



Parecer Técnico-Científico

Número do processo

Paciente

Diagnóstico CID-10: E10.9 – Diabete Melito tipo 1

1. Histórico Clínico: O paciente é portador de Diabete Melito tipo 1 (DM1), com diagnóstico estabelecido em fevereiro de 2024. Dada a pouca idade e peso corporal, o controle glicêmico tem se mostrado desafiador, exigindo medidas rigorosas de monitorização e individualização terapêutica. A dificuldade para realizar monitorização frequente e a instabilidade glicêmica típica da faixa etária justificam a adoção de estratégias tecnológicas e terapias otimizadas para evitar eventos hipoglicêmicos.

Conforme laudo médico, o paciente já utiliza:

- Insulina Análoga de Ação Prolongada 100 UI/ml (Lantus® - Glargina)
- Insulina Análoga de Ação Rápida 100 UI/ml (Fiasp®)
- **Sistema Flash de Monitoramento de Glicose (Freestyle Libre®)**

A médica assistente descreve, em laudo, os motivos da prescrição, pontuando que a FIASP é indicada neste caso por ser a insulina de ação mais rápida disponível atualmente, com início de ação em até 10 minutos. Tal característica é fundamental para crianças pequenas que, muitas vezes, não aceitam bem o tempo necessário entre a aplicação e a refeição exigido por outras insulinas rápidas. Diante da necessidade de intervenções rápidas para prevenir e tratar hipoglicemias e do risco de lesões neurológicas decorrentes de crises hipoglicêmicas na infância, a prescrição inclui também o **sensor de glicemia contínua (Freestyle Libre®)**, essencial para mapear flutuações e antecipar quedas de glicose em tempo real.

2. Sistema Flash de Monitoramento de Glicose

O Sistema Flash de Monitoramento de Glicose (SFMG) é indicado para medir os níveis de glicose do líquido intersticial em pessoas (com 2 anos de idade ou mais) com Diabete Melito, incluindo gestantes. **Nomes comerciais:**

- Freestyle Libre®: sensor com vida útil de até 14 dias. Indicado para crianças a partir de 4 anos de idade. Acuracidade com MARD de 9,2%.



- Freestyle Libre 2®: sensor com vida útil de até 15 dias. Leituras via *scans* para recuperação de até 8 horas de dados em caso de perda de sinal. Alarmes opcionais de hipoglicemia, hiperglicemia e perda de sinal. Até 6 metros de alcance *bluetooth*. Indicado para crianças a partir de 2 anos de idade. Acuracidade com MARD de 8,2%.

O MARD (Diferença Relativa Absoluta Média) é um indicador de precisão dos sensores de glicose, medindo a diferença entre os valores do sensor e os de referência. Quanto menor o MARD, maior a acurácia. Estudos mostram que o sensor avaliado apresenta alta precisão já no primeiro dia (MARD de 10% em adultos e 10,7% em crianças), com desempenho ainda melhor ao longo do uso, sem necessidade de calibração por punção digital. Quanto menor o MARD, maior a precisão das leituras de glicose. (ALVA et al., 2022)

2.1 Padronização no SUS

O insumo SFMG não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (2024), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Também não se encontra na lista de medicamentos padronizados do Ministério da Saúde, não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024)

2.2 Recomendação desfavorável da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)

O Relatório de Recomendação nº 956 da CONITEC, elaborado em parceria com o NATS-FMB/UNESP, avaliou as evidências científicas apresentadas pela Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) sobre eficácia, segurança e custo-efetividade do SFMG. Em 06 de dezembro de 2024, a CONITEC, por unanimidade, recomendou a não incorporação do SFMG para pacientes com DM1 e DM2 no SUS com as seguintes justificativas:

- A monitorização já é oferecida pelo SUS via fitas, e os **custos** do SFMG foram considerados muito altos, impactando a sustentabilidade do sistema.
- A insegurança sobre a incorporação para idades específicas e o **alto custo** para a **alta prevalência** da doença no Brasil também foram fatores.



- Além disso, os **descontos da empresa** foram considerados muito baixos.
- O Comitê sugeriu explorar outros dispositivos já registrados e apontou **desafios logísticos e de acesso**.

2.3 Necessidade do Sistema Flash de Monitorização da Glicose para o Paciente

A instabilidade glicêmica inerente à faixa etária pediátrica, aliada à dificuldade de realizar monitorizações frequentes através dos métodos convencionais, como a automonitorização da glicemia capilar (AMGC), justifica a adoção de estratégias tecnológicas otimizadas. O SFMG é um sistema de monitorização da glicose por escaneamento intermitente; este dispositivo mede continuamente a glicose no fluido intersticial, com dados acessíveis mediante escaneamento com um leitor ou smartphone compatível, eliminando a necessidade de punções capilares frequentes.

2.4 Benefícios Clínicos e Qualidade de Vida (Evidências e Perspectiva do Paciente do Relatório 956 da CONITEC):

As evidências científicas e a perspectiva do paciente, conforme apresentado no Relatório de Recomendação nº 956 da CONITEC, reforçam a relevância do SFMG.

Uma revisão sistemática com meta-análise, elaborada por pareceristas do Núcleo de Avaliação de Tecnologias da Faculdade de Medicina de Botucatu/SP (NATS - FMB - UNESP), demonstrou que o SFMG favoreceu a melhora da hemoglobina glicada (HbA1c) e a satisfação do paciente com o tratamento do DM, além disso, houve um efeito positivo na redução do tempo em hipoglicemia.(CONITEC, 2024)

A perspectiva do paciente, apresentada em detalhes no Relatório de Recomendação nº 956 da CONITEC destaca inúmeros aspectos vantajosos do SFMG:

- **Monitoramento Contínuo e em Tempo Real:** Permite uma maior precisão no acompanhamento da doença e um planejamento mais eficaz do tratamento.
- **Redução do Desconforto e Melhor Adesão:** Elimina a necessidade de múltiplas punções nos dedos, que causam desconforto e podem dificultar a adesão ao monitoramento glicêmico, especialmente em crianças. Relatos apontam sofrimento, dor, lesão e perda de sensibilidade digital com o método convencional.



- **Segurança e Antecipação de Eventos:** O monitoramento contínuo permite identificar episódios de hipoglicemia e hiperglicemia em tempo real, oferecendo mais segurança e a possibilidade de prever mudanças nos níveis de glicose. A preocupação com hipoglicemia noturna é um ponto crítico, e o SFMG oferece maior tranquilidade aos cuidadores.
- **Facilidade e Discrição:** O método é rápido, confortável, não invasivo e indolor, podendo ser realizado em qualquer lugar e a qualquer momento, sem a necessidade de preparo prévio, como a lavagem das mãos. Isso é particularmente relevante para crianças em ambiente escolar.
- **Melhora na Qualidade de Vida e Autonomia:** Contribuintes da consulta pública relataram melhora significativa na qualidade de vida, redução da carga emocional da doença, diminuição da ansiedade e depressão, e maior autonomia no manejo do Diabete Melito.

2.5. Comparativo com a Automonitorização da Glicemia Capilar (AMGC):

A AMGC, apesar de ser o método padronizado no SUS, apresenta limitações que impactam negativamente o controle glicêmico e a qualidade de vida do paciente pediátrico:

- **Natureza Pontual da Medição:** A AMGC fornece apenas o resultado da glicemia no momento da aferição, sem oferecer um panorama das tendências glicêmicas ou da variabilidade, diferentemente do SFMG que permite a visualização de gráficos e histórico.
- **Dificuldade de Adesão:** A exigência de múltiplas punções diárias no dedo resulta em baixa adesão, especialmente em crianças.
- **Restrições de Uso:** O preparo para a AMGC (lavar e secar as mãos) é complicado em diversas situações e fora de casa.
- **Fornecimento Insuficiente:** A quantidade de tiras reagentes fornecidas pelo SUS (100 tiras/mês) é frequentemente insuficiente para as medições necessárias.
- **Sentimento de vergonha:** Pacientes pediátricos podem se sentir envergonhados quando precisam realizar o AMGC em ambientes públicos, como na escola, pois



o processo é visível e invasivo. O **desconforto social e o estigma potencial** associados à picada frequente do dedo podem impactar negativamente a disposição da criança de seguir a rotina de monitoramento prescrita. Essa **barreira emocional e social** para a adesão é mencionada diretamente na perspectiva do paciente, reforçando que o que o método tradicional pode levar a sentimentos de vergonha e ansiedade social.

2.6 Justificativa da Solicitação Baseada no Contexto Clínico do Paciente e Desafios Terapêuticos

O paciente _____, diagnosticado com DM1, apresenta um quadro que exige um manejo glicêmico particularmente desafiador, dadas as peculiaridades inerentes à faixa etária pediátrica. Conforme a Diretriz da SBD, o tratamento de crianças com DM1 envolve desafios como irregularidades no padrão de alimentação, do sono, da atividade física, necessidade de doses menores de insulina, maior risco de hipoglicemia noturna e maior variabilidade glicêmica. Além disso, crianças menores nem sempre conseguem referir adequadamente os sintomas para auxiliar o tratamento realizado por seus cuidadores. Atualmente, o paciente utiliza Insulina Análoga de Ação Prolongada e Insulina Análoga de Ação Rápida, esta última escolhida pela médica assistente devido ao seu rápido início de ação, crucial para crianças que podem não aceitar o tempo de espera de outras insulinas rápidas entre a aplicação e a refeição. (MANTOVANI et al., 2023)

2.7 A Imperatividade do Monitoramento Intensivo e a Função do SFMG

A terapia insulínica intensiva é o objetivo comum no tratamento do DM1 em todas as idades, e a SBD recomenda a monitorização intensiva da glicose para o manejo do DM1 em todas as idades. Esta recomendação é sustentada por sua associação com maior probabilidade de atingir metas glicêmicas, melhora do controle glicêmico e menor risco de cetoacidose diabética. (MANTOVANI et al., 2023)

Neste contexto, SFMG, adquire particular relevância. A diretriz da SBD destaca que crianças pré-escolares são particularmente beneficiadas pela tecnologia no tratamento do DM1, como o sistemas de infusão contínua de insulina e os sensores de monitorização



contínua de glicose (SMCG). Em crianças que não são capazes de identificar sinais ou sintomas de hipoglicemia, e para aquelas cujos episódios se apresentam usualmente de forma grave, com perda de consciência e sem os sinais clínicos de alerta, o uso de SMCG em tempo real é particularmente útil. (MANTOVANI et al., 2023)

2.8 Comparativo com a Automonitorização da Glicemia Capilar (AMGC):

Embora a automonitorização da glicemia capilar (AMGC) seja o método convencional de monitoramento, suas limitações são acentuadas na população pediátrica. A necessidade de múltiplas punções diárias torna o método doloroso e de difícil adesão. Além disso, a AMGC fornece apenas um dado pontual, sem o panorama das tendências glicêmicas, o que é crucial para o ajuste da insulino terapia e para a detecção de padrões de hipoglicemia, especialmente a noturna, que representa um risco elevado na faixa etária do paciente. A SBD ressalta que a otimização do **controle glicêmico desde a idade pré-escolar é de grande importância na maturação do sistema nervoso central**, havendo relação direta com o desenvolvimento neurocognitivo da criança, e que a hiperglicemia crônica está associada a alterações cerebrais em desenvolvimento. Sendo assim, de acordo com a SBD, deve ser considerado buscar a meta de $HbA1c < 7,0\%$ em crianças com DM1 para reduzir os riscos da hiperglicemia crônica no desenvolvimento cognitivo. No entanto, esta meta somente deverá ser buscada quando houver acesso à tecnologia de monitorização, para evitar o aumento do risco de hipoglicemia. (MANTOVANI et al., 2023)

3. Conclusão

Diante do exposto, e em conformidade com as recomendações da SBD, a solicitação do SFMG para o paciente é cientificamente embasada e clinicamente justificada.

A tecnologia de monitoramento contínuo de glicose é um avanço terapêutico que oferece benefícios substanciais na faixa etária do paciente, promovendo um controle glicêmico mais eficaz, reduzindo o risco de hipoglicemias graves (especialmente as noturnas) e, conseqüentemente, minimizando o potencial de complicações neurológicas e metabólicas a longo prazo. O SFMG é um componente essencial da terapia intensiva



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

recomendada para crianças com DM1, contribuindo diretamente para a segurança, a qualidade de vida e o desenvolvimento saudável do paciente. A ausência desta tecnologia na RENAME não invalida a necessidade clínica evidente, dada a evidência de que a monitorização intensiva, facilitada por essa tecnologia, está associada a melhores resultados em crianças com DM1.

REFERÊNCIAS

ALVA, Shridhara et al. Accuracy of a 14-Day Factory-Calibrated Continuous Glucose Monitoring System With Advanced Algorithm in Pediatric and Adult Population With Diabetes. **Journal of Diabetes Science and Technology**, [S. l.], v. 16, n. 1, p. 70–77, 2022. DOI: 10.1177/1932296820958754. Disponível em:

<https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1932296820958754>. Acesso em: 16 jun. 2025.

CONITEC. **Relatorio de recomendação nº 956 - Sistema Flash de Monitoramento**. 2024.

Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-derecomendacao-no-956-sistema-flash-de-monitoramento/view>. Acesso em: 16 jun. 2025.

MANTOVANI, Rafael Machado; PUÑALES, Marcia; CHEN, Susana Viegas; GABBAY, Monica Andrade Lima; BERTOLUCI, Marcello. Peculiaridades do tratamento da criança com DM1. *Em*: BERTOLUCI, Marcello Casaccia et al. (eds.). **Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes**. 2023. ed. [s.l.] : Conectando Pessoas, 2023. DOI: 10.29327/5238993.2023-2. Disponível em: <https://diretriz.diabetes.org.br/peculiaridades-do-tratamento-da-crianca-comdm1/>. Acesso em: 16 jun. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. 2024.

Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>. Acesso em: 14 maio. 2025.

Rio de Janeiro, 17/06/2025