

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 1ª Vara Criminal, Infância e Juventude e Cartas Precatórias

COMARCA: Três Corações

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0009463

IDADE: 10 anos

Sexo: feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E10.9

PEDIDO DA AÇÃO: FreeStyle Libre® 2 Plus (02 sensores/mês, um aparelho leitor).

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como modalidade específica para realização do automonitoramento glicêmico.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Esclarecimento se a indicação do insumo à doença que a acomete o autor possui evidência científica de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise.

R.: Existem ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas sobre o uso do dispositivo de monitoramento glicêmico requerido, para o manejo do paciente com diabetes mellitus. O nível de evidência varia de acordo com o desfecho avaliado.

O relatório Nº 956/2024 da Conitec sobre a incorporação de sistema flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2, não emitiu parecer desfavorável à incorporação porque a tecnologia seria ineficaz ou devido à falta de estudos científicos.

A síntese da avaliação técnico-científica / meta-análise realizada pela Conitec, identificou evidências de benefício clínico relevante em determinados aspectos (satisfação / melhoria da qualidade de vida, redução do tempo em hipoglicemia), embora tenha apontado diferentes níveis de certeza e resultados heterogêneos, conforme o desfecho avaliado.

O relatório da Conitec não disse que a tecnologia era ineficaz, concluiu que nas condições econômicas e populacionais analisadas, sua incorporação não seria adequada ao SUS. *“O LibreFlash apresentou-se custo-efetivo em relação a AMGC para as duas populações consideradas para incorporação, DM1 e DM2. Os resultados do caso base estão apresentados no Quadro 43”*. <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-956-sistema-flash-de-monitoramento/@@display-file/file>

“Redução do tempo em hipoglicemia é o desfecho com maior grau de evidência científica (nível 1, RCT) para o Sistema Flash de Monitorização da Glicose (FreeStyle Libre) no diabetes tipo 1, demonstrado no estudo IMPACT — RCT multicêntrico europeu com pacientes em terapia de múltiplas doses de insulina, que mostrou redução de 46% no tempo em hipoglicemia (de 3,44 h/dia para 1,86 h/dia; diferença entre grupos de -1,65 h/dia; IC 95% -2,21 a -1,09; $p < 0,0001$), sem piora da HbA1c e com melhora da satisfação com o tratamento”.²⁸

As evidências científicas disponíveis não são conclusivas em relação à efetividade do sistema de monitorização contínua no controle a longo prazo e redução de lesões em órgãos-alvo relacionados à diabetes mellitus.

A evidência científica existente não sugere impacto em desfechos de controle glicêmico com o uso de sistemas de monitorização da glicose (SFGM), em pacientes com DM1 em uso de insulina de maneira intensiva, quando comparado ao monitoramento com glicosímetro digital. Em relação a ocorrência de hipoglicemias, por sua vez, parece haver um benefício que demonstra menor tempo em hipoglicemia, porém, sem clareza se isso também impacta em menor taxa de eventos hipoglicêmicos graves. Há evidências sobre qualidade de vida e satisfação com cuidado da doença, porém, ainda derivadas de poucos estudos randomizados e de magnitude incerta.

Não há estudos clínicos comparativos de alto nível, para indicar a

substituição da monitorização periódica capilar (disponível na rede pública) pela contínua de leitura intermitente (FreeStyle Libre® não disponível na saúde pública e suplementar) para todos os pacientes. O que é possível concluir a partir dos estudos existentes, é que se observa discreta melhora no controle glicêmico, redução do tempo de glicemias capilares abaixo de 70 mg/dL, porém, com impacto incerto na taxa de hipoglicemias graves, possível melhora da qualidade de vida e satisfação do paciente, porém, de magnitude também incerta.

Há ainda que se estudar / avaliar até que ponto a discreta melhora do controle glicêmico obtida com o uso do dispositivo, resulta efetivamente em evolução com menos complicações de órgãos alvo a longo prazo, menor número de internações de emergência e menor tempo de internação, além de outros desfechos.

A Sociedade Brasileira de Diabetes indicou / solicitou a incorporação de Sistema flash de Monitorização da Glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 (DM1) e tipo 2 (DM2). A indicação / solicitação é subscrita pela Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM), Associação Nacional de Atenção ao Diabetes (ANAD), Federação Nacional das Associações e Entidades de Diabetes (FENAD), ADJ Diabetes Brasil e Instituto Diabetes Brasil (IDB).

Por fim, a Conitec concluiu pela não incorporação da tecnologia principalmente diante dos custos muito elevados, impacto na sustentabilidade do SUS, baixo desconto oferecido pelo fabricante, grande população potencialmente elegível e questões de logística e acesso. Portanto, a conclusão administrativa não foi simplesmente uma conclusão de ineficácia clínica e falta de evidência científica.

Alguns Estados e Municípios da rede pública possuem protocolos regionais, que estabelecem critérios técnicos para a disponibilização do sistema de monitoramento contínuo requerido, para pacientes com DM1, vide relação exemplificativa no conteúdo da nota.

O panorama mundial e brasileiro de doenças crônicas não transmissíveis tem se revelado como um novo desafio para a saúde pública. O Diabetes mellitus é um importante e crescente problema de saúde pública para todos os países, independentemente do seu grau de desenvolvimento. As estimativas indicam que se as tendências atuais persistirem, o número de pessoas com diabetes para o ano de 2045 será superior a 628,6 milhões, e que cerca de 79% desses casos vivem em países em desenvolvimento, nos quais espera-se ocorrer o maior aumento dos casos de diabetes nas próximas décadas.

Tanto a frequência de novos casos (incidência), como a prevalência dos casos existentes, são informações importantes para o *conhecimento da carga que o diabetes representa para os sistemas de saúde*. Portanto, torna-se essencial a *otimização dos serviços e tecnologias* a serem disponibilizados aos portadores de diabetes mellitus, *para direcionar de forma racional os recursos a serem utilizados no contexto desta importante condição clínica*. O Tratamento integral da população diabética gera alto impacto no orçamento do sistema público e suplementar de saúde.

Informa-se que o dispositivo / sistema requerido possui indicação para o manejo do monitoramento glicêmico de pacientes diabéticos em insulinoterapia intensiva. Apesar de não imprescindível, pois existe alternativa eficaz para a realização do monitoramento através da aferição da glicemia capilar, metodologia convencional regularmente disponibilizada no SUS; o sistema é considerado como preferencial para determinadas populações de pacientes, pois aumenta a adesão ao tratamento e proporciona melhoria da qualidade de vida.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 (DM1) estabelecido por ocasião de um quadro de cetoacidose diabética em maio/2021, em insulinoterapia intensiva através do uso de insulinas análogas Glargina e Lispro disponibilizadas pelo

SUS.

Foi indicado o uso contínuo por tempo indeterminado do sistema de monitoramento glicêmico FreeStyle Libre® 2 Plus em substituição à aferição da glicemia capilar, tendo em vista a má adesão da criança, devido à necessidade de várias pinções da polpa digital por dia, ocasionando prejuízo no controle glicêmico.

Não foi apresentado o histórico do monitoramento glicêmico da paciente com os resultados dos exames realizados ao longo do tempo. O referido histórico é elemento técnico indispensável / fundamental para avaliação de resposta terapêutica individual e de imprescindibilidade ou não de tecnologias específicas não incorporadas à saúde pública e/ou suplementar, prescritas / requeridas.

O panorama mundial e brasileiro de doenças crônicas não transmissíveis tem se revelado como um novo desafio para a saúde pública. **Diabetes mellitus (DM)**: é um importante e crescente problema de saúde pública para todos os países, independentemente do seu grau de desenvolvimento. As estimativas indicam que se as tendências atuais persistirem, o número de pessoas com diabetes para o ano de 2045 será superior a 628,6 milhões, e que cerca de 79% desses casos vivem em países em desenvolvimento, nos quais espera-se ocorrer o maior aumento dos casos de diabetes nas próximas décadas.

Tanto a frequência de novos casos (incidência), como a prevalência dos casos existentes, são informações importantes para o conhecimento da carga que o diabetes representa para os sistemas de saúde. Portanto, torna-se essencial a otimização dos serviços e tecnologias a serem disponibilizados aos portadores de diabetes mellitus, para direcionar de forma racional os recursos a serem utilizados no contexto desta importante condição clínica. O Tratamento integral da população diabética gera alto impacto no orçamento do sistema público e suplementar de saúde.

O DM pode evoluir com complicações agudas e crônicas. As complicações agudas mais comuns são a hipoglicemia, a cetoacidose e o

estado hiperosmolar hiperglicêmico não cetótico. As complicações crônicas do diabetes são tradicionalmente categorizadas como distúrbios microvasculares e macrovasculares, que resultam em retinopatia, nefropatia, neuropatia, doença coronariana, doença cerebrovascular e doença arterial periférica.

O diabetes mellitus tipo 1 (DM1) é uma doença autoimune, poligênica, decorrente de destruição das células β pancreáticas, ocasionando deficiência completa na produção de insulina. O DM tipo 1 representa cerca de 5 a 10% dos casos de diabetes mellitus, e ocorre mais em crianças e adolescentes.

A abordagem / manejo do paciente com diabetes mellitus *requer a adoção de diversas práticas multidisciplinares, desde o diagnóstico até a integralidade do cuidado.*

O tratamento do paciente com DM1 é um tratamento complexo em sua prescrição e execução e exige a participação intensiva do paciente e/ou cuidador, que precisa(m) ser capacitado(s) para tal. Consiste na terapia medicamentosa e não-medicamentosa, e inclui cinco componentes principais: educação sobre diabetes, insulinoterapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercícios físicos.

Pacientes com DM1 têm deficiência absoluta de insulina endógena, razão pela qual a insulinoterapia exógena é obrigatória no tratamento. A insulinoterapia exógena deve mimetizar a secreção endógena de insulina, e incluir o uso de uma insulina basal de ação intermediária ou prolongada, combinada à insulina bolus (bolus de refeição ou correção) com insulina de ação rápida ou ultrarrápida.

A insulinoterapia intensiva no esquema basal-bolus, pode ser feita através da terapia com múltiplas injeções diárias (MDI) ou através de sistema de infusão contínua de insulina (SICI), para obter normoglicemia sem induzir hipoglicemia. O principal objetivo da insulinoterapia intensiva é contribuir para o alcance dos melhores parâmetros metabólicos possíveis, que juntos às medidas terapêuticas não farmacológicas, reduzam o risco das complicações agudas e crônicas da diabetes mellitus a longo prazo.

A **probabilidade de sucesso** no tratamento do diabetes mellitus

depende da implementação concomitante dos cinco principais componentes do tratamento. O sucesso no tratamento do Diabetes Mellitus não é alcançado através de nenhuma medida terapêutica específica isolada, seja ela farmacológica ou não. É resultado do conjunto de intervenções multidisciplinares adotadas conjuntamente, as quais são essencialmente dependentes da compreensão e adesão do paciente / cuidador, ou seja, o resultado é diretamente dependente da efetiva adesão regular e contínua do paciente a longo prazo, a todas as estratégias terapêuticas.

O programa de educação / assistência aos pacientes e/ou familiares deve ser compatível com o nível de desenvolvimento cognitivo e adaptado à capacidade intelectual do paciente e/ou familiares. Há estreita ligação entre adesão ao tratamento e o controle glicêmico. O plano de tratamento deve enfatizar medidas que conduzam à mudança de estilo de vida, as quais exigem participação ativa do paciente e seus familiares. Existem comprovadas evidências do impacto da adesão para o sucesso do tratamento.

Estudo multicêntrico, envolvendo aproximadamente 1.700 pacientes com DM1, mostrou que apenas 9,8% dos participantes apresentavam adesão máxima ao tratamento e 48% adesão mínima, com hemoglobina glicada média de 8,6 (+/- 1,9) e 9,2 (+/- 2,2), respectivamente.

O automonitoramento regular da glicose é ferramenta essencial para atingir um bom controle do DM sem hipoglicemia significativa. A monitorização intensiva da glicose é necessária e recomendada para o manejo do DM1 em todas as idades, pois está associada a uma maior probabilidade de atingir metas glicêmicas, melhora do controle glicêmico e menor risco de cetoacidose diabética.

Estratégias de automonitorização glicêmica (AMG) estão indicadas para todos os pacientes com diabetes mellitus. O automonitoramento glicêmico é essencialmente realizado através da medição diária da glicemia de jejum, pré e pós-prandiais, e da hemoglobina glicada (HbA1c), essa última realizada idealmente a cada três meses, até alcance de controle glicêmico satisfatório. A partir do momento em que se alcança um controle satisfatório, a realização da

HbA1c pode ser semestral, se persistir com o controle glicêmico alcançado.

A avaliação da hemoglobina glicada HbA1c, é utilizada para avaliar o controle glicêmico em médio e longo prazo. Os resultados refletem o controle glicêmico dos últimos três meses. Já as análises diárias da glicemia são utilizadas para orientar o ajuste do tratamento farmacológico (doses de insulina/dia), uma vez que apontam os momentos no decorrer do dia em que ocorre falta ou excesso de ação da insulina.

Todos os sistemas de avaliação da glicemia dependem da eficiência do instrumento de medida das glicemias e também das habilidades e adesão dos pacientes / cuidador. A frequência da aferição diária da glicemia no automonitoramento glicêmico deve ser determinada individualmente, dependendo da situação clínica, do plano terapêutico, do esquema de administração de insulina e da capacidade e comprometimento do paciente para o autocuidado, podendo ser ajustada a qualquer momento.

A medição diária da glicemia pode ser feita através da medição da glicemia capilar pelo método convencional (glicosímetro), ou feita através da glicemia em líquido intersticial obtida através de aparelho / dispositivo de monitoramento contínuo, ou de sensores de aferição acoplados à bomba de infusão de insulina. A leitura da glicose pelo dispositivo de monitoramento da glicemia intersticial pode ocorrer de forma contínua (Real time continuous glucose monitoring / rt-CGM) ou intermitente (Intermittently scanned continuous glucose monitoring / is-CGM).

A automonitorização glicêmica através de qualquer uma das estratégias, fornece aos pacientes / cuidadores informações imediatas sobre o controle glicêmico, permitindo a identificação precisa de hipoglicemias e hiperglicemias, aumentando a segurança dos pacientes e prescritores e motivando os pacientes a realizarem as mudanças necessárias na alimentação, atividade física e nos ajustes das doses de insulina.

A hipoglicemia é mais frequente em pessoas com diabetes tipo 1 (DM1), seguida por pessoas com diabetes tipo 2 controladas por insulina e pessoas com diabetes tipo 2 controladas por sulfonilureias. A hipoglicemia é definida por:

- 1) desenvolvimento de sintomas autonômicos ou neuroglicopênicos;
- 2) baixo nível de glicose plasmática (PG) ($<4,0$ mmol/L para pessoas com diabetes tratadas com insulina ou secretagogo de insulina);
- 3) sintomas que respondem à administração de carboidrato.¹⁷

A gravidade da hipoglicemia é definida pelas manifestações clínicas.

Grau de gravidade da hipoglicemia:

Leve: sintomas autonômicos estão presentes. O indivíduo é capaz de se auto tratar.

Moderado: sintomas autonômicos e neuroglicopênicos estão presentes. O indivíduo é capaz de se auto tratar.

Grave: Indivíduo requer assistência de outra pessoa. Pode ocorrer inconsciência. O nível de glicose plasmática é tipicamente $< 2,8$ mmol/L.¹⁷

FreeStyle Libre® (intermittently scanned continuous glucose monitoring – is-CGM). Sistema intermitente de monitoramento contínuo de glicose em líquido intersticial.

Nos últimos tempos houve uma evolução das ferramentas de monitorização da glicemia, com o desenvolvimento de testes que avaliam o controle glicêmico em longo prazo, como a HbA1c, e os métodos que detectam flutuações da glicemia ao longo do dia. Diferentes sistemas estão disponíveis, como a automonitorização da glicemia capilar (AMGC) e o sistema de monitorização contínua de glicose (SMCG) em líquido intersticial, além do sistema flash de monitorização da glicose (flash glucose monitoring - SFMG), que juntos, trouxeram inúmeras outras formas de avaliar os padrões de glicose no Diabetes Mellitus.

O Monitor FreeStyle Libre® 2 Plus é um sistema de monitoramento contínuo de glicose produzido pelo laboratório ABBOTT, não disponível no SUS ou na saúde suplementar. Utiliza um sensor que é aplicado na parte posterior do braço e monitora a glicose no líquido intersticial em tempo real, transmitindo

os valores para um smartphone ou leitor. O sensor tem uma duração de até 15 dias e permite que o usuário tenha acesso a informações sobre os seus níveis de glicose de forma contínua e sem a necessidade de picadas de dedo. O modelo de segunda geração (FreeStyle Libre2® Plus) possibilita configurar alarmes para avisar sobre níveis de glicose muito altos ou muito baixos de acordo com limiar pré-determinado.

Consiste em uma nova tecnologia que captura as informações de um sensor em um rápido *scan* e as apresenta em gráficos e relatórios de fácil entendimento. As leituras são transmitidas automaticamente para o smartphone através do aplicativo FreeStyle *LibreLink* ou para o leitor FreeStyle Libre®, sem a necessidade de escanear o sensor.

O sensor corresponde a um pequeno filamento estéril e flexível (com 5 mm de comprimento) que é inserido sob a pele na parte posterior e superior do braço, resistente a água, podendo ser usado durante o banho, piscina e exercícios, com duração prevista para 15 dias de uso.

O leitor do sistema apresenta as informações coletadas por um pequeno sensor aplicado na parte posterior superior do braço, que mede de forma contínua as leituras da glicose do líquido intersticial e armazena os dados durante as 24 horas. No entanto, o sistema não dispensa a participação ativa do usuário para a leitura / interpretação dos dados. Por maior praticidade que os dispositivos possam trazer, é importante que todos os pacientes em uso do sistema também recebam educação em diabetes e orientações para a interpretação dos dispositivos.

As novas metodologias possuem limitações que também precisam ser consideradas. Os estudos realizados demonstram que o equilíbrio de glicose através da barreira endotelial capilar não é instantâneo, e o sistema FGM mede os valores da glicose no líquido intersticial. As concentrações de glicose no líquido intersticial e plasmática possuem padrões dinâmicos diferentes, particularmente em situações de grande labilidade (mudanças rápidas).

Por isso, a diferença fisiológica existente entre os valores de glicemia capilar e do líquido intersticial deve ser considerada, principalmente nas

situações em que as taxas de glicemia variam rapidamente, seja com aumento ou diminuição dos níveis glicêmicos, nessa condição a diferença pode se tornar significativa.

“Há situações com menor correlação entre a glicemia capilar e intersticial: as primeiras 24 horas de uso do sistema flash, em hipoglicemias e hiperglicemias, e quando mudanças rápidas de glicose ocorrem (período pós-prandial, exercícios). Nesses casos, é indicada a análise da glicemia capilar pela AMGC (metodologia convencional), dando preferência para este último dado”.¹

“Os valores da glicemia registrados nos leitores apresentam um atraso de 10 a 15 minutos em relação a GC (lag time), em virtude da atualização dos algoritmos, e quando os valores glicêmicos se apresentam em valores discrepantes a comparação com a GC se faz necessária”.¹

O sistema FreeStyle Libre® 2 Plus e seu sensor correspondente, não se configuram como imprescindíveis e/ou substitutos da automonitorização convencional para todos os pacientes, inclusive o uso do FreeStyle Libre® 2 Plus não dispensa o uso conjunto do glicosímetro capilar (metodologia convencional regularmente disponível na rede pública - SUS).

É importante ressaltar que assim como o uso do glicosímetro capilar, o uso do sistema FreeStyle Libre® 2 Plus não dispensa a participação ativa / supervisão de um adulto para o monitoramento glicêmico da criança a curto e longo prazo.

Um grande benefício gerado pelo sistema é o fato dessa modalidade não requerer punção capilar a cada medida da glicemia, representando maior comodidade para o paciente, principalmente para uma criança. Porém, o sistema não se constitui na única modalidade eficaz de monitoramento glicêmico.

Os estudos que avaliaram a satisfação ou qualidade de vida dos pacientes com DM tipo 1 ou 2 usando monitores com sistema de monitoramento contínuo em comparação com outros sistemas de monitoramento de glicose, sugeriram melhora da satisfação e da qualidade de

vida dos pacientes. No entanto, os autores observaram que houve alta variabilidade nas ferramentas de aferição destes desfechos e que a qualidade das revisões sistemáticas era baixa. Dessa maneira, não há como afirmar com grau de certeza satisfatório, que esses benefícios existem, bem como avaliar qual o real impacto clínico do uso de dispositivos com sistema flash de monitoramento a longo prazo.

A Sociedade Brasileira de Diabetes solicitou em 2024 a incorporação do Sistema flash de Monitorização da Glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 (DM1) e tipo 2 (DM2).

A Chamada Pública nº 42/2024 - Sistema flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente para pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 e 2, esteve aberta durante o período de 07 a 17 de junho de 2024 e recebeu 12.885 inscrições.

Puderam participar pacientes, familiares, cuidadores e tutores que tenham experiência com os temas em avaliação na Conitec. Integrantes de associações de pacientes também podem se inscrever, mas as inscrições serão aceitas somente por indivíduos, ou seja, por CPF. Vide relatório preliminar da Conitec de agosto/2024. Sistema flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2.

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2024/relatorio-preliminar-sistema-flash-cp-69>

Em 06 de dezembro de 2024 a CONITEC recomendou a não incorporação do sistema FreeStyle Libre® ao SUS.

O SUS disponibiliza todos os insumos necessários para a automonitorização da glicemia capilar (AMGC) através da aferição capilar de glicose, ofertando o aparelho glicosímetro, as tiras reagentes e as lancetas, que são os dispositivos que auxiliam na obtenção de amostras de sangue capilar, as quais permitem ao usuário e/ou ao cuidador fazer as verificações do nível de glicose capilar ao longo do dia, quantas vezes forem necessárias,

propiciando oferta de condutas terapêuticas protocolares em conformidade com as diretrizes técnico-científicas atuais. Vide Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 17 de 12 de novembro de 2019. Uma importante limitação da AMGC é a necessidade de várias punções para obter sangue capilar da polpa digital a cada medida.

O Tratamento integral da população diabética gera alto impacto no orçamento do sistema público e suplementar de saúde. O alto custo da tecnologia específica requerida em substituição à modalidade convencional de automonitoramento glicêmico regularmente disponível na rede pública, associado à ausência de avaliações de custo efetividade a longo prazo, principalmente dentro de um cenário de importante e crescente problema de saúde pública, que a diabetes mellitus representa, tanto pela incidência de novos casos, quanto pela prevalência dos casos existentes, independentemente do grau de desenvolvimento do país, requer indicação criteriosa das novas tecnologias requeridas.

Até o momento não há uma conclusão clara sobre a superioridade do uso do FreeStyle Libre® 2 Plus em relação ao monitoramento através da glicemia capilar. As evidências científicas disponíveis não são conclusivas em relação à sua efetividade no controle a longo prazo e redução de lesões em órgãos-alvo relacionados à diabetes mellitus. Existem informações divergentes sobre a eficácia do uso do FreeStyle Libre® 2 Plus para o controle a longo prazo e redução de lesões em órgãos-alvo relacionados à diabetes mellitus.

A evidência científica disponível, não permite afirmar que o sistema FreeStyle Libre® 2 Plus seja mais efetivo que o glicosímetro capilar, habitualmente utilizado para a automonitorização da glicemia capilar. Os desfechos analisados nos estudos realizados, foram considerados desfechos substitutos (tempo para verificar hipoglicemia, valor de hemoglobina glicada).

“Ainda não há estudos que comprovem que esse sistema reduza a frequência de complicações da DM, como a mortalidade, apesar de sabidamente reduzir a quantidade e a duração de hipo e hiperglicemias”.¹

A evidência científica existente não sugere impacto em desfechos de

controle glicêmico com o uso de sistemas de monitorização da glicose (SFGM), em pacientes com DM1 em uso de insulina de maneira intensiva, quando comparado ao monitoramento com glicosímetro digital. Em relação a ocorrência de hipoglicemias, por sua vez, parece haver um benefício que demonstra menor tempo em hipoglicemia, porém, sem clareza se isso também impacta em menor taxa de eventos hipoglicêmicos graves. Há evidências sobre qualidade de vida e satisfação com cuidado da doença, porém, ainda derivadas de poucos estudos randomizados e de magnitude incerta.

Não há estudos clínicos comparativos de alto nível, para indicar a substituição da monitorização periódica capilar (disponível na rede pública) pela contínua de leitura intermitente (FreeStyle Libre® 2 Plus não disponível na saúde pública e suplementar) para todos os pacientes. O que é possível concluir a partir dos estudos existentes, é que se observa discreta melhora no controle glicêmico, redução do tempo de glicemias capilares abaixo de 70 mg/dL, porém, com impacto incerto na taxa de hipoglicemias graves, possível melhora da qualidade de vida e satisfação do paciente, porém, de magnitude também incerta.

Há ainda que se estudar / avaliar até que ponto a discreta melhora do controle glicêmico obtida com o uso do dispositivo, resulta efetivamente em evolução com menos complicações de órgãos alvo a longo prazo, menor número de internações de emergência e menor tempo de internação, além de outros desfechos.

Embora o sistema FreeStyle Libre® 2 Plus possa oferecer benefícios potenciais em relação ao automonitoramento capilar da glicose, sua eficácia e segurança ainda são objeto de estudo e avaliação, e seu uso deve ser considerado caso a caso, levando em consideração as recomendações clínicas e as condições individuais de cada paciente.

No momento, as diretrizes técnicas consideram a indicação para situações muito específicas, sob critérios de elegibilidade, **prioritariamente** para os casos mais críticos de Diabetes Mellitus tipo 1 em gestantes e crianças de até 7 anos. As recomendações atuais indicam que para crianças, o

monitoramento contínuo da glicose em tempo real, pode ser considerado em casos de hipoglicemias graves frequentes, situações de consciência de hipoglicemia prejudicada ou incapacidade da criança em reconhecer ou comunicar sintomas de hipoglicemia.

O tratamento do DM1 é dinâmico, requer efetiva e constante adesão do paciente a longo prazo. O uso de nenhum tipo específico de insulina e/ou de modalidade específica de monitoramento glicêmico será mais eficaz, se não for acompanhado de medidas terapêuticas não farmacológicas de controle dietético e atividade física regular. O resultado satisfatório do tratamento é sempre fruto do conjunto das intervenções multidisciplinares adotadas conjuntamente.

Alguns Estados e Municípios possuem protocolos regionais que estabelecem critérios técnicos para a disponibilização pela rede pública do sistema de monitoramento contínuo requerido, seguem os exemplos abaixo:

Espírito Santo (ES)

1. Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo
2. Secretaria Municipal de Saúde de Vitória

Goiás (GO)

1. Secretaria Municipal de Saúde de Aparecida de Goiânia
2. Secretaria Municipal de Saúde de Rio Verde
3. Secretaria Municipal de Saúde de Anápolis
4. Secretaria Municipal de Saúde de Goiatuba

Minas Gerais (MG)

1. Secretaria Municipal de Saúde de São Lourenço
2. Secretaria Municipal de Saúde de Poços de Caldas
3. Secretaria Municipal de Saúde de Itanhandu
4. Secretaria Municipal de Saúde de Carmo de Minas
5. Secretaria Municipal de Saúde de Cruzília
6. Secretaria Municipal de Saúde de Passa Quatro
7. Secretaria Municipal de Saúde de Alfenas
8. Secretaria Municipal de Saúde de Santa Rita do Sapucaí

9. Secretaria Municipal de Saúde de Paraisópolis

Mato Grosso do Sul (MS)

1. Secretaria Municipal de Saúde de Dourados

Rio de Janeiro (RJ)

1. H Aeronáutica – Rio (2)

2. Bombeiros RJ

3. Secretaria Municipal de Saúde de Nova Friburgo

Rio Grande do Sul (RS)

1. Secretaria Municipal de Saúde de Carazinho

2. Secretaria Municipal de Saúde de Caxias do Sul

Santa Catarina (SC)

1. Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina (Hospital Infantil Joana de Gusmão)

São Paulo (SP)

1. Secretaria Municipal de Saúde de Limeira

2. Secretaria Municipal de Saúde de Atibaia

3. Secretaria Municipal de Saúde de Mairiporã

4. Hospital PIO XII (Barretos)

5. Secretaria Municipal de Saúde de São Caetano do Sul

6. Secretaria Municipal de Saúde de Taboão da Serra

7. Associação Birigui ADJ

8. Secretaria Municipal de Saúde de Vinhedo

9. Secretaria Municipal de Saúde de São Sebastião

10. Secretaria Municipal de Saúde de Iracemápolis

11. Secretaria Municipal de Saúde de Rio Claro

12. Secretaria Municipal de Saúde de Santana do Parnaíba

13. Secretaria Municipal de Saúde de São José da Bela Vista

14. Secretaria Municipal de Saúde de Cunha

15. Secretaria Municipal de Saúde de Ilha Bela

Paraná

Foz do Iguaçu – (ADIF)

<https://umdiabetico.com.br/conheca-as-cidades-brasileiras-que-fornecem-o-freestyle-libre-gratuitamente/>

Mais recentemente, o município de Belo Horizonte publicou a Lei N. 11.904, de 01 de outubro de 2025, que “Autoriza o Executivo a fornecer o sensor de monitoramento contínuo de glicose aos pacientes com diabetes tipo 1”. <https://www.cmbh.mg.gov.br/atividade-legislativa/pesquisar-legislacao/lei/11904/2025>

A paciente e seus familiares têm indicação de assistência multidisciplinar com educação para o manejo do diabetes mellitus, envolvendo medidas farmacológicas e não farmacológicas, para melhor orientação / capacitação, adesão e potencialização do resultado terapêutico a longo prazo.

Faz-se necessário ressaltar que a nota técnica tem por finalidade responder de forma preliminar a uma questão clínica sobre potenciais efeitos de uma tecnologia em saúde, para uma determinada condição. Para tanto, é realizada análise documental, dos fundamentos científicos e avaliação em tese da questão posta. Portanto, a conclusão “favorável” ou “desfavorável” diz respeito tão somente às evidências científicas atualizadas sobre a metodologia em foco e à indicação do seu custeio pelo poder público ou saúde suplementar, levando em consideração as opções disponíveis.

A afirmação de imprescindibilidade ou não de determinado tratamento em detrimento de outro, requer avaliação completa individualizada contextualizada. Caso o juízo entender necessária uma avaliação complementar no decorrer do processo, há a possibilidade / indicação de realização de perícia médica.

IV – REFERÊNCIAS:

1) Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes – Edição 2023. Silva Júnior WS, Gabbay M, Lamounier R, Bertoluci M. Insulinoterapia no diabetes mellitus tipo 1 (DM1).

Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes – Edição 2023. Tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 1 no SUS

<https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-do-diabetes-mellitus-tipo-1-no-sus/>

Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). DOI:

10.29327/557753.2022-5, ISBN: 978-65-5941-622-6.

Rafael Machado Mantovani, Marcia Puñales, Susana Viegas Chen, Monica Andrade Lima Gabbay. Peculiaridades do tratamento da criança com DM1. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023). ISBN: 978-65-5941-622-6. <https://diretriz.diabetes.org.br/>

2) Insulinoterapia no diabetes mellitus tipo 1. Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes. 2022.

<https://diretriz.diabetes.org.br/insulinoterapia-no-diabetes-mellitus-tipo-1-dm1/?pdf=5552>

Diretrizes SBD, Edição 2023. Tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 1 no SUS. Insulinoterapia no DM1.

<https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-do-diabetes-mellitus-tipo-1-no-sus/>
Procedimentos de dispensação de medicamentos e insumos para diabetes pelo SUS. Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2022.

<https://diretriz.diabetes.org.br/procedimentos-de-dispensacao-de-medicamentos-e-insumos-para-diabetes-pelo-sus/?pdf=10873>

3) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabetes Mellitus Tipo 1, Portaria Conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019. Relatório de recomendação da CONITEC, Agosto/2019.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_terapeuticas_diabete_melito.pdf

4) Posicionamento Oficial SBD nº 04/2019, O Papel do Sistema de Infusão Contínua de Insulina, *Bomba de Insulina*, no Tratamento do Diabetes.

5) Bomba de infusão de insulina como adjuvante no tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1, nº 375, setembro/2018, CONITEC. Portaria SCTIE/MS nº 38, de 11 de setembro de 2018, torna pública a decisão de não incorporar o sistema de infusão contínua de insulina para tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

6) Classificação e diagnóstico de diabetes: *padrões de atendimento em diabetes* – American Diabetes Association – ADA. 2023.

Disponível em:

[https://diabetesjournals.org/care/article/46/Supplement_1/S19/148056/2-](https://diabetesjournals.org/care/article/46/Supplement_1/S19/148056/2-Classification-and-Diagnosis-of-Diabetes)

Classification-and-Diagnosis-of-Diabetes

7) Nota Técnica nº 2814/2022, NATJUS – TJSP.

8) Um novo olhar sobre “diabetes frágil”. Jornal de Diabetes e suas Complicações Volume 35, edição 1, janeiro de 2021, 107646.
<https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2020.107646>

9) Relatório de Recomendação nº 783 de novembro/2022 - CONITEC. Alteração das Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I.

https://docs.bvsalud.org/biblioref/2023/05/1434914/20221206_relatorio_insulinas_analogas_acao_prolongada.pdf

10) Capacitação de adolescentes com diabetes tipo 1 para a contagem de carboidratos sem a ajuda dos pais. Beatriz Diniz Gabriel; Cristiano Túlio Albuquerque; Marcella Lobato Dias Consoli; Patrícia Amaral Fulgêncio da Cunha Menezes; Janice Sepúlveda Reis. Rev. Nutr., Campinas, 29(1):77-84, jan./fev., 2016.

<https://www.scielo.br/j/rn/a/d9BqyCtQmrCZNknmvT39Zcr/?format=pdf&lang=en>

11) Cadernos de Atenção Básica nº 16. Diabetes. Ministério da Saúde. 2006.
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diabetes_mellitus.PDF

12) Secretaria Municipal de Saúde Assistência Farmacêutica. Anápolis, Goiás.
https://www.anapolis.go.gov.br/anexos/saude/2023_02_15/Anexo_II.pdf

13) Orientações para Acesso: Programa de Monitorização Contínua de Glicose na SES/DF. Atualizado em 26/10/2023.

<https://www.saude.df.gov.br/orientacoes-para-acesso>

14) Insulina Fiasp® e FreeStyle Libre® / Diabetes Mellitus tipo 1. NATJUS–DF.
<https://www.tjdft.jus.br/informacoes/notas-laudos-e-pareceres/natjus-df/1611.pdf>

15) O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arq. Bras. Endocrinol. Metab. 2009; 53/4.

<https://www.scielo.br/j/abem/a/PmWxCx6ShQ8GFTJ6RqJMcGv/?lang=pt&format=pdf>

16) Protocolo Clínico para Dispensação de Análogos de Insulina para Pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 na Rede Pública de Saúde do Paraná. https://www.saude.pr.gov.br/sites/default/arquivos_restritos/files/documento/2020-05/del_2009_055_anexo.pdf

17) Comitê de Especialistas em Diretrizes de Prática Clínica da Diabetes Canadá. *Diretrizes de Prática Clínica da Diabetes Canadá 2018 para a Prevenção e Tratamento do Diabetes no Canadá*. Póde J Diabetes. 2018;42(Suplemento 1):S1-S325.

<https://guidelines.diabetes.ca/cpg/chapter14>

18) Portaria GM/MS Nº 532, de 27 de abril de 2023. Altera o art. 35 do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os locais de entrega dos medicamentos insulina humana NPH e insulina humana regular de aquisição centralizada, no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-532-de-27-de-abril-de-2023-480549474>

19) Distribuição e critérios para dispensação das canetas aplicadoras de insulina humana NPH, Regular e agulhas.

<https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2020/nota-tecnica-71-2020-insulinas-agulhas-pdf>

20) Ata da 136ª Reunião Ordinária da Conitec. 06 de dezembro de 2024.

https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2024/ata-da-136a-comite-de-produtos-e-procedimentos

21) CONITEC. Relatório Nº 956 sobre a incorporação de sistema flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2. Dezembro de 2024.

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-956-sistema-flash-de-monitoramento/@@display-file/file>

Relatório para Sociedade Nº 495 de agosto/2024.

<https://www.gov.br/conitec/pt->

br/midias/consultas/relatorios/2024/sociedade/relatorio-para-sociedade-no-495-sistema-flash-de-monitorizacao-da-glicose

22) Sistema flash de monitoramento contínuo de glicose. Infosus.

http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php?title=Sistema_flash_de_monitoramento_cont%C3%ADnuo_de_glicose&mobileaction=toggle_view_desktop

23) RENAME 2024.

24) O fenômeno do amanhecer e o efeito Somogyi - dois fenômenos da hiperglicemia matinal. Endokrynol Pol.2011;62(3):276-84.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21717414/>

25) Insulinas Análogas de ação rápida (IAAR).

[https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/acesso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento/cartilhas-](https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/acesso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento/cartilhas-medicamentos/insulina_analoga_de_acao_rapida_tipo_i_v6.pdf)

[medicamentos/insulina_analoga_de_acao_rapida_tipo_i_v6.pdf](https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/acesso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento/cartilhas-medicamentos/insulina_analoga_de_acao_rapida_tipo_i_v6.pdf)

26) Nota Técnica 07/2018. Fornecimento de insulina análoga no SUS. CONASS.

<https://www.conass.org.br/biblioteca/wp-content/uploads/2024/09/NT-07-2018-Fornecimento-de-Insulina-Analoga.pdf>

27) Lei N. 11.904, de 01 de outubro de 2025. Autoriza o Executivo a fornecer o sensor de monitoramento contínuo de glicose aos pacientes com diabetes tipo 1. Prefeitura de Belo Horizonte.

<https://www.cmbh.mg.gov.br/atividade-legislativa/pesquisar-legislacao/lei/11904/2025>

28) Impacto da monitorização flash de glicose na hipoglicemia em adultos com diabetes tipo 1 tratados com terapia de múltiplas injeções diárias: uma análise de subgrupo pré-especificada do ensaio clínico randomizado IMPACT. Ensaio Clínico Randomizado Controlado. Diabetologia. 2018 Mar;61(3):539-550. doi: 10.1007/s00125-017-4527-5. Publicado eletronicamente em 23 de dezembro de 2017.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29273897/>

<https://link.springer.com/article/10.1007/s00125-017-4527-5>

29) Crianças e Adolescentes: Padrões de Cuidados em Diabetes. American

Diabetes Association. *Diabetes Care* 2026; 49(Supplement_1):S297–S320.

PubMed:[41358890](#)

<https://doi.org/10.2337/dc26-S014>

[https://diabetesjournals.org/care/article/49/Supplement_1/S297/163923/14-](https://diabetesjournals.org/care/article/49/Supplement_1/S297/163923/14-Children-and-Adolescents-Standards-of-Care-in)

Children-and-Adolescents-Standards-of-Care-in

30) Efeito de 6 meses de monitoramento contínuo de glicose em jovens com diabetes tipo 1 e alto risco de controle glicêmico: um ensaio clínico randomizado controlado. *Cuidados com o diabetes*. Outubro de 2020;43(10):2388-2395. doi: 10.2337/dc20-0613. Publicado eletronicamente em 11 de agosto de 2020.

Histórico do artigo PubMed:[32788281](#)

<https://doi.org/10.2337/dc20-0613>

V – DATA:

18/08/2026

NATJUS – TJMG