Nota Técnica 581478

Data de conclusão: 05/10/2026 19:32:45

Paciente

Idade: 12 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Novo Hamburgo/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 5ª Vara Federal de Porto Alegre

Tecnologia 581478

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

Diagnóstico: Diabete melito tipo 1 (DM1)

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 de glicemia

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Sistema 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: Sistema de monitoramento de glicemia

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Sistema de monitoramento de glicemia

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:

A monitorização contínua da glicose (continuous glucose monitoring, CGM) consiste em um método de avaliação da glicemia por meio da mensuração contínua da concentração de glicose no líquido 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), realizada por um sensor subcutâneo fixado por um patch do tamanho aproximado de uma moeda de um real que fornece leituras seriadas ao longo do dia e da noite.

Os sistemas de CGM podem ser classificados em monitorização contínua em tempo real (real-time CGM, rtCGM), na qual os valores glicêmicos são transmitidos automaticamente e de forma contínua para um receptor ou dispositivo móvel, geralmente com alarmes para hipoglicemia e hiperglicemia, e monitorização contínua por sistema flash (intermittently scanned CGM, isCGM), em que os dados são disponibilizados após a leitura do sensor pelo usuário. Ambas as modalidades fornecem informações sobre tendências glicêmicas, tempo na faixa-alvo (time in range, TIR), tempo em hipoglicemia, tempo em hiperglicemia e variabilidade glicêmica, permitindo um manejo mais individualizado do diabetes (4).

A tecnologia pleiteada é um dispositivo de monitorização contínua da glicose intersticial que realiza leituras automáticas da glicose e as transmite ao aplicativo compatível via bluetooth, permitindo a visualização em tempo real, quando conectada ao sistema bluetooth ou flash ao escaneamento, dos valores glicêmicos, tendências e alarmes opcionais para hipoglicemia e hiperglicemia (5).

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) (6). 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 (7–9).

Especificamente sobre o uso de dispositivos de FGM (como o pleiteado no processo), uma meta-revisão de revisões sistemáticas foi publicada em 2021 (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 por punção digital. 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 DM1 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 por punção digital. 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 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 (12). 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.

Em seu recente relatório preliminar, a CONITEC fez ampla revisão da literatura (3). A análise baseou-se em 18 ensaios clínicos randomizados (em 21 relatórios) com populações de diversas faixas etárias e tempos de diagnóstico. A análise combinada demonstrou redução estatisticamente significativa da HbA1c em favor do CGM (DM de -0,21; IC95% -0,32 a -0,10; p=0,0003), com benefício significativo no seguimento de 24 semanas e sem indícios de viés de publicação. O CGM também promoveu melhora significativa no TIR, com aumento 6,84 pontos percentuais (IC95% 2,79 a 10,89; p=0,0009), e no tempo em hipoglicemia (TBR), com redução de ?4,13 pontos percentuais (IC95% ?6,38 a ?1,88; p=0,0003). Por outro lado, não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos quanto à ocorrência de episódios de hipoglicemia (OR de 0,64; IC95% 0,31–1,30; p=0,22) ou ao tempo em hiperglicemia (DM de -3,28 pontos percentuais; IC95% -7,39 a 0,83; p=0,12). Quanto à segurança, a metanálise não identificou diferença significativa na ocorrência de eventos adversos relacionados ao dispositivo (OR de 0,97; IC95% 0,50 a 1,88; p=0,93), que foram predominantemente locais e leves; ou no risco de hospitalizações por diabetes (OR de 0,73; IC95% 0,34 a 1,56; p=0,42). Finalmente, o CGM associou-se à impactos positivos em domínios específicos de qualidade de vida (como redução do medo de hipoglicemia e maior confiança no manejo) e a uma elevada satisfação entre pacientes, pais e cuidadores, independentemente da faixa etária. A certeza da evidência foi considerada baixa ou muito baixa, exceto para o desfecho de controle glicêmico, com certeza moderada.

Custo:

Item:Leitor para Monitoramento de Glicemia
Descrição: FreeStyle Libre®
Quantidade: 1
Valor unitário: R$ 299,90
Valor anual: R$ 299,90

Item:Sensor para Monitoramento de Glicemia
Descrição: FreeStyle Libre®
Quantidade: 26
Valor unitário: R$ 299,90
Valor anual: R$ 7.797,40

TOTAL:R$ 8.097,30
*considerado o orçamento de menor valor apresentado de 17/11/2025.

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 existe, portanto, base oficial de valor que possibilite a estimativa de custo. Apresenta-se, portanto, o

valor orçado pela parte (Evento 1, ORÇAM20), conforme documentos juntados aos autos processuais e a prescrição médica (Evento 1, RECEIT15).

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) do sistema de saúde britânico 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 e no momento dessa recomendação, representava 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).

Na nova análise da CONITEC (3), ainda em relatório preliminar, na avaliação econômica o demandante realizou análise de custo-utilidade utilizando o modelo de microssimulação DEDUCE, adaptado ao contexto do SUS. O uso do sistema de monitoramento contínuo da glicose em tempo real (rt-CGM) apresentou custo incremental de R$ 24.064,46 e ganho incremental de 1,10 anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ) em relação ao monitoramento convencional (SMBG), resultando em razão de custo-utilidade incremental de R$ 21.934,02/AVAQ. A análise probabilística demonstrou que 91% das simulações permaneceram abaixo do limiar de disposição a pagar de R$ 40.000/AVAQ. O modelo foi considerado metodologicamente robusto, embora tenha como limitações o uso de parâmetros internacionais e de dados populacionais mistos (DM1 e DM2) na ausência de informações específicas para DM1. Quando a análise de impacto orçamentário, sob a perspectiva do SUS, estimou-se impacto incremental de aproximadamente R$ 86,4 milhões no primeiro ano e R$ 317,4 milhões em cinco anos após a incorporação da tecnologia. Foram identificados 22 dispositivos de monitoramento contínuo da glicose em diferentes estágios de desenvolvimento e comercialização, evidenciando um cenário de rápida evolução tecnológica nessa área.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Pequena melhora no controle glicêmico e redução do tempo em hipoglicemia (<70 mg/dL). As evidências também sugerem 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: Sistema de monitoramento de glicemia

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A evidência científica disponível sobre o uso do sistema de monitorização contínua 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, 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 analisada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que recomendou, por unanimidade, sua não incorporação ao SUS. Embora as evidências demonstrem benefício clínico em comparação à monitorização convencional, as análises econômicas realizadas sob a perspectiva do SUS não sustentaram sua incorporação ao sistema público. Adicionalmente, a CONITEC considerou que a necessidade assistencial a que a tecnologia se destina já é contemplada na rede pública por meio da monitorização da glicemia capilar com glicosímetro e tiras reagentes, tecnologia atualmente disponibilizada pelo SUS.

Dessa forma, ainda que se admita eventual benefício clínico decorrente do uso da tecnologia pleiteada, não se configura situação de excepcionalidade clínica que justifique conclusão diversa daquela adotada pela CONITEC. 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. [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. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). Sistema de monitoramento contínuo da glicose em tempo real (rt-CGM) para o monitoramento de glicose em pessoas com diabetes mellitus tipo 1. Relatório preliminar de recomendação [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.
4. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes—2026. Diabetes Care. 2026;49(Suppl 1). doi:10.2337/dc26-S007.
5. Abbott Diabetes Care. Sensor FreeStyle Libre 2 Plus. Disponível em: https://www.freestyle.abbott/pt-br/products/freestyle-libre-2.html. Acesso em: 5 ago. 2026
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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
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):3150.
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.
12. 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. julho de 2021;64(7):1595–603. doi:10.1007/s00125-021-05437-z
13. 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

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo os documentos médicos juntados aos autos, a parte autora, do sexo feminino, é portadora de diabete melito tipo 1 (DM1), diagnosticado em agosto de 2025, aos 10 anos de idade, após quadro de vômitos, dor abdominal, perda de peso e glicemia capilar de 337 mg/dL, com relato de cetoacidose diabética e internação em UTI por 10 dias, até a resolução do episódio agudo (Evento 1, LAUDO8). Encontra-se em acompanhamento multiprofissional com endocrinologista, nutricionista e psicólogo. Fez uso de insulina NPH, nas doses de 4 UI antes do café da manhã, 3 UI antes do almoço e 3 UI às 22 horas, associada à insulina análoga de ação rápida (2 UI fixas, com ajustes conforme glicemia capilar) (Evento 1, RECEIT11). Em laudo de 07/10/2025, há a informação de que a parte já estava sob monitorização contínua da glicemia (Evento 1, ATESTMED21). Em 29/01/2026, consta manutenção de esquema intensivo com insulina NPH (14 UI/dia) e insulina asparte (12 UI/dia), ajustada conforme contagem de carboidratos e correção da glicemia. Apesar do tratamento e dos ajustes realizados, há relato médico de grande variabilidade glicêmica e hipoglicemias frequentes, assintomáticas ou não percebidas, inclusive durante a madrugada, com necessidade de seis a oito verificações capilares diárias (Evento 39, OUT2). Foi apresentado exame de hemoglobina glicada de 13/03/2026, com resultado de 6,5% (glicemia média estimada de 140 mg/dL), bem como registro domiciliar de glicemias capilares evidenciando oscilações glicêmicas, com valores variando aproximadamente entre 70 e 300 mg/dL ao longo do período registrado. Nesse contexto, pleiteia-se o fornecimento de sistema de monitorização contínua da glicose.

O diabete melito (DM) é uma doença crônica caracterizada pelo aumento dos níveis de glicose no sangue em razão da produção insuficiente de insulina ou da incapacidade do organismo de utilizá-la adequadamente. No diabete melito tipo 1 (DM1), ocorre destruição das células do pâncreas responsáveis pela produção de insulina, tornando indispensável a reposição desse hormônio ao longo de toda a vida. Sem tratamento adequado, a doença pode causar complicações graves e potencialmente fatais em curto prazo, como cetoacidose diabética e coma, além de complicações crônicas que comprometem a visão, os rins, os nervos, o coração e a circulação. No Brasil, estima-se uma incidência de 25,6 casos por 100.000 habitantes por ano, considerada elevada (1).

O tratamento do DM1 baseia-se em cinco componentes principais: educação em diabetes, insulinoterapia, monitorização da glicemia, orientação nutricional e prática regular de atividade física. A monitorização da glicemia é parte essencial do tratamento, pois fornece as informações necessárias para o ajuste das doses de insulina, a identificação de episódios de hipoglicemia e hiperglicemia e a avaliação do controle da doença. Atualmente, esse monitoramento pode ser realizado por diferentes métodos, incluindo a glicemia capilar por punção digital e os sistemas de monitorização contínua ou intermitente da glicose. Independentemente da tecnologia utilizada, o sucesso do tratamento depende da interpretação adequada das informações obtidas e da realização dos ajustes terapêuticos necessários, em conjunto com acompanhamento médico regular e educação estruturada em diabetes (1).