Nota Técnica 574817

Data de conclusão: 02/10/2026 23:31:06

Paciente

Idade: 16 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Tapera/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: Unidade de Apoio em Saúde do RS

Tecnologia 574817

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: Diabetes mellitus insulino-dependente

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 glicemia

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Sensor de 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 de monitoramento de glicemia

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Sensor de 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, 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 (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.

Em outra revisão sistemática com metanálise teve como objetivo avaliar o efeito do monitoramento flash da glicose (FGM) sobre o controle glicêmico em indivíduos com DM (10). Foram incluídos 19 ensaios clínicos randomizados, totalizando 2.013 participantes. Em comparação com a automonitorização da glicemia capilar (SMBG), o FGM promoveu redução significativa da HbA1c em indivíduos com DM2 (diferença média = ?0,74; IC95%: ?1,16 a ?0,32; $p < 0,01$). Entretanto, entre os participantes com DM1, não foi observada redução significativa da HbA1c com o uso do FGM em relação ao SMBG ($p = 0,45$). Além disso, o FGM esteve associado à redução da glicemia de jejum, da glicemia pós-prandial de duas horas e da frequência de episódios de hipoglicemia quando comparado ao SMBG. Contudo, esses desfechos foram apresentados de forma agregada para a população incluída na metanálise, sem análise específica para os indivíduos com DM1, o que limita a interpretação da eficácia do FGM nessa população.

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.

Um ensaio clínico randomizado com duração de 50 semanas comparou o sistema FGM com a automonitorização da glicemia capilar (SMBG), incluindo 146 participantes, dos quais 71 foram alocados para o grupo FGM e 75 para o grupo SMBG (12). Ambos os grupos utilizaram o sensor FGM por períodos de duas semanas nas semanas 1, 24 e 48 para coleta dos dados glicêmicos. Entretanto, apenas os participantes do grupo FGM receberam orientação para interpretar o Perfil Glicêmico Ambulatorial (Ambulatory Glucose Profile – AGP) e realizar ajustes na dieta e na terapia com insulina com base nessas informações. Nos intervalos em que o sensor não era utilizado, todos os participantes realizaram SMBG. Na semana 24, o

grupo FGM apresentou melhor controle glicêmico, com redução significativa da HbA1c em comparação ao grupo SMBG (8,16% vs. 8,68%; p = 0,003), além de maior tempo na faixa-alvo (49,39% vs. 42,44%; p = 0,012). Ao final de 48 semanas, a HbA1c foi significativamente menor no grupo FGM em relação ao grupo SMBG (7,39% vs. 8,36%; p < 0,01), acompanhada por maior tempo na faixa-alvo (62,35% vs. 46,52%; p < 0,01). Além disso, o grupo FGM apresentou redução significativa da variabilidade glicêmica, demonstrada pela menor amplitude interquartil (IQR) (5,70 ± 2,03 vs. 7,10 ± 1,91; p < 0,01), menor glicemia média (9,21 ± 1,18 vs. 10,78 ± 1,62 mmol/L; p < 0,01) e menor tempo em hipoglicemia (158,78 ± 35,31 vs. 192,80 ± 31,08 minutos; p < 0,01). Não houve diferença entre os grupos quanto ao número de episódios de cetoacidose diabética ao final do estudo (0,25 ± 0,50 vs. 0,28 ± 0,51; p = 0,75).

Um estudo observacional longitudinal, baseado em dados do Registro Nacional Sueco de Diabetes, avaliou 14.372 adultos com DM1 que iniciaram e mantiveram o uso do sistema de monitorização flash da glicose (FGM) por dois anos, comparados a 7.691 indivíduos que utilizaram exclusivamente a automonitorização da glicemia capilar (SMBG) no mesmo período (13). Após 15 a 24 meses de acompanhamento, os usuários do FGM apresentaram uma redução discretamente maior da HbA1c em relação ao grupo SMBG, com diferença média estimada de ?1,2 mmol/mol (?0,11%; IC95%: ?1,64 a ?0,75 mmol/mol; p< 0,0001). O benefício foi mais pronunciado entre os participantes com pior controle glicêmico no início do estudo (HbA1c ? 8,5%), nos quais a diferença média alcançou ?2,5 mmol/mol (?0,23%; IC95%: ?3,84 a ?1,18 mmol/mol; p= 0,0002). Reduções significativas da HbA1c também foram observadas nos subgrupos com HbA1c basal ? 6,9% e entre 7,0% e 8,5%. Além da melhora do controle glicêmico, o uso do FGM esteve associado a uma redução de 21% no risco de episódios de hipoglicemia grave em comparação com a SMBG (OR = 0,79; IC95%: 0,69–0,91; p = 0,0014). Em conjunto, os resultados indicam que, em adultos com DM1, a monitorização flash da glicose está associada a uma redução modesta, porém sustentada, da HbA1c e a menor ocorrência de hipoglicemia grave, com maior benefício entre os indivíduos que apresentavam pior controle glicêmico no início do acompanhamento. Entretanto, esses achados devem ser interpretados com cautela, por tratar-se de estudo observacional e, além disso, o registro nacional não continha informações sobre tempo na faixa-alvo, tempo em hipoglicemia e hiperglicemia, frequência de escaneamento do sensor ou participação dos pacientes em programas de educação estruturada em diabetes. A ausência desses dados limita a avaliação mais abrangente do impacto clínico do FGM e a compreensão dos mecanismos envolvidos na melhora observada do controle glicêmico.

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 (14). 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.

O sumário de evidências da Canada’s Drug Agency, CDA (antiga CADTH) indica que as diretrizes avaliadas recomendam o uso de sistemas de monitoramento contínuo em tempo real da glicose (rtCGM) em pessoas com diabetes, especialmente com DM1, devido à sua

superioridade em relação ao automonitoramento capilar convencional, com benefícios como redução da HbA1c, aumento do tempo na faixa alvo, redução de episódios de hipoglicemia grave e potencial melhor custo-efetividade em longo prazo. O documento também aponta que, embora haja resultados favoráveis ao rtCGM em DM2, as evidências são mais limitadas e heterogêneas. Ainda assim, as diretrizes recomendam fortemente o rtCGM para adultos e pacientes pediátricos com DM1 e o recomendam para adultos com DM2, havendo poucas evidências específicas para a população pediátrica com DM2 (15).

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 meta-análise 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:

Item: Sensor para Monitoramento de Glicemia
Descrição: FreeStyle Libre® 2 Plus
Quantidade: 25
Valor Unitário: R$ 329,90
Valor Anual: R$ 8.247,50

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 até a presente data. Apresenta-se, portanto, o valor orçado pela parte (Evento 1, ORÇAM13, Página 1), conforme documentos juntados aos autos processuais.

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 (16). 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). O NICE recomenda que o monitoramento contínuo da glicose em tempo real (rtCGM) seja oferecido a todas as crianças e adolescentes com DM1, associado à educação estruturada do paciente, de seus familiares e cuidadores (17).

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). Atualmente, o sistema flash encontra-se em nova avaliação, com parecer preliminar desfavorável à incorporação, encaminhado à consulta pública.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Pequena melhora no controle glicêmico e redução do tempo em hipoglicemia (<70 mg/dL). As evidências também sugerem possível melhora da qualidade de vida e da satisfação com o tratamento. A eventual redução de episódios de hipoglicemia grave baseia-se em evidência observacional retrospectiva, devendo esse resultado ser interpretado com cautela.

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

Conclusão

Tecnologia: Sensor de monitoramento de glicemia

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A evidência científica disponível sobre o uso do sistema flash no monitoramento do DM1 é de boa qualidade. Entretanto, quando comparado ao monitoramento convencional por glicosímetro com punção digital, o sistema não demonstra benefício clinicamente significativo nos principais desfechos de controle glicêmico. Embora alguns estudos sugiram redução no tempo em hipoglicemia, a evidência de diminuição de episódios de hipoglicemia grave baseia-se em estudo observacional retrospectivo, estando sujeito às limitações desse delineamento. Além disso, os dados que sugerem melhora na qualidade de vida e satisfação com o cuidado da doença ainda derivam de poucos estudos randomizados, com magnitude de benefício incerta.

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, consistindo na

monitorização da glicemia capilar por meio de glicosímetro e tiras reagentes, a qual permite o acompanhamento do controle glicêmico. Assim, o caso em tela não apresenta elementos que caracterizem exceção ao avaliado pela CONITEC até o momento.

É importante ressaltar que nova avaliação sobre o uso de sistema de monitoramento contínuo de glicose em tempo real (rtCGM) encontra-se em avaliação pela CONITEC, com relatório preliminar desfavorável à incorporação (18). De acordo com o relatório preliminar, embora se reconheça os benefícios clínicos do sistema de monitoramento contínuo da glicose em tempo real para pessoas com DM1, manteve-se parecer desfavorável à incorporação ao SUS nesta etapa, em razão de incertezas relevantes quanto ao impacto orçamentário, ao custo inicial de implantação, às estratégias de difusão da tecnologia, aos critérios de elegibilidade e à viabilidade de implementação sustentável e equitativa no sistema público. Assim, o pleito individualizado, ao pretender impor ao SUS tecnologia ainda pendente de deliberação final e não incorporada na rede pública, carece de amparo técnico-regulatório suficiente, especialmente porque o SUS já oferece a monitorização glicêmica capilar por meio de glicosímetro e tiras reagentes, alternativa padronizada e disponibilizada no âmbito do sistema.

Sendo assim, emitimos parecer desfavorável à concessão judicial do pleito.

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]. Brasília: Ministério da Saúde; 2019. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatrio_pcdt-diabetes-mellitus-tipo-1_2019.pdf
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 e 2. [Internet]. 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. Glucose monitoring in the ambulatory management of nonpregnant adults with diabetes mellitus [Internet]. In: Post TW, editor. UpToDate. Waltham (MA): UpToDate Inc.; atualizado em 19 maio 2026. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/glucose-monitoring-in-the-ambulatory-management-of-nonpregnant-adults-with-diabetes-mellitus
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. doi:10.2337/dc17-1600
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. doi:10.1111/cen.13290
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. 2018;391(10128):1367-77. doi:10.1016/S0140-6736(18)30297-6
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. doi:10.1001/jama.2016.19975
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. doi:10.1001/jama.2020.6940
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):3150. doi:10.3390/ijerph18063123
10. Gao Y, Zhou M, Xu X, Chen WY. Effects of flash glucose monitoring on glycemic control in participants with diabetes mellitus: A meta-analysis of randomized controlled trials. J Diabetes Complications. 2022;36(11):108314. doi:10.1016/j.jdiacomp.2022.108314
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. 2016;388(10057):2254-63. doi:10.1016/S0140-6736(16)31535-5
12. Zhang W, Liu Y, Sun B, Shen Y, Li M, Peng L, et al. Improved HbA1c and reduced glycaemic variability after 1-year intermittent use of flash glucose monitoring. Sci Rep. 2021;11:23950. doi:10.1038/s41598-021-03480-9
13. Nathanson D, Svensson AM, Miftaraj M, Franzén S, Bolinder J, Eeg-Olofsson K. 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;64(7):1595–603. doi:10.1007/s00125-021-05437-z
14. Young C, Grobelna A. Flash glucose monitoring systems in pediatric populations with diabetes [Internet]. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2021. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK572013/
15. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Real-time continuous glucose monitoring for people living with type 1 diabetes: health technology review—evidence summary [Internet]. Ottawa: CADTH; 2022. Disponível em: https://www.cadth.ca/sites/default/files/attachments/2022-12/real_time_continuous_glucose_monitoring_for_people_living_with_diabetes.pdf
16.National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management. NICE guideline NG17 [Internet]. London: National Institute for Health and Care Excellence; 2015. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ng17/chapter/rationale-and-impact#continuous-glucose-monitoring-3
17. National Institute for Health and Care Excellence. Diabetes (type 1 and type 2) in children and young people: diagnosis and management. NICE guideline NG18 [Internet]. London: NICE; 2015. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ng18
18. Brasil. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Relatório de recomendação preliminar: sistema de monitoramento contínuo da glicose em tempo real (rt-CGM) para o monitoramento de glicose em pessoas com diabetes mellitus tipo 1 [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2026. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2025/relatorio-preliminar-monitor-glicose-cp-63/@@display-file/file

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo a documentação médica juntada aos autos, trata-se de

paciente do sexo masculino, atualmente com 16 anos e 3 meses de idade, portador de diabetes melito tipo 1 (CID-10: E10), em uso de insulinoterapia. O laudo descreve controle glicêmico inadequado, com grande variabilidade glicêmica e episódios de hipoglicemia, além de considerar insuficiente a monitorização convencional por punções digitais (Evento 1, LAUDO5). Solicita-se a monitorização por sensor como ferramenta auxiliar na identificação de episódios de hipoglicemia, inclusive no período noturno, bem como no ajuste da insulinoterapia e na redução da variabilidade glicêmica (Evento 44, LAUDO2). Foram apresentados exames laboratoriais coletados em 14/08/2025, que evidenciaram glicemia de 39 mg/dL, compatível com hipoglicemia, hemoglobina glicada de 10,8% e glicemia média estimada de 263,3 mg/dL, achados indicativos de controle glicêmico insatisfatório (Evento 20, EXMMED3; Evento 20, EXMMED4). O mesmo documento registra valores prévios de glicemia entre 329 e 385 mg/dL, no período de outubro de 2024 a março de 2025, corroborando a ocorrência de hiperglicemias acentuadas e ampla variabilidade glicêmica. Consta, ainda, que já foi emitida nota técnica por outro NAT-Jus, em 12/09/2025, com parecer desfavorável à tecnologia pleiteada (Evento 23, NOTATEC1). Nesse contexto, pleiteia-se o fornecimento do sistema de monitorização contínua de glicose FreeStyle Libre®.

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).