Nota Técnica 522228

Data de conclusão: 28/05/2026 19:44:35

Paciente

Idade: 13 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Frederico Westphalen/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 522228

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].
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 15 dias, e que mede a glicose do paciente a cada minuto. Para visualizar estas medidas de glicose, o usuário pode utilizar um leitor sobre o sensor/transmissor ou um aplicativo desenvolvido pelo fabricante instalado em smartphone compatível. 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. O sensor pleiteado deve ser escaneado no início do uso e sempre que o sinal for perdido, não havendo necessidade de escaneamento sistemático. 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 randomizados e estudos observacionais subsequentes conduzidos em populações específicas de pacientes com DM1 tratados com múltiplas injeções diárias de insulina, a monitorização contínua/intermitente da glicose demonstrou benefícios semelhantes em comparação ao monitoramento convencional capilar [6-9].
Especificamente sobre o uso de dispositivos de FGM (como o pleiteado no processo), há uma meta-revisão de revisões sistemáticas publicada [10]. 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 [11]. 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 requer terapia com insulina, há revisão publicada pelo grupo do Canada’s Drug Agency, 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 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
Sensor para Monitoramento de Glicose	1 Sensor Freestyle Libre 2 Plus	25	R$ 329,90	R$ 8.247,50

*Conforme orçamento apresentado pela parte autora (Evento 1, OUT14, Página 3).

O dispositivo FreeStyle Libre® 2 Plus 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. Apresenta-se, portanto, o valor orçado pela parte (Evento 1, OUT14, Página 3), conforme documentos juntados aos autos processuais.

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do sistema de saúde britânico, em suas diretrizes de tratamento para 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: Inicialmente cabe pontuar que a avaliação da manutenção de tratamento já em uso configura uma decisão particularmente complexa. Apesar dos benefícios descritos no caso individual, entendemos que a conclusão da avaliação técnica deve alicerçar-se na avaliação de benefícios a partir da literatura médica, a fim de evitar atribuições indevidas de causalidade.

A evidência científica disponível sobre o uso do sistema flash no monitoramento do DM1 é de boa qualidade, porém não demonstra impacto clinicamente significativo em desfechos de controle glicêmico quando comparada ao monitoramento convencional por glicosímetro com punção digital. Embora alguns estudos sugiram redução no tempo em hipoglicemia, não há clareza quanto à redução de eventos hipoglicêmicos graves, e as evidências sobre melhora de qualidade de vida e satisfação com o cuidado da doença ainda derivam de poucos estudos randomizados, com magnitude de benefício incerta.

Além disso, existem alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, notadamente a monitorização da glicemia capilar por meio de glicosímetro e tiras reagentes, que permite o acompanhamento do controle glicêmico. A tecnologia pleiteada foi avaliada em âmbito nacional e não incorporada ao SUS devido à custo-efetividade desfavorável, conforme deliberação unânime da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que considerou, além do alto custo, o fato de que se trata de uma demanda já assistida pelo sistema público.

Ademais, à luz das informações apresentadas no caso em tela, não há caracterização clínica detalhada e essencial para adequada avaliação do caso, tal como exame laboratorial atualizado de estado glicêmico, inclusive após o início do uso de sensor de monitoramento, informações sobre dose e tipos de insulinoterapia em uso, caracterização dos eventos hipoglicêmicos e contexto desses eventos. Além disso, embora seja apresentado registro de hipoglicemia, não fica claro qual é o percentual de tempo em que a parte permanece nessa faixa glicêmica. Essa informação é particularmente importante, uma vez que considera-se tolerável que pacientes com diabetes mellitus apresentem até 4% do tempo em níveis glicêmicos.

Dessa forma, não é possível identificar excepcionalidade clínica consistente em relação à avaliação realizada pela CONITEC. Diante desses elementos, conclui-se que não há suporte técnico para o fornecimento 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. 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. 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. Hirsch, IB, Nathan DM. Glucose monitoring in the management of nonpregnant adults with diabetes mellitus. UpToDate. Waltham, MA. Disponível em: https://www.uptodate.cn/contents/glucose-monitoring-in-the-ambulatory-management-of-nonpregnant-adults-with-diabetes-mellitus#H20.

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. Leelarathna L, Evans ML, Neupane S, et al. Intermittently Scanned Continuous Glucose

Monitoring for Type 1 Diabetes. The New England Journal of Medicine. 2022.
7. Visser MM, Charleer S, Fieuws S, et al. Comparing Real-Time and Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring in Adults With Type 1 Diabetes (ALERTT1): A 6-Month, Prospective, Multicentre, Randomised Controlled Trial. Lancet. 2021.
8. Visser MM, Charleer S, Fieuws S, et al. Effect of Switching From Intermittently Scanned to Real-Time Continuous Glucose Monitoring in Adults With Type 1 Diabetes: 24-Month Results From the Randomised ALERTT1 Trial. The Lancet. Diabetes & Endocrinology. 2023.
9. Nathanson D, Svensson AM, Miftaraj M, et al.Effect of Flash Glucose Monitoring in Adults With Type 1 Diabetes: A Nationwide, Longitudinal Observational Study of 14,372 Flash Users Compared With 7691 Glucose Sensor Naive Controls. Diabetologia. 2021.
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. 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.
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.Updated 2022. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ng17/chapter/Recommendations#blood-glucose-management?

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudos médicos mais atualizados (Evento 1, OUT8, OUT9; OUT22, Página 2; Evento 30, LAUDO2, LAUDO5; Evento 48, LAUDO4), a parte autora possui o diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 desde fevereiro de 2024, identificado em episódio de cetoacidose diabética, com variabilidade glicêmica e hipoglicemias despercebidas e noturnas, sendo prescrito o uso de sensor de monitorização contínua de glicemia por escaneamento intermitente (FlashCGM - Freestyle Libre® 2). A primeira indicação de uso desta tecnologia ocorreu meses após o diagnóstico (Evento 1, OUT10) e, por meio de provimento jurisdicional, na época, a parte autora teve acesso a sensor de monitorização de geração tecnológica anterior ao atualmente pleiteado. Ocorre que, conforme descrito nos autos, a versão do sensor em uso se mostrou ineficaz no controle glicêmico, levando a indicação médica de modificação do dispositivo (Evento 1, INIC1, Página 2-3). De acordo com registros de monitorização glicêmica entre outubro de 2025 e janeiro de 2026, é evidenciado nove episódios de hipoglicemia, no entanto não fica claro qual é o percentual de tempo que a parte permanece nessa faixa glicêmica. O mesmo se observa em outros registros de monitorização (Evento 30, EXMMED4). Não consta descrição sobre as insulinas e doses utilizadas atualmente, tampouco sobre o tratamento não farmacológico mantido. Exame laboratorial de dezembro de 2024 (Evento 30, EXMMED6, Página 2), demonstrou hemoglobina glicada de 7,3%, não constando exame atualizado que demonstre melhora após o início do uso do sensor. Em abril de 2026, foi

deferida antecipação de tutela à tecnologia pleiteada (Evento 48, PET1, Página 1). Nesse contexto, pleiteia-se sensor de monitorização contínua de glicemia por escaneamento intermitente (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].