

Nota Técnica 566539

Data de conclusão: 29/08/2026 08:46:39

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 03/12/2012

Idade: 13 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Cândido Mota/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001118-03.2026.4.03.6334

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 566539-A

CID: E10.1 - Diabetes mellitus insulino-dependente - com cetoacidose

Diagnóstico: Diabetes Mellitus tipo 1

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): - Relatório médico datado de 06/08/2026, acostado ao anexo "2. Relatório Médico - Rebekah.pdf".
- Exames laboratoriais datados de 14/07/2026, acostado ao anexo "4. Exames - Rebekah.pdf".

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Sistema FreeStyle Libre

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Sistema FreeStyle Libre

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O SUS fornece os insumos necessários ao automonitoramento glicêmico e ao tratamento convencional com múltiplas aplicações de insulina, como o aparelho para aferição capilar de glicose (glicosímetro), as seringas com agulha acoplada para aplicação das insulinas, tiras reagentes de medida de glicemia capilar e as lancetas para punção digital.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Sistema FreeStyle Libre

Custo da tecnologia: PRODUTO NÃO LISTADO NA ANVISA OU DATASUS

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Sistema FreeStyle Libre

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O desenvolvimento de novas técnicas de monitoramento da glicose, não invasivas, como o sistema flash de monitoramento da glicose (Free Style™) tem sido alvo de muitas pesquisas. O produto não tem cobertura obrigatória no Rol da ANS e nem está disponíveis no SUS. Destaca-se que o FreeStyle® Libre não possui alarme de hipoglicemia.

Metanálises de estudos randomizados retrospectivos em pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1, utilizando Sistema de monitoramento contínuo em líquido intersticial (como o FreeStyle® Libre) demonstraram, de modo geral, que ele não foi mais eficaz do que a automonitorização da glicemia capilar e não há estudos randomizados de controle do Libre em crianças, assim há pouca evidência científica de qualidade publicada no momento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O tratamento diário com o produto Sistema flash de monitoramento da glicose FreeStyle® (Leitor+Sensor) pode contribuir para melhora do controle glicêmico, redução dos episódios de hipoglicemias / hipoglicemias diárias e hipoglicemias graves quando existentes, diminuição das complicações agudas e crônicas de DM 1 e melhora qualidade de vida.

Importante esclarecer que o controle satisfatório do diabetes mellitus tipo 1 independe do tipo de produto usado para o monitoramento glicêmico. O bom controle é resultado da adesão regular e contínua do paciente a longo prazo e a todas medidas terapêuticas propostas.

A CONITEC avaliou a incorporação do Sistema Flash de Monitorização da Glicose, como o FreeStyle Libre, para pacientes com diabetes mellitus tipos 1 e 2. Em outubro de 2024, foi

aberta a Consulta Pública nº 69/2024 para coletar contribuições sobre o tema. Em dezembro de 2024, durante a 136ª reunião extraordinária, a CONITEC decidiu não recomendar a inclusão do sistema no SUS.

Relatório de Recomendação nº 489 de outubro de 2019, da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC, em que na "PORTARIA CONJUNTA SCTIE/SAES nº 17/2019 - Publicada em 13/11/2019" aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1 (PCDT) e os dados contidos nesse Protocolo.

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

Conclusão

Tecnologia: Sistema FreeStyle Libre

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de diabetes mellitus em adolescente de 13 anos, conforme documentos acostados;

CONSDIERANDO o documento médico não datado, acostado às págs. 40 a 42 (Num. 592305517 - Pág. 61-63) do anexo "1. Decisão - Rebekah.pdf", no qual se descreve que a paciente apresenta **acentuada variabilidade glicêmica**, com necessidade de maior monitorização e manejo do controle metabólico, sendo indicada, para tanto, a utilização da tecnologia pleiteada;

CONSIDERANDO o relatório médico datado de 06/08/2026, acostado ao anexo "2. Relatório Médico - Rebekah.pdf", no qual se informa que, apesar do acompanhamento contínuo, da adesão ao tratamento e dos sucessivos ajustes insulinoterápicos, a paciente permanece com importante variabilidade glicêmica e instabilidade metabólica, tendo evoluído, em julho de 2026, com episódio de cetoacidose diabética que necessitou de internação hospitalar, inclusive em Unidade de Terapia Intensiva, evidenciando risco de novas descompensações agudas e necessidade de reavaliação e intensificação da estratégia terapêutica;

CONSIDERANDO, ainda, que, conforme o referido relatório, foi considerada a utilização de infusão contínua de insulina como estratégia terapêutica, diante da persistência da instabilidade metabólica e da importante variabilidade glicêmica, ressaltando-se, contudo, que tal tecnologia, embora mencionada no relatório médico, não constitui objeto do pleito no presente processo;

CONSIDERANDO a ausência de registros atualizados de automonitorização da glicemia capilar da paciente, realizada pelo menos três vezes ao dia, que evidenciem episódios de hipoglicemia ou grande variabilidade glicêmica, constantes nos autos;

CONSIDERANDO o resultado glicemia de jejum de 161 mg/dl, datado de 14/07/2026 acostado à pág. 2 do anexo "4. Exames - Rebekah.pdf", evidenciando controle glicêmico **inadequado** de acordo com os parâmetros estabelecidos pela Sociedade Brasileira de Diabetes;

CONSIDERANDO as peculiaridades e dificuldades para automonitorização de pacientes com perfil etário semelhante ao do paciente do presente caso;

CONSIDERANDO que o SUS fornece os insumos necessários ao automonitoramento glicêmico, como o aparelho para aferição capilar de glicose (glicosímetro), tiras reagentes de medida de glicemia capilar e as lancetas para punção digital;

CONSIDERANDO que o sucesso no tratamento do DM não é consequência de uma única intervenção, seja ela farmacológica ou não, mas sim fruto da efetiva adesão regular e contínua do paciente a longo prazo a todas as medidas terapêuticas propostas;

CONSIDERANDO que a tecnologia pleiteada pode proporcionar benefício clínico adicional, especialmente em pacientes com alta variabilidade glicêmica, hipoglicemias frequentes, hipoglicemias assintomáticas ou noturnas, em razão da possibilidade de acompanhamento contínuo do perfil glicêmico e emissão de alarmes para valores hipo e hiperglicêmicos;
CONSIDERANDO o parecer **não favorável** da CONITEC quanto à incorporação desta tecnologia no âmbito do SUS por avaliação de eficácia, segurança e, também à luz das modelagens farmacoeconômicas que apontam custo-efetividade e impacto orçamentário incompatíveis com o atual financiamento do sistema de saúde;
CONCLUI-SE que NÃO HÁ elementos técnicos para sustentar a indicação do produto solicitado (sistema FreeStyle Libre). Importante ressaltar que o parecer negativo da CONITEC justifica-se por avaliação de eficácia, segurança e, também à luz das modelagens farmacoeconômicas que apontam custo-efetividade e impacto orçamentário incompatíveis com o atual financiamento do sistema de saúde. Ademais, NÃO há elementos para considerar a demanda uma urgência.

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. Disponível em: <https://care.diabetesjournals.org/content/42/Supplement_1>.
Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabetes Mellito Tipo 1, portaria conjunta SCTIE/SAES/MS nº 17 de 12 de novembro de 2019. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_terapeuticas_diabete_melito.pdf>.
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](http://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.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: ndn

Complementação de Nota Técnica: DESPACHO

ViStOS.

Diante dos documentos anexados pela parte autora, solicite-se a complementação da nota técnica natjus.

Int.

SÃO PAULO, 26 de agosto de 2026.

Há mudança na conclusão? Sim

Qual a nova conclusão? Favorável

Resposta para a Complementação: Com relação às insulinas Glargina e Asparte:

CONSIDERANDO o relatório médico datado de 26/06/2026, acostado à pág. 15 (Num. 601198157 - Pág. 1) dos autos, no qual se descreve que a paciente se encontra em tratamento com insulina Glargina associada à insulina Asparte, não sendo indicada a utilização de insulina NPH em razão de seus picos de ação e do consequente maior risco de episódios de hipoglicemia;

CONSIDERANDO a receita médica datada de 09/01/2025, acostada à pág. 16 (Num. 601198160 - Pág. 1) dos autos, na qual consta a prescrição de insulina NPH, utilizada pela paciente no início do tratamento;

CONSIDERANDO as receitas médicas dos análogos de insulina acostadas às págs. 17 a 38 dos autos, referentes ao período de janeiro a maio de 2025, evidenciando a utilização das insulinas pleiteadas;

CONSIDERANDO os exames laboratoriais realizados no período de dezembro de 2024 a junho de 2026, acostados às págs. 40 a 46 (Num. 601198158 - Pág. 1-7) dos autos, que evidenciam controle glicêmico inadequado, em desacordo com os parâmetros recomendados pela Sociedade Brasileira de Diabetes;

CONSIDERANDO os registros de glicemia capilar acostados à pág. 31 (Num. 601198161 - Pág. 6) dos autos, que demonstram variabilidade glicêmica, com predomínio de episódios de hiperglicemia;

CONSIDERANDO o relatório de monitorização da glicose por sensor, acostado às págs. 47 a 79 dos autos, que igualmente evidencia variabilidade glicêmica, com predomínio de hiperglicemia;

CONCLUI-SE que há elementos técnicos nos autos que corroboram a indicação terapêutica das insulinas análogas Glargina e Asparte no presente caso. Ressalta-se que, sob o ponto de vista farmacoterapêutico, a insulina Glargina pode ser substituída por qualquer outro análogo de insulina de ação prolongada disponível no SUS, assim como a insulina Asparte pode ser substituída por qualquer outro análogo de insulina de ação rápida disponível no SUS, não havendo, entre os respectivos análogos de mesma classe e perfil de ação, justificativa técnica para a imprescindibilidade de uma molécula específica.

Com relação às Agulhas para caneta de insulina 4mm:

CONSIDERANDO que o SUS fornece os insumos necessários ao automonitoramento glicêmico e ao tratamento convencional como o aparelho para aferição capilar de glicose (glicosímetro), as seringas com agulha acoplada para aplicação das insulinas ou canetas com agulhas de acordo com a disponibilidade, tiras reagentes de medida de glicemia capilar e as lancetas para punção digital;

CONSIDERANDO que no SUS não há preferência por marca ou tipo específico de determinados insumos;

MANTEMOS a conclusão de que NÃO HÁ elementos técnicos para sustentar a indicação específica do produto solicitado (Agulhas para caneta de insulina 4mm.) em detrimento de alternativas disponíveis no SUS, no presente caso. Ademais, NÃO há elementos para considerar a demanda uma urgência.