

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Única

COMARCA: Guarani

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0008941

IDADE: 15 anos

Sexo: masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E10

PEDIDO DA AÇÃO: FreeStyle Libre® 2 Plus (01 aparelho leitor, 02 sensores/mês).

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

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

- O tratamento efetivo para o paciente seria o uso do sistema pleiteado?

R.: O tratamento do DM1 é complexo e 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.

No sangue, a glicose liga-se de maneira irreversível à hemoglobina em um processo denominado glicação não-enzimática. A taxa de glicação da fração A1c da hemoglobina A (HbA1c) é expressa em porcentagem e se relaciona à média das glicemias diárias, bem como às complicações crônicas do diabetes. A vida média da hemácia dura de 3 a 4 meses. Aproximadamente 50% da taxa de HbA1c corresponde à glicação ocorrida no mês que precedeu o exame, sendo 25% no mês anterior e os 25% restantes, relativos ao terceiro e quarto meses anteriores. Níveis de HbA1c próximos à 7% correspondem a glicemias médias diárias de aproximadamente 154 mg/dL, variando de 122 a 184 mg/dl, e tem sido

*considerados como referência para a meta mais usada no controle do diabetes. A glicemia média diária estimada também pode ser obtida através da média dos dados dos glicosímetros com softwares próprios, sendo estas, mais fidedignas, tanto quanto mais frequentes forem as aferições diárias.*¹²

*A variabilidade glicêmica, por sua vez, também não é corretamente representada pela HbA1c, pois pacientes com extremos de glicemias podem ter HbA1c semelhantes à de pacientes com glicemias estáveis. Idealmente a determinação da HbA1c deve ser combinada com medidas de glicemia capilar e/ou dados de sensores de monitorização de glicose intersticial (CGM).*¹²

Estratégias de automonitorização glicêmica (AMG) estão indicadas para todos os pacientes com diabetes mellitus. Em pacientes com diabetes, o controle glicêmico deve ser individualizado de acordo com a situação clínica. Os parâmetros de avaliação indicados são a hemoglobina glicada A1c (HbA1c) e as glicemias capilares (ou plasmáticas) determinadas em jejum, nos períodos pré-prandiais, 2 horas após as refeições e ao deitar. O sistema requerido representa uma das modalidades existentes para a realização do automonitoramento glicêmico, e possui eficácia similar à metodologia convencional de aferição da glicemia capilar.

Um grande benefício gerado pelo sistema é o fato dessa modalidade não requerer punção capilar a cada medida da glicemia, representando maior comodidade e qualidade de vida para o paciente a longo prazo, facilitando a maior adesão.

Apesar da limitação da análise do exame da hemoglobina glicada (A1C) no contexto da presença da anemia falciforme, o sistema requerido não tem por finalidade substituir o exame de hemoglobina glicada, que é utilizado para o acompanhamento / controle do tratamento do diabetes mellitus a longo prazo (3 a 4 meses).

O sistema específico requerido ou as aferições da glicemia capilar (metodologia convencional), têm finalidade distinta do exame da

hemoglobina glicada. As duas modalidades não são utilizadas para avaliação do controle glicêmico / controle do tratamento a longo prazo; elas são utilizadas para avaliação das variações / oscilações diárias da glicemia. Embora os exames de hemoglobina glicada e os exames diários das variações glicêmicas sejam complementares no acompanhamento do paciente diabético, não são substitutos uns dos outros e têm finalidades distintas.

- Hemoglobina glicada visa a avaliação da glicemia média a longo prazo realizada a cada 3 – 4 meses.
- Aferição diária da glicose através de metodologia convencional (glicemia capilar) ou através do sistema FreeStyle Libre®, visa o monitoramento diário da glicemia.

A evidência científica disponível, não permite afirmar que o sistema FreeStyle Libre® seja mais efetivo que o glicosímetro capilar, habitualmente utilizado para a automonitorização da glicemia capilar diária.

Evidência de qualidade moderada, indicou superioridade do SFMG (Sistema flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente) em relação a AMGC (glicemia capilar), em relação à melhora nos índices de hemoglobina glicada e de satisfação do usuário. Também indicou superioridade relacionada à diminuição de episódios de hipoglicemia, porém com qualidade baixa. Em relação ao favorecimento da manutenção da glicose em nível ideal, a evidência, de qualidade muito baixa, não demonstrou diferença entre a tecnologia em avaliação e aquela disponibilizada atualmente pelo SUS.

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.

- Qual é o princípio ativo do medicamento pleiteado?

R.: Não se aplica.

- Existe outro medicamento com o mesmo princípio ativo fornecido pelo SUS?

R.: Não se aplica.

- Existe outro medicamento/tratamento não mencionado nos relatórios médicos que deveria ser empregado antes da utilização do medicamento pleiteado?

R.: O SUS disponibiliza todos os insumos necessários para a automonitorização da glicemia capilar (AMGC), ofertando o aparelho glicosímetro, lancetas e fitas reagentes na quantidade de até 120 unidades/mês), vide Deliberação CIB-SUS/MG N° 2.964, de 17 de julho de 2019. A quantidade média de aferições indicadas preconizadas pelas diretrizes técnicas para o monitoramento glicêmico de um paciente com DM1 em insulinoterapia intensiva é de seis aferições/dia, totalizando 180 fitas/mês.

[https://portal-](https://portal-antigo.saude.mg.gov.br/images/documentos/Del%202964%20-%20SUBPAS_SAF%20-%20Delibera%C3%A7%C3%A3o%20protocolo%20insumos%20diabetes%20v.camara.tecnica%20-%20final%202.pdf)

[antigo.saude.mg.gov.br/images/documentos/Del%202964%20-%20SUBPAS_SAF%20-%20Delibera%C3%A7%C3%A3o%20protocolo%20insumos%20diabetes%20v.camara.tecnica%20-%20final%202.pdf](https://portal-antigo.saude.mg.gov.br/images/documentos/Del%202964%20-%20SUBPAS_SAF%20-%20Delibera%C3%A7%C3%A3o%20protocolo%20insumos%20diabetes%20v.camara.tecnica%20-%20final%202.pdf)

O sistema FreeStyle Libre® foi recentemente avaliado pela CONITEC. Durante a 136ª reunião extraordinária realizada em 06/12/2024, a CONITEC decidiu não recomendar a inclusão do sistema flash de monitoramento de glicose no Sistema Único de Saúde, para pacientes com diabetes mellitus tipos 1 e 2.

Portaria SECTICS/MS nº 2, de 31 de janeiro de 2025, editada pelo Ministério da Saúde, tornou pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, o sistema de monitoramento contínuo de glicose por escaneamento intermitente, aplicável a pacientes com diabetes mellitus dos tipos 1 e 2.

Porém, 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 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 a alternativa para o 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 avaliação criteriosa para indicação individualizada.

No momento, as diretrizes técnicas consideram a indicação do sistema flash de monitoramento para situações muito específicas, sob critérios de elegibilidade, prioritariamente para os casos mais críticos de Diabetes Mellitus tipo 1 de 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.

Ainda não há uma conclusão clara sobre superioridade do uso do dispositivo 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® para o controle a longo prazo e redução de lesões em órgãos-alvo relacionados à diabetes mellitus.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 (DM1) estabelecido em 21/11/2021 e anemia falciforme. Em tratamento farmacológico da diabetes através de insulinoterapia intensiva, apresentando grande variabilidade glicêmica.

Foi indicado o uso do sistema FreeStyle Libre® 2 Plus em substituição à

aferição da glicemia capilar, em função da limitação de interpretação do resultado da hemoglobina glicada no contexto da anemia falciforme.

Não foi apresentado o histórico do monitoramento glicêmico do 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. O **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.

Condições que afetam o ciclo de vida das hemácia, como anemias e hemólise, drogas que aumentem a eritropoiese, doença renal crônica, gestação, hemoglobinopatias podem causar discrepâncias entre o valor de HbA1c e a glicemia média estimada.¹²

*No sangue, a glicose liga-se de maneira irreversível à hemoglobina em um processo denominado glicação não-enzimática. A taxa de glicação da fração A1c da hemoglobina A (HbA1c) é expressa em porcentagem e se relaciona à média das glicemias diárias, bem como às complicações crônicas do diabetes. A vida média da hemácia dura de 3 a 4 meses. Aproximadamente 50% da taxa de HbA1c corresponde à glicação ocorrida no mês que precedeu o exame, sendo 25% no mês anterior e os 25% restantes, relativos ao terceiro e quarto meses anteriores. Níveis de HbA1c próximos à 7% correspondem a glicemias médias diárias de aproximadamente 154 mg/dL, variando de 122 a 184 mg/dl, e tem sido considerados como referência para a meta mais usada no controle do diabetes. A glicemia média diária estimada também pode ser obtida através da média dos dados dos glicosímetros com softwares próprios, sendo estas, mais fidedignas, tanto quanto mais frequentes forem as aferições diárias.*¹²

A variabilidade glicêmica, por sua vez, também não é corretamente representada pela HbA1c, pois pacientes com extremos de glicemias podem ter HbA1c semelhantes à de pacientes com glicemias estáveis. Idealmente a determinação da HbA1c deve ser combinada com medidas de glicemia capilar e/ou dados de sensores de monitorização de glicose intersticial (CGM).¹²

A **anemia falciforme** é uma doença relativamente comum na população brasileira, a probabilidade da pessoa que tenha a doença ter também diabetes pode ser consideravelmente usual. A anemia falciforme, é ocasionada por mutação genética do gene da globina, ocorrendo aumento da hemoglobina S

(HbS - hemoglobina portadora de mutação) e diminuição da hemoglobina A (HbA - hemoglobina normal).

Existem variantes genéticas na estrutura da hemoglobina A, ou seja, hemoglobinas variantes (C, S, E, D e outras) na forma heterozigótica ou homozigótica, que acabam limitando a execução do exame da hemoglobina HbA1c, interferindo consideravelmente no resultado, podendo ser falsamente elevados ou diminuídos. Na anemia falciforme os pacientes apresentam dominância da hemoglobina S (HbS), sendo a forma homozigótica de HbS (HbSS). As alterações nos resultados da hemoglobina (HbA1c) estão diretamente ligadas à diminuição da hemoglobina A ocasionada pela mutação genética presente na anemia falciforme.

O traço falciforme acomete cerca de 2% a 8% dos brasileiros. É uma condição heterozigótica para o gene da hemoglobina S (HbAS). Quando da presença da HbS, o tempo de vida dos glóbulos vermelhos é mais curto, o que pode resultar em menos tempo disponível para a glicação da hemoglobina e menores níveis de HbA1c medidos em relação aos valores da glicose.

A ocorrência de 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 $< 2,8 \text{ mmol/L}$.¹⁷

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.

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 dispositivo / sistema FreeStyle Libre® 2 Plus é um novo 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 do modelo de segunda geração (FreeStyle Libre® 2 plus) tem 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 referido modelo (FreeStyle Libre® 2 Plus) possibilita configurar alarmes para avisar sobre níveis de glicose muito altos ou muito baixos, de acordo com limiar pré determinado.

O sistema 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 Libre Link ou para o leitor FreeStyle Libre®, sem a necessidade de escanear o sensor.

O sensor corresponde a um delicado 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).

É importante ressaltar que assim como o uso do glicosímetro capilar, o uso do dispositivo / sistema FreeStyle Libre® 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 a longo prazo. 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.

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 na quantidade de até 120 unidades/mês), 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 e Deliberação CIB-SUS/MG Nº 2.964, de 17 de julho de 2019. Uma importante limitação da AMGC é a necessidade de várias punções para obter sangue capilar da polpa digital a cada medida.

Importante também esclarecer que a aferição da glicemia capilar em um paciente em uso de sistema flash de monitoramento glicêmico, se restringe a situações específicas onde a leitura do sensor pode não refletir com precisão os níveis de glicose no sangue naquele momento exato.

O Tratamento integral da população diabética gera alto impacto no

orçamento do sistema público e suplementar de saúde. O alto custo das tecnologias específicas requeridas em substituição as modalidades convencionais de terapêutica e automonitoramento glicêmico regularmente disponíveis 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 superioridade do uso do dispositivo 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® 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® 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® 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. O uso do sistema, não dispensa a participação ativa de um adulto no monitoramento glicêmico de uma criança diabética.

No momento, as diretrizes técnicas consideram a indicação do sistema flash de monitoramento para situações muito específicas, sob critérios de elegibilidade, prioritariamente para os casos mais críticos de Diabetes Mellitus tipo 1 de 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 da rede pública, possuem protocolos regionais que estabelecem critérios para a disponibilização do sistema de monitoramento contínuo requerido, para pacientes com DM1, como por exemplo:

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>

Considerando as informações apresentadas, não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do dispositivo / sistema flash de monitoramento glicêmico requerido.

O 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-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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diabetes_mellitus.PDF

12) Metas no tratamento do diabetes. SBD. 2023.

<https://diretriz.diabetes.org.br/metas-no-tratamento-do-diabetes/>

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 hiperlável existe como entidade clínica? Arq. Bras. Endocrinol. Metab. 2009; 53/4.

<https://www.scielo.br/j/abem/a/PmWxCx6ShQ8GFTJ6RgJMcGv/?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*. Pde 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 para Sociedade Nº 495 de agosto/2024.

[https://www.gov.br/conitec/pt-](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2024/sociedade/relatorio-para-sociedade-no-495-sistema-flash-de-monitorizacao-da-glicose)

[br/midias/consultas/relatorios/2024/sociedade/relatorio-para-sociedade-no-495-sistema-flash-de-monitorizacao-da-glicose](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2024/sociedade/relatorio-para-sociedade-no-495-sistema-flash-de-monitorizacao-da-glicose)

22) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas DM1 - Resumido.

[https://www.gov.br/conitec/pt-](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/resumidos/pcdt_resumido_diabetesmellitus_tipo1.pdf)

[br/midias/protocolos/resumidos/pcdt_resumido_diabetesmellitus_tipo1.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/resumidos/pcdt_resumido_diabetesmellitus_tipo1.pdf)

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/aceso-](https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/aceso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento/cartilhas-medicamentos/insulina_analog_a_de_acao_rapida_tipo_i_v6.pdf)

[rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-](https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/aceso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento/cartilhas-medicamentos/insulina_analog_a_de_acao_rapida_tipo_i_v6.pdf)

[especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-](https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/aceso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento/cartilhas-medicamentos/insulina_analog_a_de_acao_rapida_tipo_i_v6.pdf)

[medicamento/cartilhas-](https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/aceso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento/cartilhas-medicamentos/insulina_analog_a_de_acao_rapida_tipo_i_v6.pdf)

[medicamentos/insulina_analog_a_de_acao_rapida_tipo_i_v6.pdf](https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/aceso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento/cartilhas-medicamentos/insulina_analog_a_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-](https://www.conass.org.br/biblioteca/wp-content/uploads/2024/09/NT-07-2018-Fornecimento-de-Insulina-Analog.pdf)

[2018-Fornecimento-de-Insulina-Analog.pdf](https://www.conass.org.br/biblioteca/wp-content/uploads/2024/09/NT-07-2018-Fornecimento-de-Insulina-Analog.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-](https://www.cmbh.mg.gov.br/atividade-legislativa/pesquisar-legislacao/lei/11904/2025)

[legislacao/lei/11904/2025](https://www.cmbh.mg.gov.br/atividade-legislativa/pesquisar-legislacao/lei/11904/2025)

28) Manual de Diagnóstico e Tratamento de Doença Falciformes. - Brasília : ANVISA, 2001.

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/anvisa/diagnostico.pdf>

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

https://www.anapolis.go.gov.br/anexos/saude/2023_02_15/Anexo_II.pdf

V – DATA:

26/06/2026

NATJUS – TJMG