Nota Técnica 585117

Data de conclusão: 08/10/2026 10:11:44

Paciente

Nome: [redacted]

Data de Nascimento: 08/05/1996

Idade: 30 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Tarumã/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5043881-21.2026.4.03.6301

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Gabinete JEF de Assis

Tecnologia 585117

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: diabetes mellitus insulino-dependente

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios médicos

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Sistema de monitorização intersticial da glicose por escaneamento intermitente (FreeStyle Libre)

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Sistema de monitorização intersticial da glicose por escaneamento intermitente (FreeStyle Libre)

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O Sistema Único de Saúde (SUS) não incorpora a tecnologia de monitorização contínua da glicose por meio do dispositivo FreeStyle® Libre, não constando tal produto no rol de insumos padronizados pelo Ministério da Saúde para o manejo do Diabetes Mellitus tipo 1.
O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1, aprovado pela Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019, estabelece como tratamento medicamentoso padronizado no SUS a disponibilização das seguintes tecnologias:

- Insulina humana NPH 100 U/mL, suspensão injetável;
- Insulina humana Regular 100 U/mL, solução injetável;
- Insulina análoga de ação rápida 100 U/mL, solução injetável;
- Insulina análoga de ação prolongada 100 U/mL, solução injetável;

Todas as tecnologias acima possuem registro sanitário na ANVISA e são fornecidas pelo SUS, desde que o paciente preencha os critérios clínicos e administrativos definidos no PCDT para Diabetes Mellitus tipo 1, incluindo critérios de inclusão, manutenção e reavaliação terapêutica
No que se refere ao monitoramento glicêmico, o PCDT estabelece que o cuidado do paciente com DM1 deve incluir, obrigatoriamente, a automonitorização da glicemia capilar, como parte integrante do tratamento convencional com múltiplas doses de insulina.
Para esse fim, o SUS disponibiliza os insumos necessários ao automonitoramento glicêmico, conforme regulamentado pela Portaria nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, que define o elenco de medicamentos e insumos destinados aos usuários com diabetes mellitus, nos termos da Lei nº 11.347/2006.
De acordo com o art. 1º da referida Portaria, integram o rol obrigatório de insumos fornecidos pelo SUS para monitoramento da glicemia capilar:

- Seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;
- Tiras reagentes para medida da glicemia capilar;
- Lancetas para punção digital.

Tais insumos são disponibilizados aos usuários do SUS com diagnóstico de diabetes mellitus insulino-dependente, desde que devidamente cadastrados no Sistema Único de Saúde, por meio do Cartão Nacional de Saúde, e vinculados aos programas de acompanhamento, como o Programa de Hipertensão e Diabetes - Hiperdia, observadas as normativas locais de dispensação.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Sistema de monitorização intersticial da glicose por escaneamento intermitente (FreeStyle Libre)

Custo da tecnologia: O dispositivo FreeStyle® Libre não integra a RENEM (Relação Nacional de Equipamentos e Materiais), tampouco consta entre os insumos padronizados pelo Sistema Único de Saúde para o manejo do Diabetes Mellitus tipo 1.

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Sistema de monitorização intersticial da glicose por escaneamento intermitente (FreeStyle Libre)

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O desenvolvimento de novas tecnologias para o monitoramento glicêmico, incluindo métodos minimamente invasivos, como o sistema flash de monitorização da glicose (ex.: *FreeStyle® Libre*), tem sido amplamente estudado nos últimos anos. Apesar da expansão do uso na prática clínica privada, essa tecnologia não possui cobertura obrigatória no Rol da Agência Nacional de Saúde (ANS) e não foi incorporada ao Sistema Único de Saúde (SUS).
Ensaios clínicos randomizados e meta-análises indicam que os sistemas de monitorização contínua da glicose (CGM) promovem uma redução modesta, porém estatisticamente significativa, da HbA1c, em geral variando entre 0,2% e 0,4%, além de:

- aumento do tempo em faixa-alvo (Time in Range),
- redução da variabilidade glicêmica,
- diminuição da frequência de hipoglicemias, especialmente em pacientes com controle glicêmico prévio insatisfatório.

No caso específico do FreeStyle® Libre, os estudos demonstram que a redução da HbA1c, quando comparada à automonitorização por glicemia capilar, é menos consistente, havendo inclusive ensaios que não evidenciam diferença estatisticamente significativa nesse desfecho primário. Entretanto, observa-se de forma mais uniforme:

- melhora do tempo em faixa-alvo,
- redução de hipoglicemias,
- maior satisfação do paciente e adesão ao tratamento, configurando benefícios predominantemente funcionais e de qualidade de vida, mais do que impacto robusto em desfechos clínicos duros.

As diretrizes mais recentes da American Diabetes Association (ADA) recomendam o uso de sistemas de monitorização contínua da glicose para pessoas com diabetes mellitus tipo 1 em regime intensivo de insulinoterapia, com base em evidência de certeza moderada a alta para melhora do controle glicêmico e perfil de segurança favorável. Ainda assim, a própria literatura reconhece a necessidade de novos estudos para melhor elucidar:

- efeitos em desfechos de longo prazo,
- impacto em populações pediátricas,
- benefícios sustentados em qualidade de vida e desfechos cardiovasculares.

Avaliação regulatória e decisão no âmbito do SUS

Apesar dos benefícios clínicos observados, a tecnologia foi submetida à avaliação de incorporação no SUS, culminando na publicação da Portaria SECTICS/MS nº 2, de 31 de janeiro de 2025, que tornou pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o sistema de monitorização contínua da glicose por escaneamento intermitente em pacientes com diabetes mellitus tipos 1 e 2 (Processo nº 25000.054781/2024-69).
Na análise conduzida pela CONITEC, foi destacado que:

- a monitorização glicêmica não configura demanda desassistida no SUS, uma vez que já é garantida por meio da automonitorização capilar com fitas reagentes;
- embora a tecnologia apresente benefícios clínicos relevantes, o custo incremental foi considerado elevado, com impacto significativo na sustentabilidade financeira do sistema;
- houve insegurança quanto à definição de subgrupos etários que poderiam se beneficiar prioritariamente da incorporação;
- os descontos comerciais propostos foram considerados insuficientes, sobretudo diante:
    - da alta prevalência do diabetes no Brasil,
    - do volume potencial de usuários,
    - e dos preços já praticados no mercado.

Dessa forma, a decisão administrativa fundamentou-se no princípio da eficiência alocativa dos recursos públicos, reconhecendo os benefícios clínicos da tecnologia, mas concluindo que, no cenário atual, o custo-efetividade é desfavorável para incorporação universal no SUS.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O monitoramento flash da glicose (Flash Glucose Monitoring – FGM) constitui uma tecnologia em evolução no manejo do diabetes mellitus tipo 1. Entretanto, à luz das evidências atualmente disponíveis e das diretrizes nacionais, trata-se de uma tecnologia de alto custo, para a qual ainda são necessários estudos adicionais que permitam identificar, com maior precisão, quais subgrupos de pacientes apresentam benefício clínico incremental relevante com sua utilização.
Conforme estabelecido no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1, o controle glicêmico satisfatório decorre fundamentalmente da adesão regular do paciente às ações terapêuticas medicamentosas e não medicamentosas, incluindo:

- insulinoterapia adequada,
- automonitorização regular da glicemia,
- educação em diabetes,
- orientação nutricional,
- prática de atividade física e
- acompanhamento multiprofissional contínuo.

Nesse contexto, os benefícios potenciais atribuídos à tecnologia de monitoramento flash de glicose incluem:

- Melhora do controle glicêmico, especialmente em métricas como tempo em faixa-alvo;
- Redução da frequência de hipoglicemias, sobretudo noturnas;
- Potencial diminuição de complicações agudas, com impacto ainda incerto sobre desfechos crônicos;
- Melhora da qualidade de vida, relacionada principalmente à maior comodidade e aceitabilidade do método de monitorização.

Todavia, é fundamental esclarecer que o alcance do controle glicêmico adequado no diabetes mellitus tipo 1 independe do tipo de dispositivo utilizado para o monitoramento. O bom controle metabólico é resultado da adesão consistente do paciente às intervenções preconizadas pelo PCDT, e não exclusivamente da tecnologia empregada para mensuração da glicemia.

Avaliação pela CONITEC e decisão no âmbito do SUS

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) avaliou a proposta de incorporação do Sistema Flash de Monitorização da Glicose, incluindo dispositivos como o FreeStyle® Libre, para pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2.

Em outubro de 2024, foi realizada a Consulta Pública nº 69/2024, com o objetivo de coletar contribuições técnicas e sociais acerca da tecnologia. Posteriormente, em dezembro de 2024, durante a 136ª Reunião Extraordinária da CONITEC, foi deliberada a não recomendação da incorporação do sistema no âmbito do SUS.

A decisão fundamentou-se, principalmente, nos seguintes aspectos:

- ausência de evidência robusta de superioridade clínica em desfechos duros quando comparado ao monitoramento capilar convencional;
- incertezas quanto à definição de subgrupos prioritários;
- alto impacto orçamentário, diante da elevada prevalência do diabetes no Brasil;
- relação custo-efetividade desfavorável, no cenário atual de financiamento do sistema público de saúde.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: Sistema de monitorização intersticial da glicose por escaneamento intermitente (FreeStyle Libre)

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO paciente de 30 anos de idade com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 desde os 7 anos, segundo informações em laudos médicos apensos;
CONSIDERANDO a solicitação do sensor intersticial de glicose FreeStyle® Libre;
CONSIDERANDO que o SUS garante a monitorização glicêmica capilar com glicosímetro, tiras e lancetas;
CONSIDERANDO que o bom controle glicêmico depende principalmente de adesão, educação em diabetes e acompanhamento multiprofissional, e não exclusivamente do método de mensuração;

CONSIDERANDO menção ao tratamento prévio com insulinas NPH e Regular e, posteriormente com análogos de insulina de ação prolongada glargina (sem especificação de qual era a insulina bolus utilizada de maneira concomitante à glargina). Estes recursos são disponibilizados pelo SUS. Contudo, há relato de que, em uso de insulina glargina, a requerente apresentava muitas hipoglicemias, sendo trocado o tratamento para a degludeca em meados de 2020. Naquela ocasião, a degludeca foi associada ao análogo de ação rápida asparte e houve melhora das hipoglicemias com este tratamento instituído;
CONSIDERANDO existirem documentos comprobatórios de atendimento em pronto-socorro por hipoglicemias nos anos de 2014 (dois atendimentos) e 2022 (dois atendimentos), e outros atendimentos por outras casuas (febre com odinofagia, conjuntivite) durante as quais estava em hiperglicemia. Cabe mencionar que a ocorrência de hipoglicemias é esperada durante o tratamento do diabetes mellitus, desde que dentro de níveis aceitáveis. Para exemplificar, em relação à ocorrência de hipoglicemias, quando o paciente está em uso de Sensor Contínuo de Glicose, são admitidas até 4% de valores baixos (glicemias entre 54-70mg/dL) e até 1% de valores muito baixos (glicemia abaixo de 54mg/dl). Hiperglicemias também ocorrem em vigência do tratamento e preconiza-se menos de 5% do tempo com valores acima de 250mg/dL e menos de 25% do tempo com valores entre 180 e 250mg/dL de glicose;
CONSIDERANDO relato de que "recentemente" a SES/SP informou a troca de insulina degludeca por insulina glargina. Contudo, não foram acostados atendimentos recentes em pronto-socorro devido à ocorrência de hipoglicemia, tampouco registros de controles glicêmicos comparativos evidenciando hipoglicemias recorrentes e/ou graves;
CONSIDERANDO o histórico de hemoglobina glicada descrito nos autos entre 7,3 e 7,8%, consistente com valores acima da meta terapêutica preconizada como ideal (abaixo de 7,0%);
CONSIDERANDO que o controle adequado do diabetes em pacientes em insulinoterapia depende criticamente de um conjunto de medidas não farmacológicas integradas, incluindo a aplicação nos horários e locais apropriados, a técnica de rodízio, o estabelecimento de metas glicêmicas, fatores de sensibilidade e a definição de doses pré-prandiais — idealmente fundamentadas na contagem de carboidratos ou em esquemas fixos bem estruturados —, conjunto de condutas denominado educação em diabetes, sem o qual o sucesso terapêutico torna-se inviável;
CONSIDERANDO que, de acordo com o relatório médico apenso aos autos, o requerente se encontra em uso de insulinoterapia intensificada com análogos de insulina de ação rápida e de ação prolongada, em associação à tecnica de contagem de carboidratos;
CONSIDERANDO que, nestes cenários de suposta otimização terapêutica, faz-se indispensável avaliar a educação em diabetes da paciente, visto que o controle adequado na vigência de insulinoterapia intensificada depende da aplicação de doses corretas, cumprimento de horários, locais apropriados, respeito ao rodízio de aplicação e ajustes posológicos frequentes baseados em mapas de glicemia capilar, além de medidas não farmacológicas essenciais como a adesão dietética e o acompanhamento nutricional;
CONSIDERANDO a limitação para avaliar de forma precisa o nível de educação em diabetes e o grau de adesão às medidas não farmacológicas diante da natureza meramente documental desta análise, cenário no qual a juntada do prontuário de acompanhamento multiprofissional ou a realização de uma perícia médica presencial com endocrinologista trariam subsídios mais adequados para a elucidação desse ponto específico em caso de dúvida;
CONSIDERANDO que, embora a utilização do dispositivo solicitado, FreeStyle Libre 2, pela parte requerente possa promover melhora da qualidade de vida, maior segurança no manejo da glicemia e otimização do controle metabólico, com evidências de benefício em desfechos intermediários, como redução de hipoglicemias, aumento do tempo em faixa-alvo e melhora de parâmetros glicêmicos, não há comprovação consistente de impacto em desfechos como

redução de mortalidade ou de complicações crônicas;
CONSIDERANDO a Portaria SECTICS/MS nº 2, de 31/01/2025, que não incorporou o sistema de monitorização contínua da glicose ao SUS;
CONSIDERANDO que não há elementos de urgência médica, por ausência de risco imediato à vida, órgão ou função;
CONCLUI-SE esta nota técnica de forma NÃO FAVORÁVEL, especialmente diante da decisão formal da CONITEC de não incorporação da tecnologia. Ressalta-se que o indeferimento também encontra respaldo técnico na avaliação de custo-efetividade e no impacto orçamentário, considerados desfavoráveis ao atual financiamento do sistema público de saúde.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:
Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Brasília: Ministério da Saúde; 2019.
Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Relatório de recomendação: Sistema de monitorização contínua da glicose por escaneamento intermitente para pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2. Processo nº 25000.054781/2024-69. Brasília: CONITEC; 2025.
Teo E, Hassan N, Tam W, Koh S. Effectiveness of continuous glucose monitoring in maintaining glycaemic control among people with type 1 diabetes mellitus: a systematic review of randomised controlled trials and meta-analysis. *Diabetologia*. 2022.
Sperling MA, Laffel LM. Current management of glycemia in children with type 1 diabetes mellitus. *N Engl J Med*. 2022.
Maiorino MI, Signoriello S, Maio A, et al. Effects of continuous glucose monitoring on metrics of glycemic control in diabetes: a systematic review with meta-analysis of randomized controlled trials. *Diabetes Care*. 2020.
Laffel LM, Kanapka LG, Beck RW, et al. Effect of continuous glucose monitoring on glycemic control in adolescents and young adults with type 1 diabetes: a randomized clinical trial. *JAMA*. 2020.
Pickup JC, Freeman SC, Sutton AJ. Glycaemic control in type 1 diabetes during real-time continuous glucose monitoring compared with self-monitoring of blood glucose: meta-analysis of randomised controlled trials using individual patient data. *BMJ*. 2011.
American Diabetes Association. Diabetes technology: standards of care in diabetes—2025. *Diabetes Care*. 2024;48(Suppl 1).
Visser MM, Charleer S, Fieuws S, et al. Comparing real-time and intermittently scanned continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes (ALERTT1): a 6-month, prospective, multicentre, randomised controlled trial. *Lancet*. 2021.
Choi HYJ. Flash continuous glucose monitoring (FreeStyle Libre 14-day system) for self-management of diabetes mellitus. *Am Fam Physician*. 2021.
Karter AJ, Parker MM, Moffet HH, Gilliam LK, Dlott R. Association of real-time continuous glucose monitoring with glycemic control and acute metabolic events among patients with insulin-treated diabetes. *JAMA*. 2021.
Beck RW, Bergenstal RM, Laffel LM, Pickup JC. Advances in technology for management of type 1 diabetes. *Lancet*. 2019.
American Diabetes Association. Pharmacologic approaches to glycemic treatment: Standards of

Medical Care in Diabetes 2019. Diabetes Care 2019;42(Suppl. 1):S90–S102. Disponível em: < https://care.diabetesjournals.org/content/42/Supplement_1>.
Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2028. Organização José Egídio Paulo de Oliveira, Renan Magalhães Montenegro Junior, Sérgio Vencio. São Paulo: Editora Clannad, 2017. Disponível em: <www.diabetes.org.br>.
Aberer F, Hajnsek M, Rumpler M, et al. Evaluation of subcutaneous glucose monitoring systems under routine environmental conditions in patients with type 1 diabetes. Diabetes, Obes Metab. 2017;19(7):1051-1055. doi:10.1111/dom.12907.
Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kroger J, Weitgasser R. Novel glucosesensing technology and hypoglycemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomized controlled trial [published online September 12, 2016]. Lancet. 2016. Disponível em: <www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)31535-5/fulltext>.
Blair JC, McKay A, Ridyard C, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injection regimens in children and young people at diagnosis of type 1 diabetes: pragmatic randomised controlled trial and economic evaluation. BMJ 2019; 365:l1226.
Lind M, Polonsky W, Hirsch IB, Heise T, Bolinder J, Dahlqvist S, Schwarz E, Ólafsdóttir AF, Frid A, Wedel H, Ahlén E, Nyström T, Hellman J. Continuous Glucose Monitoring vs Conventional Therapy for Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Treated With Multiple Daily Insulin Injections: The GOLD Randomized Clinical Trial. JAMA. 2017 Jan 24;317(4):379-387. doi: 10.1001/jama.2016.19976. Erratum in: JAMA. 2017 May 9;317(18):1912. doi: 10.1001/jama.2017.4657. PMID: 28118454.
Beck RW, Riddlesworth T, Ruedy K, Ahmann A, Bergenstal R, Haller S, Kollman C, Kruger D, McGill JB, Polonsky W, Toschi E, Wolpert H, Price D; DIAMOND Study Group. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Using Insulin Injections: The DIAMOND Randomized Clinical Trial. JAMA. 2017 Jan 24;317(4):371-378. doi: 10.1001/jama.2016.19975. PMID: 28118453.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Em atenção ao Tema 6 do Supremo Tribunal Federal (STF) e ao seu quarto requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: (i) ensaios clínicos randomizados, (ii) revisões sistemáticas ou (iii) meta-análises. Na ausência desses critérios, a tecnologia deve ser considerada desprovida de evidência científica.
Foi identificado chamado público da CONITEC referente ao “Sistema de monitoramento contínuo de glicose em pacientes adultos e pediátricos com diabetes mellitus tipo 1” (Chamada Pública nº 31/2026), destinado à coleta da perspectiva de pacientes, familiares e cuidadores acerca da tecnologia em avaliação.