, pela indústria MEDLEVENSOHN. O monitor de glicose intersticial FreeStyle Libre é produzido e comercializado no Brasil pela 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. Apresenta-se, portanto, os valores orçados pela parte (Evento 1, ORÇAM12; Evento 1, ORÇAM13 e Evento 1, ORÇAM14), conforme documentos juntados aos autos processuais, elaborou-se a tabela acima com estimativa de custos para 1 ano.

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 [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 um 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: Não favorável

Conclusão: As evidências científicas disponíveis acerca do uso de sistemas de monitoramento contínuo de glicose no DM1 são, em geral, de boa qualidade metodológica; contudo, demonstram impacto limitado em desfechos clinicamente relevantes, quando comparadas ao monitoramento convencional por glicemia capilar. Embora alguns estudos apontem redução no tempo em hipoglicemia, não há evidência consistente de redução de eventos hipoglicêmicos graves, e os dados relacionados à melhora de qualidade de vida e satisfação com o tratamento permanecem limitados e de magnitude incerta, baseados em número restrito de ensaios clínicos randomizados.

À luz do caso em tela, observa-se controle glicêmico inadequado, com elevada variabilidade glicêmica, caracterizado por hiperglicemias significativas e episódios de hipoglicemia. Tal

padrão sugere necessidade de reavaliação do esquema insulinoterápico, incluindo ajustes de insulinas. Ressalta-se que algum grau de hipoglicemia é esperado em pacientes em insulinização plena, não sendo, isoladamente, critério para caracterizar falha ou excepcionalidade do caso. Ademais, não constam nos autos registros de ajustes recentes de doses ou de estratégias utilizadas, o que limita a caracterização de refratariedade.
Adicionalmente, existem alternativas terapêuticas disponíveis no âmbito do SUS, notadamente a monitorização da glicemia capilar por meio de glicosímetro e tiras reagentes, que permitem o acompanhamento do controle glicêmico. A tecnologia pleiteada já foi avaliada em âmbito nacional e não incorporada ao SUS, em decisão unânime da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), em razão de custo-efetividade desfavorável, associada ao fato de que se trata de uma demanda já contemplada por alternativa disponível no sistema público.
Diante do exposto, na ausência de comprovação de falha das estratégias terapêuticas disponíveis e de elementos clínicos que caracterizem excepcionalidade, não se identificam fundamentos técnicos que justifiquem o fornecimento da tecnologia pleiteada no presente caso.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Brasil. 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. Brasil. Ministério da Saúde. 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. Waltham, MA.
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. 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.
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. 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. 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. 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. 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.2016;388(10057):2254–63.
11. 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/
12. Chen D, Lin B, Liu Z, Lei M, Yang Y, Yao B, et al. Effect of Real-Time Continuous Glucose Monitoring Versus Flash Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adults with Type 1 Diabetes Mellitus: A Systematic Review and Meta-Analysis. Metab Syndr Relat Disord. 2024;22(10):709–16.
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://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: De acordo com laudo médico (Evento 1, LAUDO9, Página 3-4) o paciente é diagnosticado com diabetes mellitus desde 18/11/2011 aos 11 anos. Já utilizou insulina NPH que foi substituída pela insulina Glargina (dose atual 26 unidades antes do almoço), além da associação com insulina bolus (em média 30 unidades ao dia). Há relato de episódios de hipoglicemia importantes, incluindo no período da madrugada, assintomáticos. Há exame datado de 07/10/2025 (Evento 1, EXMMED8, Página 1), com resultado de hemoglobina glicada 8,0% e glicemia média 183 mg/dL. Em exame de 02/03/2026 (Evento 38, EXMMED2, Página 1), evidenciou hemoglobina glicada 7,2% e glicemia média 159,9 mg/dL. Destaca-se o registro de medições de glicose (Evento 38, EXMMED2, Página 2) em um período de 23 dias em fevereiro de 2026 em que se observa variabilidade glicêmica ao longo do período analisado, com frequente ocorrência de hiperglicemias em períodos pré-prandiais, especialmente no período da manhã, bem como elevações pós-prandiais relevantes. Adicionalmente, há alguns episódios de hipoglicemia, inclusive com valores inferiores a 60 mg/dL, distribuídos em diferentes momentos do dia, incluindo período noturno.
Cabe destacar que já foi elaborada nota técnica pelo Núcleo de apoio técnico ao judiciário (NatJus) Nacional para o caso em tela (Evento 8, NOTATEC2, Página 1), tendo o parecer desfavorável à concessão do Sistema Freestyle Libre. Diante desse cenário, pleiteia o Sistema Freestyle Libre ou Sistema Smart Medlevensohn para monitoramento de episódios da doença.
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].