

NOTA TÉCNICA Nº 5678/2025 - NAT-JUS/SP

Inicialmente, ressaltamos que os Temas Repetitivos nºs 06 e 1234, do colendo Superior Tribunal Federal referem-se exclusivamente as diretrizes a serem adotadas para a concessão de medicamentos, do que não trata esta requisição judicial.

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº: 5001179-96.2024.4.03.6344
1.3. Data da Solicitação e da Resposta: 21/07/2025
1.4. Data de nascimento do paciente: 08/07/1996
1.5. Requerida: Saúde Pública

2. Enfermidade

DIABETES MELLITUS TIPO 1 – CID E10

3. Descrição da Tecnologia solicitada

SENSOR FREE STYLE LIBRE

4. Discussão

4.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O Diabetes Mellitus (DM) refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos.

Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados.

A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional.

O fator de risco mais relevante para complicações relacionadas ao DM é o controle glicêmico inadequado. Estudos prospectivos evidenciaram uma associação entre o grau de hiperglicemia e o aumento do risco de complicações micro e macrovasculares no DM. O estudo prospectivo de diabetes do Reino Unido, por exemplo, demonstrou que em pacientes com DM2 o controle intensivo de glicemia foi associado a uma redução significativa na incidência de complicações microvasculares, entre nível mediano de hemoglobina glicada (HbA1c) de 7,0% em comparação a 7,9%. Além disso, cada redução de 1% na HbA1c média atualizada foi associada a reduções de risco de 14% para infarto do miocárdio e 21% para óbitos relacionados ao diabetes.

O estresse oxidativo desempenha um papel crucial no desenvolvimento das complicações crônicas do DM, o que inclui a retinopatia, nefropatia e neuropatia diabética, bem como as complicações macrovasculares. O estresse oxidativo resulta do desequilíbrio entre a produção de espécies reativas de oxigênio e a capacidade do organismo de neutralizá-las por meio de seu sistema antioxidante. O estresse oxidativo tem sido associado a uma variedade de condições patológicas, incluindo o DM. A hiperglicemia promove a criação de produtos de glicação avançada, a ativação da proteína C quinase, e a hiperatividade de hexosamina e sorbitol, desencadeando a resistência à insulina, diminuição na secreção e produção de insulina, induzindo produção excessiva de espécies reativas de oxigênio e estresse oxidativo.

O estresse oxidativo é um dos principais responsáveis pelo surgimento das complicações do DM. Além da hiperglicemia, a variabilidade glicêmica no indivíduo com DM também tem sido considerada como um fator de risco para o surgimento das complicações relacionadas ao DM.

A variabilidade glicêmica do indivíduo com DM é geralmente definida pela medição das flutuações de glicose ou de outros parâmetros relacionados à homeostase da glicose ao longo de um determinado intervalo de tempo. Esta flutuação abrange duas categorias: a variabilidade glicêmica a curto prazo, representada pela variabilidade glicêmica tanto num dia específico, como também entre os dias; e a variabilidade glicêmica a longo prazo, baseada em determinações seriadas ao longo de um período mais prolongado, geralmente envolvendo HbA1c, mas às vezes também medições seriadas de glicemia em jejum (FPG) e glicemia pós-prandial (GPP).

Além da associação com as complicações crônicas do DM, a variabilidade glicêmica a curto e longo prazo também parecem estar associadas ao aumento de episódios de hipoglicemia grave, que por sua vez está associada a eventos cardiovasculares adversos e ao aumento da mortalidade por todas as causas. Por conta disto, as estratégias para o manejo da glicemia em pacientes com DM devem ter como objetivo abordar os três principais componentes da disglucemia: hiperglicemia crônica, hipoglicemia e variabilidade glicêmica.

Dispositivos tecnológicos para monitorização contínua da glicemia em indivíduos com DM

Um dos passos fundamentais para o cuidado em Diabetes Mellitus é a monitorização glicêmica.

No que se refere a variabilidade glicêmica e aos episódios de hipoglicemia, a monitorização contínua do DM tem sido essencial para o controle eficaz da glicemia e a prevenção de complicações agudas e crônicas do DM. Têm-se como métodos e dispositivos tecnológicos para monitorização contínua da glicemia em indivíduos com DM: a automonitorização da glicemia capilar (AMGC); os sistemas de monitoramento contínuo de glicose (SMCG), e mais recentemente o **sistema flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente (SFMG)**, como o aparelho *FreeStyle Libre*®.

As medições dos níveis instantâneos de glicose (automonitoramento da glicose no sangue [com picadas nos dedos e um medidor de glicose] e monitoramento contínuo da

glicose em tempo real) são usadas para controlar o diabetes de hora em hora e de dia para dia, para ajudar na dosagem em pacientes tratados com insulina, e para a segurança.

O SFMG representa um avanço significativo ao proporcionar uma abordagem menos invasiva e mais conveniente na monitorização contínua do DM. O SFMG utiliza um sensor subcutâneo que mede a glicose no fluido intersticial continuamente, porém os dados são acessíveis apenas quando o sensor é escaneado com um leitor específico ou smartphone compatível. O dispositivo criado chamado Freestyle Libre possui sensor descartável localizado no subcutâneo que pode permanecer por até 14 dias, permitindo aferição de glicemia de maneira intermitente, evitando picadas. O SFMG oferece uma visão abrangente das tendências glicêmicas e variações, permitindo ajustes precisos no tratamento. Estudos mostram que o uso do SFMG pode resultar em melhor controle glicêmico e menor incidência de hipoglicemia, ao mesmo tempo em que melhora a qualidade de vida dos pacientes. Em relação aos eventos adversos relacionados ao uso do dispositivo, têm sido observadas em alguns indivíduos reações cutâneas, tais como irritação, eritema, edema, erupção cutânea, endurecimento. O SFMG, como o *FreeStyle Libre® (FSL)®*, pode ser prescrito para indivíduos com DM a partir dos 4 anos de idade.

O dispositivo *FreeStyle Libre® (FSL)®* parece ser útil para pacientes que apresentam hipoglicemia e não tem percepção apropriada dos seus sintomas. Excetuando-se esse perfil clínico, não há evidência que a utilização desse dispositivo seja superior ao método tradicional.

Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 136ª Reunião Ordinária da CONITEC, realizada no dia 06 de dezembro de 2024, deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação do sistema de monitorização continuada glicose por escaneamento intermitente (*FreeStyle Libre®*) em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2. Na avaliação foi mencionado que a monitorização de pacientes com DM1 e DM2 não é uma demanda desassistida, sendo oferecida pelo SUS na forma de medição por fitas. Ainda que o produto analisado apresente benefícios relevantes para os pacientes, os custos foram considerados muito altos para o SUS, interferindo diretamente na sustentabilidade do sistema.

Durante a deliberação os membros do plenário também apontaram a insegurança sobre a incorporação do produto para idades específicas e seu alto custo para o SUS, visto que a doença tem altíssima prevalência no Brasil. Além disso, os descontos apresentados pela empresa foram muito baixos, levando em consideração os números de pacientes utilizados na proposta da demandante e os preços já praticados no mercado atualmente. O Comitê considerou a necessidade de explorar outros dispositivos já registrados no país e os desafios em relação à logística e acesso, também foram pontos levantados pelos membros.

De outra parte, os insumos para aferição de glicemia capilar (glicosímetro, tiras reagentes e lancetas) estão disponíveis no SUS. Para o Controle de glicemia, de acordo com a Lei nº 11.347/2006, os pacientes diabéticos receberão gratuitamente do Sistema Único de Saúde (SUS) os materiais necessários à monitoração da glicemia capilar.

De acordo com a Portaria nº 2.583/2007, para a realização do automonitoramento os pacientes receberão pelo SUS tiras reagentes de medida de glicemia capilar e lancetas para punção digital

4.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Maior comodidade e facilidade para a realização do monitoramento da glicemia várias vezes ao dia, uma vez que não exige o uso de lancetas e fitas a cada verificação.

5. Conclusão Justificada

Apesar da tecnologia *FreeStyle Libre*® ser promissora para o conforto dos pacientes, ainda há necessidade de comprovação de impacto em desfechos clínicos.

É que não foram identificados elementos técnicos científicos indicativos de imprescindibilidade de fornecimento do aparelho específico requerido e dos sensores, em detrimento aos insumos disponíveis na rede pública para o monitoramento da glicemia. Além disso, também não configura um substituto comprovado para a automonitorização convencional, cuja referência é o teste glicêmico no sangue capilar por meio de uso de glicosímetro, existindo necessidade de maiores estudos, por exemplo avaliando a diferença fisiológica entre os valores de glicemia capilar e do líquido intersticial, nas diversas situações clínicas.

Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 136ª Reunião Ordinária da CONITEC, em 06 de dezembro de 2024, deliberaram, por unanimidade, não incorporaro sistema de monitorização contínua glicose por escaneamento intermitente (*FreeStyle Libre*®) em pacientes com diabetes mellitus tipos 1 e 2 no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Os insumos para aferição de glicemia capilar (glicosímetro, tiras reagentes e lancetas) estão disponíveis no SUS.

5. 1. Parecer:

DESFAVORÁVEL

6. Referências bibliográficas:

Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kroger J, Weitgasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomized controlled trial [published online September 12, 2016]. *Lancet*. 2016

CONITEC. Relatório de Recomendação nº 956. Sistema flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2. Dezembro, 2024.

7. Outras Informações – conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde,

regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.
<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando

couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas

neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.