

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** 1º JD do Juizado Especial

**COMARCA:** Ipatinga

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2025.0008209

**IDADE:** 55 anos

**Sexo:** feminino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** Diabetes Mellitus

**PEDIDO DA AÇÃO:** FreeStyle Libre® 2 (02 sensores/mês)

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como modalidade específica para o automonitoramento glicêmico.

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) O equipamento postulado (Sensor Freestyle Libre® 2 e seus acessórios) tem indicação científica para o tratamento proposto de controle do seu quadro clínico? **R.: O sistema de monitoramento contínuo da glicose (FreeStyle Libre®2) representa uma das alternativas para realização do automonitoramento glicêmico.**

**A evidência científica disponível, não permite afirmar que o sistema requerido, 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).**

**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® para o controle a longo prazo e redução de lesões em órgãos-alvo relacionados à diabetes mellitus. Até o momento não há uma conclusão clara sobre superioridade do uso do sistema FreeStyle Libre® em relação ao monitoramento convencional através da glicemia capilar, regularmente disponível na rede pública.**

Está aprovado pela ANVISA para ser comercializado no Brasil no uso proposto?

**R.: Sim.** Está recomendado pela CONITEC para sua utilização no caso clínico da parte autora? **R.: Não.**

2) Há pedido de inclusão do tratamento nos protocolos clínicos do SUS, por meio desta tecnologia em específico (Sensor Freestyle Libre 2)? **R.: O sistema de monitoramento requerido foi avaliado pela CONITEC, e em 06 de dezembro de 2024 a CONITEC recomendou a não incorporação do sistema FreeStyle Libre® ao SUS.**

[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao\\_conitec/2024/ata-da-136a-comite-de-produtos-e-procedimentos](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2024/ata-da-136a-comite-de-produtos-e-procedimentos)

Se já foi analisado o pedido, qual a conclusão do parecer? **R.: Desfavorável.**

Qual a competência administrativa para o fornecimento do tratamento objeto da ação (União, Estado ou Município)? **R.: O SUS não disponibiliza o sistema FreeStyle Libre®2.**

**O SUS disponibiliza o glicosímetro capilar, lancetas e fitas reagentes, insumos necessários para a realização da automonitorização da glicemia capilar (AMGC). Vide Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 17 de 12 de novembro de 2019.**

**O elenco de medicamentos e insumos ofertados pelo SUS para pessoas com diabetes mellitus foi definido na Portaria MS/GM nº 2.583, de 10 de outubro de 2007 e, nos termos da Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006.**

**O financiamento dos insumos complementares (seringas de insulina, tiras reagentes de glicemia capilar e lancetas) é de responsabilidade dos Estados, do DF e dos municípios. Compete aos municípios a aquisição, padronização e distribuição desses insumos de acordo com o respectivo protocolo municipal ou estadual.**

3) Todas as alternativas atualmente disponíveis no SUS já foram tentadas, inclusive outros equipamentos com o mesmo fim? **R.: Não, foram apresentadas informações técnicas que permitam afirmar refratariedade às alternativas terapêuticas regularmente disponíveis na rede pública.**

Em caso negativo, qual é o equipamento/tratamento ainda não tentado? R.: **Prejudicado.** Há contraindicação ao tratamento não tentado, levando-se em conta as demais condições clínicas do(a) paciente e a tecnologia prescrita? R.: **Não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar refratariedade às alternativas terapêuticas regularmente disponíveis e imprescindibilidade de uso específico do sistema FreeStyle Libre®2, para realização do automonitoramento glicêmico.**

4) Há evidência científica de que o uso do tratamento postulado tem resposta satisfatória e/ou superior aos demais equipamentos/tratamentos disponíveis no SUS? R.: **Não. A evidência científica disponível, não permite afirmar que o sistema requerido, 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).**

**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® para o controle a longo prazo e redução de lesões em órgãos-alvo relacionados à diabetes mellitus. Até o momento não há uma conclusão clara sobre superioridade do uso do sistema FreeStyle Libre® em relação ao monitoramento convencional através da glicemia capilar, regularmente disponível na rede pública.**

5) O tratamento postulado, Sensor Freestyle Libre® 2, impõe risco à saúde do(a) paciente (efeitos colaterais severos, comorbidades, toxicidade, etc)? R.: **Não. No entanto, em situações de grande labilidade glicêmica (mudanças rápidas), a diferença fisiológica existente entre os valores de glicemia capilar e do líquido intersticial deve ser considerada, porque a diferença pode se tornar significativa. Nesses casos, é indicada a análise da glicemia pela metodologia convencional, ou seja, a glicemia capilar.**

6) Quais os riscos para o paciente com o diagnóstico acima que não trata

adequadamente a doença? R.: **Risco de complicações agudas e crônicas secundárias à diabetes mellitus. 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.**

A demora na realização do procedimento/tratamento poderá ocasionar sequelas e/ou lesões irreversíveis ou piora do quadro de saúde do(a) paciente?

R.: **Não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do sistema FreeStyle Libre®2 para realização do automonitoramento glicêmico, em substituição ao glicosímetro capilar, regularmente disponível na rede pública.**

Há risco de morte? R.: **Não.**

7) Outras informações consideradas úteis na análise jurídica do caso. R.: **O tratamento integral da população diabética gera alto impacto no orçamento do sistema público de saúde. O alto custo da tecnologia específica requerida (FreeStyle Libre®2) em substituição à modalidade convencional de automonitoramento glicêmico capilar, 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 o diabetes mellitus representa, tanto pela incidência de novos casos, quanto pela prevalência dos casos existentes, independentemente do grau de desenvolvimento do país, requer avaliação / indicação muito criteriosa sobre as novas tecnologias requeridas.**

No caso concreto, não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do sistema flash de automonitoramento glicêmico requerido, FreeStyle Libre® 2. Gentileza reportar-se às demais considerações abaixo.

### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes – DM1 LADA (diabetes latente autoimune do adulto) estabelecido em 2013 aos 43 anos de idade. Consta que a paciente está em tratamento farmacológico através de insulinoterapia intensiva com o uso de insulinas análogas (glargina e asparte), parcialmente aderente ao controle dietético e à prática regular de atividades físicas. Há informação que a paciente apresenta grande variabilidade glicêmica, com picos de hiperglicemias e hipoglicemias, algumas vezes assintomáticas, principalmente durante as madrugadas.

Foi solicitado o fornecimento do sistema de monitoramento contínuo da glicemia, FreeStyle Libre®2, em substituição ao glicosímetro capilar.

Consta à página 9 do prontuário da prefeitura municipal de Ipatinga, o registro de uso de insulina análoga Glargina 31 UI/dia, insulina análoga Asparte 8+8+7 UI/dia, antidiabético oral (Xigduo® dapagliflozina + metforminaXR 5 + 1.000) ½ comprimido/dia, e anti-hipertensivo Enalapril 10 mg ½ comprimido/dia. No relatório para judicialização, datado de 06/03/2025, consta que a paciente está em uso de insulina análoga glargina e insulina humana regular.

Consta à página 17 do referido prontuário, registro de que a paciente foi encaminhada devido a sobrepeso, diabetes mellitus tipo 1 e hipercolesterolemia.

Consta à página 18 do referido prontuário, registro de: Avaliação do mapa glicêmico = intensa variabilidade glicêmica; NÃO SEGUE A DIETA (destaque do prontuário), e hipoglicemia em jejum = não está fazendo ceia.

Consta resultado de pesquisa de autoanticorpo Anti IA2 < 10 UI/mL - não reagente, coletado em 06/09/2024. Não foi apresentada pesquisa de outros marcadores / autoanticorpos, tais como exemplo: anti GAD, anticorpos anti-insulina, dosagem de Peptídeo C randômico.

Em caso de dúvida diagnóstica quanto à classificação do DM com autoanticorpos negativos, é recomendada, quando disponível, a dosagem de peptídeo C randômico. Se o peptídeo C randômico estiver < 0,6 ng/ml, no paciente com cinco anos ou mais de duração do DM, a classificação deverá

ser DM tipo 1B. Caso o peptídeo C esteja  $> 0,6$  ng/ml, DM2 ou diabetes monogênico devem ser considerados.<sup>1</sup>

**Diabetes mellitus** (DM) é um espectro de doenças que varia do diabetes tipo 1 insulino-pênico clássico (DM1) em uma extremidade ao diabetes tipo 2 resistente à insulina clássico (DM2) na outra. O diabetes autoimune latente do adulto (LADA) é uma forma de DM com características tanto do DM1 quanto do DM2 e é denominado DM tipo 1. No Japão, o sinônimo é diabetes mellitus tipo 1 dependente de insulina de progressão lenta. A Associação Americana de Diabetes lista LADA como DM1 que evolui mais lentamente do que a doença clássica e não o reconhece como um tipo específico de DM. A Organização Mundial da Saúde define LADA como diabetes relacionado ao sistema imunológico de evolução lenta.<sup>2</sup>

A **classificação do diabetes mellitus** (DM) permite o tratamento adequado e a definição de estratégias de rastreamento de comorbidades e complicações crônicas. A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) recomenda a classificação baseada na etiopatogenia do diabetes, que compreende o diabetes tipo 1 (DM1), o diabetes tipo 2 (DM2), o diabetes gestacional (DMG) e os outros tipos de diabetes. Outras classificações têm sido propostas, incluindo classificação em subtipos de DM levando em conta características clínicas como o momento do início do diabetes, a história familiar, a função residual das células beta, os índices de resistência à insulina, o risco de complicações crônicas, o grau de obesidade, a presença de autoanticorpos e eventuais características sindrômicas.<sup>1</sup>

O **DM2** é o tipo mais comum. Está frequentemente associado à obesidade e ao envelhecimento. Tem início insidioso e é caracterizado por resistência à insulina e deficiência parcial de secreção de insulina pelas células  $\beta$ , pancreáticas, além de alterações na secreção de incretinas. Apresenta frequentemente características clínicas associadas à resistência à insulina, como *acantose nigricans* e hipertrigliceridemia.<sup>1</sup>

O **DM1** é causado por destruição das células  $\beta$ , geralmente autoimune, o que leva a uma deficiência grave da secreção de insulina. O DM 1 pode ser

diagnosticado em qualquer idade. Embora seja o tipo mais comum de DM em crianças e adolescentes, dados recentes indicam que atualmente há mais casos novos de DM 1 diagnosticados na vida adulta do que na infância e adolescência. Pacientes com DM 1 diagnosticados na vida adulta muitas vezes são erroneamente classificados como DM2. A apresentação clínica clássica do DM 1 geralmente é abrupta, com maior propensão à cetose e cetoacidose, necessidade de insulino terapia plena desde o diagnóstico ou após curto período. Pacientes com diagnóstico na vida adulta podem apresentar uma forma mais lentamente progressiva da doença, com evolução clínica mais branda.<sup>1</sup>

**Diabetes Autoimune Latente do Adulto** (*Latent Autoimmune Diabetes in Adults* - LADA). Um número significativo de pacientes com DM diagnosticado na vida adulta (até 12% dos casos) apresenta diabetes autoimune lentamente progressivo, o que é conhecido como LADA.<sup>1</sup>

A Organização Mundial da Saúde (OMS) sugere que o LADA seja uma forma híbrida de DM, com características de DM1 e DM2 sobrepostas. Este quadro geralmente é observado em adultos, mas raramente, crianças e adolescentes podem apresentar evolução similar.<sup>1</sup> A doença autoimune latente em adultos é a forma mais frequente de DM autoimune de início na idade adulta.

É recomendado que pessoas adultas com diabetes e anticorpos positivos, as quais não necessitam de insulina por, pelo menos, seis meses após o diagnóstico, sejam classificadas como tendo diabetes autoimune latente do adulto (*Latent Autoimmune Diabetes in Adults* (LADA)).<sup>1</sup>

Os critérios mais aceitos para diagnóstico de LADA são:

- 1) Idade de diagnóstico > 30 anos;
- 2) anticorpos positivos;
- 3) ausência de necessidade de insulina por pelo menos 6 meses após o diagnóstico.

Por outro lado, apesar do critério de idade ao diagnóstico > 30 anos ser sugerido por alguns autores, diabetes autoimune lentamente progressivo

também tem sido observado em adultos mais jovens e, mais raramente, em crianças e adolescentes. O anticorpo mais usado para o diagnóstico é o anti-GAD, pois é o mais frequente em adultos.<sup>1</sup>

Fourlanos et al. sugerem cinco critérios para suspeitar de LADA: idade ao diagnóstico < 50 anos; 2) sintomas agudos; 3) IMC < 25 kg/m<sup>2</sup>; 4) história pessoal de autoimunidade; e 5) história familiar de autoimunidade. Quando dois desses critérios estão presentes, há sensibilidade de 90% e especificidade de 71% para identificação de LADA com dosagem de autoanticorpos.<sup>1</sup>

O diabetes autoimune latente do adulto (LADA) é uma doença autoimune que se inicia na idade adulta e não requer insulina para controle glicêmico pelo menos nos primeiros 6 meses após o diagnóstico. O LADA compartilha características genéticas, imunológicas e metabólicas com o diabetes mellitus (DM) tipo 1 e tipo 2, mas é frequentemente diagnosticado erroneamente como diabetes tipo 2 (DM2). Como vários fatores desconhecidos causam o LADA, o estilo de vida é uma área que pode prevenir a progressão, assim como o DM2, e as intervenções no estilo de vida são semelhantes.<sup>2</sup>

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.

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

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 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.<sup>17</sup>

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.<sup>17</sup>

**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 Libre2® Plus é um sistema de monitoramento contínuo de glicose produzido pelo laboratório ABBOTT, não está 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”.<sup>1</sup>

*“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”.<sup>1</sup>*

O sistema FreeStyle Libre2® 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 Libre2® 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 Libre2® 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 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 Libre2® 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 Libre2® 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 Libre2® 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”.*<sup>1</sup>

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 Libre2® 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 Libre2® 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.

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) Rodacki M, Teles M, Gabbay M, Montenegro R, Bertoluci M, Rodrigo Lamounier. Classificação do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023). DOI:[10.29327/557753.2022-1](https://doi.org/10.29327/557753.2022-1), ISBN: 978-85-5722-906-8.

<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/?pdf=2436>

2) Diabetes autoimune latente.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557897/>

3) 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](https://doi.org/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/>

4) 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>

5) 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.

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

7) Nilce Botto Enfermeira, Débora Aligieri, Bianca de Almeida Pititto, Karla F S de Melo, Marcello Bertoluci, Adriana Costa Forti. Dispensação de Medicamentos e Insumos Para o Tratamento do Diabetes Mellitus no SUS. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2025).

3)

8) Lei Nº 11.347, de 27 de setembro de 2006. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos.

[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2006/lei/l11347.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/l11347.htm)

9) Portaria Nº 2.583, de 10 de outubro de 2007. Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus.

[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2583\\_10\\_10\\_2007.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2583_10_10_2007.html)

10) 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>

11) 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](https://docs.bvsalud.org/biblioref/2023/05/1434914/20221206_relatorio_insulinas_analogas_acao_prolongada.pdf)

12) 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>

13) Cadernos de Atenção Básica nº 16. Diabetes. Ministério da Saúde. 2006.

[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diabetes\\_mellitus.PDF](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diabetes_mellitus.PDF)

14) Secretaria Municipal de Saúde Assistência Farmacêutica. Anápolis, Goiás.

[https://www.anapolis.go.gov.br/anexos/saude/2023\\_02\\_15/Anexo\\_II.pdf](https://www.anapolis.go.gov.br/anexos/saude/2023_02_15/Anexo_II.pdf)

15) 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>

16) 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>

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

<https://www.scielo.br/j/abem/a/PmWxCx6ShQ8GFTJ6RgJMcGv/?lang=pt&format=pdf>

18) 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](https://www.saude.pr.gov.br/sites/default/arquivos_restritos/files/documento/2020-05/del_2009_055_anexo.pdf)

19) 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*. Pode J Diabetes. 2018;42(Suplemento 1):S1-S325.

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

20) 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>

21) Um novo olhar sobre “diabetes frágil”. [Jornal de Diabetes e suas Complicações](#) Volume 35, edição 1, Janeiro/2021, 107646.

<https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2020.107646>

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

23) CONITEC. 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>

**V – DATA:**

03/09/2025

NATJUS – TJMG