Nota Técnica 592837

Data de conclusão: 21/10/2026 14:55:35

Paciente

Nome: [redacted]

Data de Nascimento: 20/02/1977

Idade: 49 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Chapadão do Sul/MS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5000219-65.2026.4.03.6702

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 4º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 592837-A

CID: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

Diagnóstico: Diabetes mellitus tipo 1

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): relatório médico acostado ao processo

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: TRESIBA I INSULINA DEGLUDECA

Princípio Ativo: INSULINA DEGLUDECA

Via de administração: Subcutânea

Posologia: 30ui ao dia

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: INSULINA DEGLUDECA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: <u>Insulinas e análogos de ação rápida</u>
Sistema Único de Saúde (SUS)

- **Insulina regular**
- **Insulina análoga de ação rápida** (conforme pactuação e disponibilidade local)

Saúde suplementar

- **Aspart**: NovoMix 30®, NovoRapid®, Fiasp®
- **Lispro**: Humalog®, Humalog Mix®
- **Glulisina**: Apidra®

<u>Insulinas e análogos de ação prolongada</u>
Sistema Único de Saúde (SUS)

- **Insulina NPH**
- **Insulina análoga de ação prolongada** (conforme protocolos vigentes e critérios de dispensação)

Saúde suplementar

- **Glargina**: Lantus®, Basaglar®, Glargilin®, Toujeo®, Glatus®
- **Degludeca**: Tresiba®

<u>Dispositivos de monitorização glicêmica</u>
Sistema Único de Saúde (SUS)

- **Glicosímetro** (com variação regional de marca, conforme processo licitatório municipal/estadual)
- **Tiras reagentes** para aferição da glicemia capilar
- **Lancetas** para punção digital

Saúde suplementar

- Todos os dispositivos disponibilizados no SUS, além de:
    - **FreeStyle Libre®**
    - **FreeStyle Libre 2®**
    - **Sistema Smart** (MedLevensohn®)

<u>Métodos de entrega de insulina</u>
Sistema Único de Saúde (SUS)

- **Seringas** de 30 UI, 50 UI e 100 UI
- **Agulhas** para seringas ou acopladas
- **Canetas descartáveis** de insulina NPH e regular

Saúde suplementar

- Todos os métodos disponibilizados no SUS, além de:
    - **Canetas reutilizáveis de insulina**, de diferentes fabricantes (Novo Nordisk®, Lilly®, Sanofi®)

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: INSULINA DEGLUDECA

Laboratório: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Marca Comercial: TRESIBA

Apresentação: 100 U/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3 ML X 5 SIST APLIC PLAS (FLEXTOUCH)

Preço de Fábrica: 683,90

Preço Máximo de Venda ao Governo: 536,65

Preço Máximo ao Consumidor: 917,42

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: INSULINA DEGLUDECA

Dose Diária Recomendada: 30ui/dia

Preço Máximo de Venda ao Governo: 321,99

Preço Máximo ao Consumidor: 550,45

Fonte do custo da tecnologia: Tabela CMED - Custo anual (8 caixas) - (governo) R$ 4293,20

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: INSULINA DEGLUDECA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O Diabetes Mellitus (DM) é uma doença caracterizada pela produção insuficiente de insulina ou resistência do organismo à ação da insulina, levando a níveis elevados de glicose no sangue. Níveis persistentemente elevados de glicose podem levar a danos aos tecidos e a uma série de complicações, o que

inclui retinopatia, nefropatia, neuropatia, aumento do risco de infarto e acidente vascular cerebral, entre outras. O diabetes mellitus tipo 1 normalmente ocorre na infância e é caracterizada por uma incapacidade da produção de insulina no pâncreas, e seu tratamento padrão é a reposição de insulinas. As insulinas humanas do tipo NPH e regular também estão disponíveis, amplamente utilizadas há muitos anos na prática clínica, com benefício comprovado em diabetes do tipo 1. Nos últimos anos foram desenvolvidas substâncias análogas a insulinas que possuem tempos de ação diferentes, com o intuito de tornar a disponibilidade de insulina mais semelhantes à produção natural pelo não-diabético. Assim, pretende-se um melhor controle glicêmico e redução da incidência de hipoglicemias, que quando ocorrem o nível de açúcar no sangue está muito baixo, o que pode levar a sintomas graves e até a morte, em situações extremas.

Os análogos de insulina de ação prolongada quando comparadas à insulina NPH (disponível no SUS), possuem menor incidência de hipoglicemias, tanto no diabetes tipo 1 quando no diabetes tipo 2. Para o diabetes tipo 1 há evidência de redução de eventos hipoglicêmicos e melhor resultado no longo prazo. Entre as diversas apresentações de análogos de insulina de ação prolongada, como glargina, degludeca ou detemir, até o momento não há evidência consistente de superioridade de uma formulação específica.

A CONITEC, por meio do Relatório de Recomendação nº 440 – Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de DM1 e da Portaria MS/SCTIE n°19, de 27 de março de 2019, recomendou a incorporação das insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de DM1, conforme apontado no Art. 1º da portaria "Fica incorporada insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, condicionada ao custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH na apresentação de tubete com sistema aplicador e mediante protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS". Em novembro de 2019, conforme Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019, foi aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Foram incluídas na Rename 2020 com a denominação "Insulinas análogas de ação prolongada" após aprovação em protocolo do Ministério da Saúde para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1. Segundo a CONITEC, de acordo com a Lei n° 12.401 de 28 de abril de 2011 e o Decreto n° 7.646 de 21 de dezembro de 2011 (art. nº 25), a partir da publicação da decisão de incorporar tecnologias em saúde, ou protocolo clínico e diretrizes terapêuticas, as áreas técnicas tem prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta ao SUS.

Conforme o PCDT sobre Diabetes Mellitus tipo 1, segue os critérios de inclusão para o tratamento com análogo de insulina de ação prolongada: Todas as seguintes condições devem ser descritas em laudo médico:

- Para o uso de análogo de insulina de ação prolongada, os pacientes deverão apresentar, além dos **critérios de inclusão de DM1, TODAS as seguintes condições descritas em laudo médico:**

1- **Uso prévio da insulina NPH** associada à insulina análoga de ação rápida por **pelo menos três meses**;

2- Apresentação, **nos últimos seis meses, de pelo menos um dos critérios abaixo** após terem sido excluídos fatores causais para as hipoglicemias (redução de alimentação sem redução da dose de insulina, exercício físico sem redução da dose de insulina, revisão dos locais de aplicação de insulina, uso de doses excessivas de insulina, uso excessivo de álcool):

* **Hipoglicemia grave** (definida pela necessidade de atendimento emergencial ou de auxílio de um terceiro para sua resolução) comprovada mediante relatório de atendimento emergencial, registros em softwares, tabelas ou glicosímetros, quando disponíveis;

* **Hipoglicemia não graves repetidas** (definida como dois episódios ou mais por semana) caracterizadas por glicemia capilar < 54mg/dL com ou sem sintomas ou < 70mg/dL

acompanhado de sintomas (tremores, sudorese fria, palpitações e sensação de desmaio);
*__Hipoglicemias noturnas repetidas__ (definidas como mais de um episódio por semana);
* __Persistente mau controle,__ comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses de acordo com os critérios da HbA1c.
3- Acompanhamento regular (mínimo duas vezes ao ano) com médico e equipe multidisciplinar e sempre que possível com endocrinologista;
4- Realização de automonitorização da glicemia capilar (AMG) no mínimo três vezes ao dia.

Insulina Degludeca
A insulina degludeca é classificada como um análogo de insulina humana de ação prolongada. Em comparação com a insulina NPH, disponibilizada pelo Sistema Único de Saúde (SUS), os análogos de ação prolongada apresentam menor incidência de episódios de hipoglicemia, tanto em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 quanto em diabetes mellitus tipo 2, especialmente no período noturno.
Entretanto, não há comprovação consistente de benefício adicional dessas formulações no que se refere ao controle glicêmico global (avaliado por HbA1c) nem quanto à redução de desfechos cardiovasculares ou de outras complicações crônicas do diabetes quando comparadas às insulinas humanas de ação intermediária.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

- Melhora do controle glicêmico, com maior estabilidade das glicemias basais e redução da variabilidade glicêmica;
- Redução da ocorrência de hipoglicemias, especialmente noturnas, em comparação às insulinas humanas de ação intermediária;
- Aumento da segurança do tratamento, favorecendo maior adesão terapêutica;
- Melhora da qualidade de vida, em razão da menor frequência de eventos hipoglicêmicos e da maior flexibilidade no horário de aplicação.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: INSULINA DEGLUDECA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1, conforme dados constantes em relatório médico;
CONSIDERANDO a solicitação da tecnologia insulina degludeca;
CONSIDERANDO que as insulinas análogas de ação prolongada são disponibilizadas no âmbito do Sistema Único de Saúde mediante preenchimento de Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), para pacientes com diabetes mellitus tipo 1, desde que atendidos os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas

(PCDT) de DM1, os quais incluem, além do diagnóstico, a comprovação em laudo médico de todas as seguintes condições:

- Uso prévio de insulina NPH associada à insulina análoga de ação rápida por período mínimo de três meses;
- Ocorrência, nos últimos seis meses, de pelo menos um dos critérios abaixo, após exclusão de fatores causais para hipoglicemia (como redução da ingestão alimentar sem ajuste da dose de insulina, prática de exercício físico sem redução da dose, erros de técnica ou local de aplicação, uso excessivo de doses de insulina ou consumo excessivo de álcool):
    - Hipoglicemia grave, definida como aquela que demanda atendimento emergencial ou auxílio de terceiros para resolução, devidamente comprovada por relatórios de atendimento, registros eletrônicos, planilhas ou glicosímetros, quando disponíveis;
    - Hipoglicemias não graves repetidas, definidas como dois ou mais episódios por semana, caracterizadas por glicemia capilar < 54 mg/dL, com ou sem sintomas, ou < 70 mg/dL na presença de sintomas autonômicos (tremores, sudorese fria, palpitações, sensação de desmaio);
    - Hipoglicemias noturnas repetidas, definidas como mais de um episódio por semana;
    - Mau controle glicêmico persistente, comprovado por avaliação laboratorial dos últimos doze meses, conforme critérios de HbA1c estabelecidos no PCDT;
- Acompanhamento regular, no mínimo duas vezes ao ano, com médico e equipe multiprofissional, preferencialmente com endocrinologista;
- Realização de automonitorização da glicemia capilar (AMG) em frequência mínima de três aferições diárias.

CONSIDERANDO que a insulina degludeca integra o grupo das insulinas análogas de ação prolongada e que, além desta, encontram-se disponíveis no Brasil outras formulações, como a insulina glargina U100 (Lantus®, Basaglar®, Glargilin®, Glatus®) e U300 (Toujeo®);
CONSIDERANDO que as insulinas análogas de ação prolongada são adquiridas pelo poder público com base em processos decisórios administrativos, considerando critérios de custo, disponibilidade e impacto orçamentário, sendo a insulina glargina a formulação mais comumente dispensada na maioria dos estados para pacientes que preencham os critérios do PCDT, não devendo haver preferência por marca específica em receituários médicos;
CONSIDERANDO que tais tecnologias são habitualmente disponibilizadas por via administrativa, mediante LME, sem necessidade de judicialização;
CONSIDERANDO a inexistência de documentação que comprove que o paciente preenche os critérios técnicos exigidos para dispensação de insulina análoga de ação prolongada no SUS;
CONSIDERANDO que não constam nos autos documentos comprobatórios recentes que

indiquem risco imediato à vida, perda de órgão ou perda de função, não se caracterizando, portanto, situação de urgência médica, nos termos da definição do Conselho Federal de Medicina;
CONSIDERANDO que o controle adequado do diabetes mellitus resulta da adesão contínua do paciente às intervenções farmacológicas e não farmacológicas, incluindo educação em diabetes, monitorização glicêmica, adesão dietética e seguimento regular;
CONCLUI-SE que não há elementos técnicos suficientes para sustentar, no caso em análise, o fornecimento do medicamento específico pleiteado.
Todavia, ressalta-se que o paciente possui indicação potencial para uso de insulina análoga de ação prolongada no âmbito do SUS, a qual pode ser obtida por meio de LME, sendo a insulina degludeca uma das possibilidades de dispensação, sem que isso implique obrigatoriedade de fornecimento dessa formulação específica.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: American Diabetes Association. Pharmacologic approaches to glycemic treatment: Standards of Medical Care in Diabetes—2019. *Diabetes Care*. 2019;42(Suppl 1):S90–S102.
Valentine WJ, Van Brunt K, Boye KS, Pollock RF. Treating Type 1 Diabetes Mellitus with a Rapid-Acting Analog Insulin Regimen vs. Regular Human Insulin in Germany: A Long-Term Cost-Effectiveness Evaluation. Appl Health Econ Health Policy. 2018 Jun;16(3):357-366.
Holmes RS, Crabtree E, McDonagh MS. Comparative effectiveness and harms of long-acting insulins for type 1 and type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Diabetes Obes Metab*. 2019; 21: 984–992.
Heller S, Buse J, Fisher M, et al. Insulin degludec, an ultra-longacting basal insulin, versus insulin glargine in basal-bolus treatment with mealtime insulin aspart in type 1 diabetes (BEGIN Basal-Bolus Type 1): a phase 3, randomised, open-label, treat-to-target non-inferiority trial. Lancet. 2012;379(9825):1489-1497. doi:10.1016/S0140-6736(12)60204-9
Lane W, Bailey TS, Gerety G, et al. Effect of Insulin Degludec vs Insulin Glargine U100 on Hypoglycemia in Patients With Type 1 Diabetes: The SWITCH 1 Randomized Clinical Trial. JAMA. 2017;318(1):33–44. doi:10.1001/jama.2017.7115
Hemmingsen B, Metzendorf M-I, Richter B. (Ultra-)long-acting insulin analogues for people with type 1 diabetes mellitus. Cochrane Database of Systematic Reviews 2021, Issue 3. Art. No.: CD013498. DOI: 10.1002/14651858.CD013498.pub2.

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 STF e ao seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.
Foi identificada, nos anexos, documentação comprobatória da negativa administrativa ao fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS.
Não foram identificadas, nos anexos, documentações visando à comprovação de

hipossuficiência econômica.
Não foi identificada solicitação de incorporação da tecnologia, pendente de análise pela CONITEC, para a tecnologia solicitada.
Observação: a degludeca está disponível para venda apenas através de kits com 5 canetas de insulina. Dessa forma, o cálculo do PMVG leva em conta o custo anual dos kits de 5 canetas necessários para o caso em tela dividido por 12 meses.
CONFORME SOLICITAÇÃO:
1. Informar se há risco iminente à vida do paciente. Não
2. Informar sobre a enfermidade ou problema de saúde, por meio de apresentação da linha terapêutica padronizada no Sistema Único de Saúde (SUS) para patologia correspondente à Classificação Internacional de Doença (CID) que acomete o requerente da ação judicial. O esquema de insulinoterapia deve incluir uma insulina basal de ação intermediária ou prolongada (insulina NPH humana ou análoga de ação prolongada) e uma insulina de ação tipo bolus de ação rápida (humana regular ou análoga de ação rápida).
3. Informar se a doença é considerada, sob a ótica da literatura médica, rara ou ultrarrara. Não é considerada doença rara.
4. Informar se o paciente está sendo atendido pela rede pública de saúde local ou se a procurou, anteriormente. Não foram encontrados dados sobre o seguimento médico prévio.
5. Em caso de paciente oncológico, informar se o tratamento se deu em Unidades de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e/ou em Centros de Alta Complexidade em Oncologia (CACON). Não é doença oncológica.
6. Informar até qual fase do tratamento a parte interessada aderiu, junto a unidades do Sistema Único de Saúde (SUS) e, em caso de pacientes oncológicos, em Unidades de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e/ou em Centros de Alta Complexidade em Oncologia (CACON). Não é doença oncológica.
7. Informar sobre o medicamento solicitado, especialmente sua indicação terapêutica, dosagem, eficácia, se tem caráter experimental, se é considerado órfão, seus efeitos adversos, imprescindibilidade no tratamento da patologia e se é a única opção conhecida,à luz da medicina de alta evidência (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e metanálises). Não há imprescindibilidade na formulação específica solicitada.
8. Informar se, tendo em vista o caráter raro ou ultrarraro da afecção de saúde, há prejuízo na obtenção de dados de alta evidência (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e metanálises). Não é considerada doença rara.
9. Esboçar se, tendo em vista o caráter raro ou ultrarraro da afecção de saúde, qual é o nível máximo de investigação científica disponível, na literatura médica (opiniões de especialistas, estudos tem animais, estudos “in vitro”, estudos de caso-controle, séries de casos, relatos de caso ou estudos de Coorte). Não é considerada doença rara.
10. Informar se o medicamento foi registrado, em solo nacional, e, em caso afirmativo, qual foi o mecanismo: via ordinária, via “fast-track", via termo de compromisso ou outro método. Anvisa - Ordinária.
11. Informar se o medicamento faz parte, sob a perspectiva do SUS, do Componente Estratégico ou do Componente Especializado - Grupo 1A. Sim (como possibilidade de insulina análoga de ação prolongada)
12. Em se tratando de medicamento não padronizado pelo SUS, avaliar a análise desfavorável da CONITEC, se existente, principalmente a luz das evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, bem como em relação à avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas.
13. Informar se o medicamento está ou não de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença relatada. Se não estiver em total consonância com o PCDT

correspondente, fazer o comparativo entre esse e o tratamento pretendido. Está de acordo.
14. Informar se o uso pretendido para o medicamento é “off-label” e se há, sob a perspectiva da medicina de alta evidência (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e metanálises), fundamento para a administração, nos moldes pretendidos pela parte interessada. Não é off label
15. Em caso de medicamento não registrado, informar se há alternativas de medicamentos possíveis, junto ao Sistema Único de Saúde (SUS), fundamentando o porquê o resultado terapêutico seria similar.
16. Informar, à luz da literatura médica, quais são as alternativas de medicamentos possíveis, considerando a medicina de alta evidência (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e metanálises). Insulina análoga de ação prolonagda fornecida pelo SUS via processo administrativo caso preencha os critérios citados.
17. Conclusão favorável ou desfavorável ao pedido. Desfavorável.
18. Em caso de conclusão favorável, estimar o tempo de tratamento e o custo mensal do medicamento.

Tecnologia 592837-B

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 2)

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Sistema de monitorização intersticial da glicose por escaneamento intermitente (FreeStyle Libre 2)

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 2)

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 2)

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 2)

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1, conforme relatório médico acostado nos autos;
CONSIDERANDO a solicitação do sensor intersticial de glicose FreeStyle® Libre 2;
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 a insuficiência de informações no relatório médico anexado, que não descreve de forma objetiva o tratamento atualmente realizado pelo paciente;
CONSIDERANDO a menção à grande variabilidade glicêmica e a episódios de hipoglicemias graves e/ou despecebidos;
CONSIDERANDO a ausência de documentação que demonstre falha das estratégias convencionais preconizadas pelo PCDT, incluindo otimização do esquema basal-bolus, educação em diabetes e automonitorização capilar;
CONSIDERANDO que não há menção sobre qual tratamento atual do paciente e se o mesmo está otimizado para evitar hipoglicemias recorrentes (contagem de carboidratos, correção de hiperglicemias com estabelecimento de alvos e fator de sensibilidade);
CONSIDERANDO que não há menção sobre o atual situação do paciente em relação à educação em diabetes - fator importante para um controle glicêmico otimizado;
CONSIDERANDO que não há receita médica do tratamento atual anexada aos autos - com as doses de insulinoterapia basal bolus;
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.
CONFORME SOLICITAÇÃO:
1. Informar se há risco iminente à vida do paciente. Não
2. Informar sobre a enfermidade ou problema de saúde, por meio de apresentação da linha terapêutica padronizada no Sistema Único de Saúde (SUS) para patologia correspondente à Classificação Internacional de Doença (CID) que acomete o requerente da ação judicial. O esquema de insulinoterapia deve incluir uma insulina basal de ação intermediária ou prolongada (insulina NPH humana ou análoga de ação prolongada) e uma insulina de ação tipo

bolus de ação rápida (humana regular ou análoga de ação rápida),
3. Informar se a doença é considerada, sob a ótica da literatura médica, rara ou ultrarrara. Não é considerada doença rara.
4. Informar se o paciente está sendo atendido pela rede pública de saúde local ou se a procurou, anteriormente. Não foram encontrados dados sobre o seguimento médico prévio.
5. Em caso de paciente oncológico, informar se o tratamento se deu em Unidades de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e/ou em Centros de Alta Complexidade em Oncologia (CACON). Não é doença oncológica.
6. Informar até qual fase do tratamento a parte interessada aderiu, junto a unidades do Sistema Único de Saúde (SUS) e, em caso de pacientes oncológicos, em Unidades de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e/ou em Centros de Alta Complexidade em Oncologia (CACON). Não é doença oncológica.
7. Informar sobre o medicamento solicitado, especialmente sua indicação terapêutica, dosagem, eficácia, se tem caráter experimental, se é considerado órfão, seus efeitos adversos, imprescindibilidade no tratamento da patologia e se é a única opção conhecida,à luz da medicina de alta evidência (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e metanálises). O produto não é imprescindível - há opção disponível pelo SUS.
8. Informar se, tendo em vista o caráter raro ou ultrarraro da afecção de saúde, há prejuízo na obtenção de dados de alta evidência (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e metanálises). Não é considerada doença rara.
9. Esboçar se, tendo em vista o caráter raro ou ultrarraro da afecção de saúde, qual é o nível máximo de investigação científica disponível, na literatura médica (opiniões de especialistas, estudos tem animais, estudos “in vitro”, estudos de caso-controle, séries de casos, relatos de caso ou estudos de Coorte). Não é considerada doença rara.
10. Informar se o medicamento foi registrado, em solo nacional, e, em caso afirmativo, qual foi o mecanismo: via ordinária, via “fast-track", via termo de compromisso ou outro método. Produto registrado na Anvisa.
11. Informar se o medicamento faz parte, sob a perspectiva do SUS, do Componente Estratégico ou do Componente Especializado - Grupo 1A. Não faz.
12. Em se tratando de medicamento não padronizado pelo SUS, avaliar a análise desfavorável da CONITEC, se existente, principalmente a luz das evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, bem como em relação à avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas. CONITEC não incorporou.
13. Informar se o medicamento está ou não de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença relatada. Se não estiver em total consonância com o PCDT correspondente, fazer o comparativo entre esse e o tratamento pretendido. Produto não está no PCDT.
14. Informar se o uso pretendido para o medicamento é “off-label” e se há, sob a perspectiva da medicina de alta evidência (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e metanálises), fundamento para a administração, nos moldes pretendidos pela parte interessada. Não é off label.
15. Em caso de medicamento não registrado, informar se há alternativas de medicamentos possíveis, junto ao Sistema Único de Saúde (SUS), fundamentando o porquê o resultado terapêutico seria similar.
16. Informar, à luz da literatura médica, quais são as alternativas de medicamentos possíveis, considerando a medicina de alta evidência (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e metanálises). Há produto disponível pelo SUS - glicosímetro e fitas reagentes.
17. Conclusão favorável ou desfavorável ao pedido. Desfavorável.

18. Em caso de conclusão favorável, estimar o tempo de tratamento e o custo mensal do medicamento.