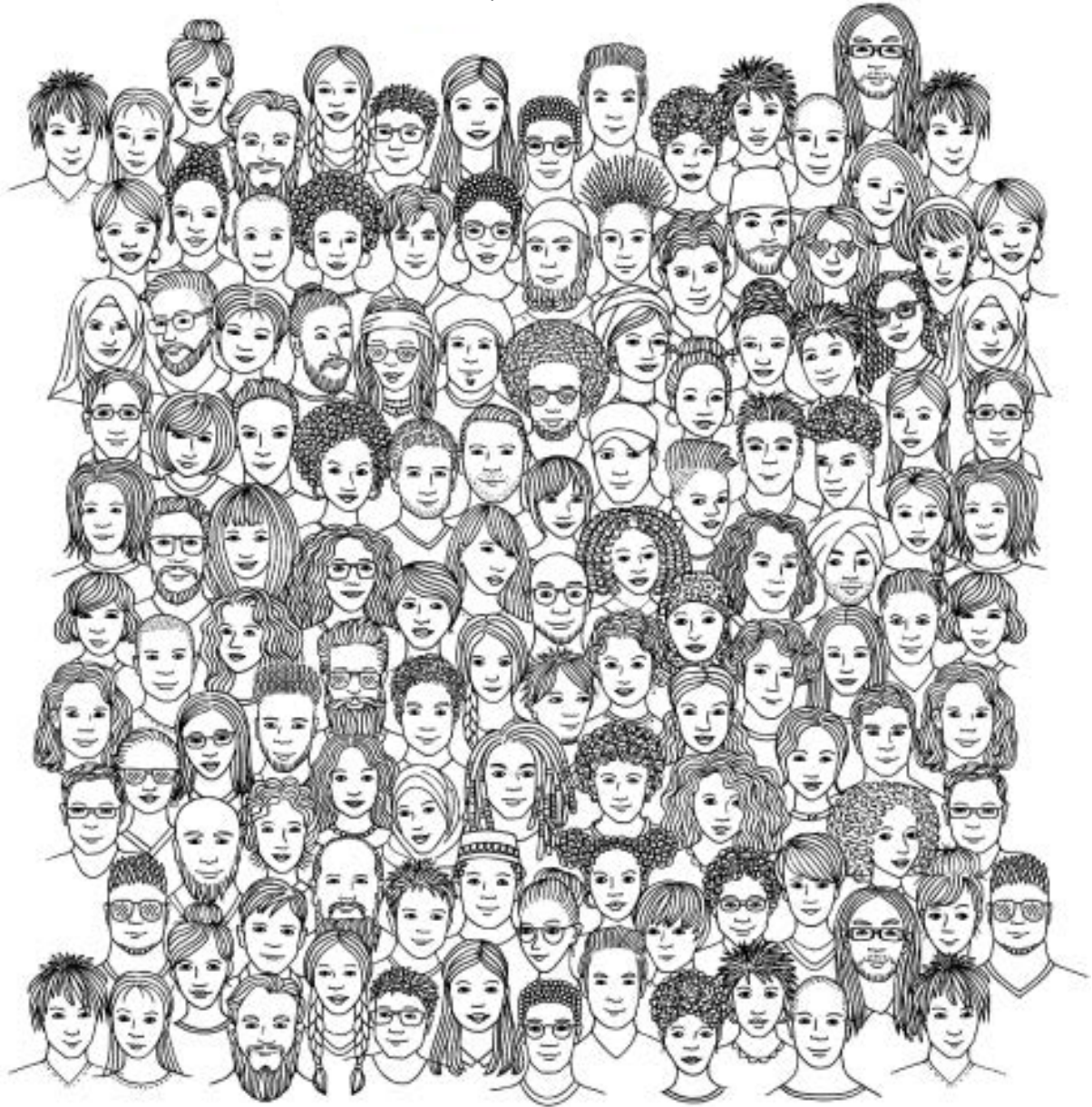




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

SISTEMA DE MONITORAMENTO CONTÍNUO DA GLICOSE EM TEMPO REAL (RT-CGM)

para o monitoramento de glicose em pessoas com diabetes mellitus tipo 1

2026 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde. Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Nayra Thamires Alves Ramos

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Laura Mendes Ribeiro

Pedro Henrique Santos Moraes

Layout e diagramação

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Este texto foi produzido com auxílio de Inteligência Artificial mediante supervisão humana, de acordo com as diretrizes e boas práticas estipuladas pela Secretaria de Governo Digital (SGD/MGI) e pelo SERPRO (Serviço Federal de Processamento de Dados) na Cartilha IA Generativa no Serviço Público.

Sumário

O que é diabetes mellitus tipo 1?	4
Como os pacientes com DM1 são tratados no SUS?	5
Produto analisado: sistema de monitoramento contínuo da glicose em tempo real	6
Perspectiva do Paciente	7
Discussão da Conitec na apreciação inicial	9
Recomendação inicial da Conitec	10
Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa	11

SISTEMA DE MONITORAMENTO CONTÍNUO DA GLICOSE EM TEMPO REAL (RT-CGM)

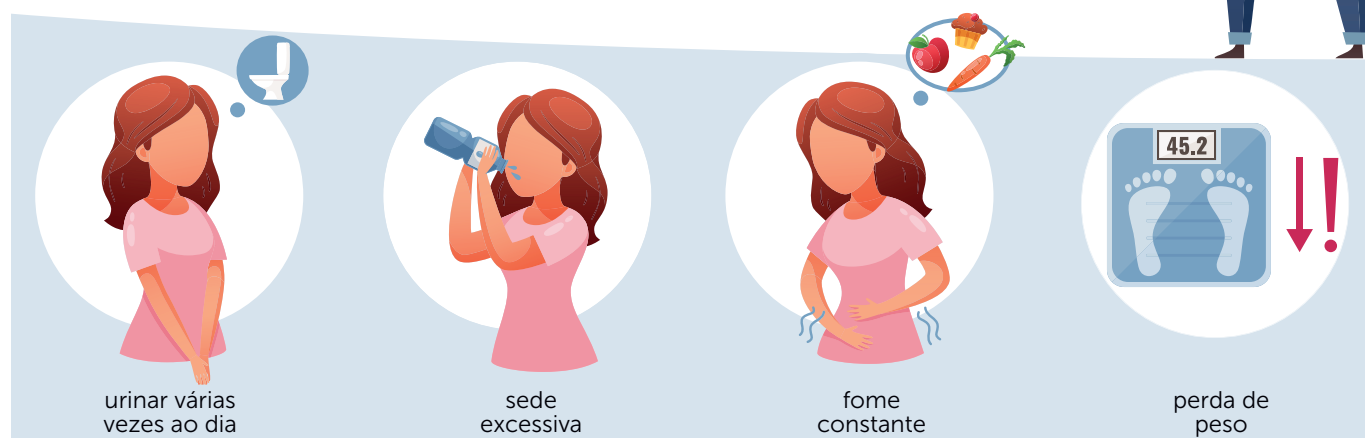
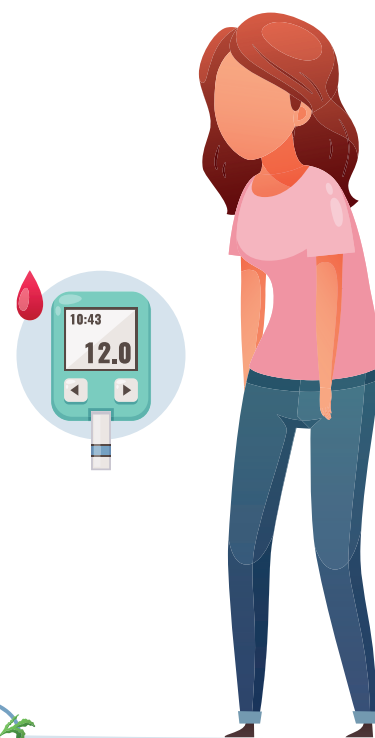
para o monitoramento de glicose em pessoas com diabetes mellitus tipo 1

O que é o diabetes mellitus tipo 1?

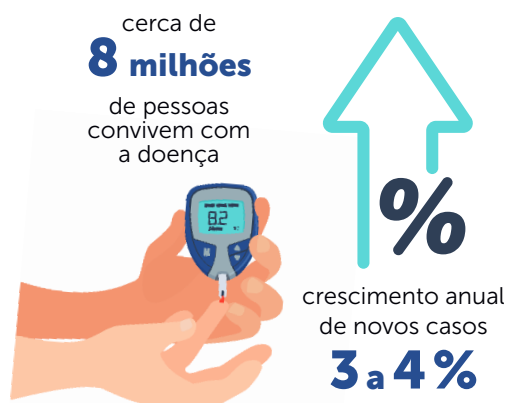
O Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1) é uma doença em que o corpo deixa de produzir insulina em quantidade suficiente. A insulina é um hormônio produzido pelo pâncreas que funciona como uma “chave”, permitindo que o açúcar presente no sangue, chamado de glicose, entre nas células para ser usado como fonte de energia. No DM1, isso acontece porque as células do pâncreas responsáveis por produzir insulina são destruídas. Essa destruição pode estar relacionada a diferentes fatores, como características genéticas, aspectos do próprio organismo e fatores do ambiente.

Os sintomas mais comuns são: vontade constante de urinar, sede e fome persistentes, e perda de peso sem motivo aparente. Em casos mais graves, principalmente em crianças, pode surgir uma cetoacidose diabética – uma complicação grave que acontece quando o corpo fica sem insulina suficiente por muito tempo. Sem esse hormônio, as células não conseguem usar a glicose do sangue como energia, então o corpo começa a “queimar” gordura como fonte alternativa de combustível. O problema é que esse processo produz substâncias chamadas cetonas, que se acumulam no sangue, deixando-o mais ácido do que deveria.

O diagnóstico do DM1 é feito por exames de sangue que confirmam o excesso de açúcar no organismo (hiperglicemia).



Para isso, os médicos consideram uma glicemia de jejum igual ou maior que 126 mg/dL, ou uma hemoglobina glicada igual ou maior que 6,5%, sendo que qualquer um desses resultados precisa ser confirmado em duas ocasiões diferentes antes de fechar o diagnóstico.



Em relação aos dados epidemiológicos, o DM1 pode surgir em qualquer fase da vida, mas costuma ser identificado, principalmente, na infância ou na adolescência, sem diferença relevante entre homens e mulheres. No mundo, estima-se que mais de 8 milhões de pessoas convivam com a condição, com um crescimento anual de novos casos entre 3% e 4%. O Brasil ocupa a 6ª posição mundial em números de pessoas com diabetes; em relação apenas àquelas com diabetes tipo 1, o país tinha cerca de 564 mil pessoas com a doença em 2021, com projeções apontando um número de 1,8 milhão até 2040.

Essa doença é extremamente relevante para a saúde pública e para o SUS por impactar significativamente a qualidade de vida e a longevidade das pessoas acometidas pela doença. Por exemplo: uma criança diagnosticada aos 10 anos pode perder mais de 33 anos de vida saudável por causa das complicações da doença e da rotina de cuidados que ela exige ao longo da vida. Por isso, manter o açúcar no sangue controlado é essencial: ajudando a evitar problemas sérios no futuro, como a perda de visão (retinopatia) e a falência dos rins (nefropatia).

Como os pacientes com DM1 são tratados no SUS?

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde – documento que orienta profissionais de saúde sobre como diagnosticar e tratar a doença em cada etapa da evolução –, o tratamento do DM1 se apoia em cinco pilares: educação sobre a doença, uso de insulina, acompanhamento da glicose no sangue, orientação alimentar e prática de exercícios físicos, com o objetivo de manter o açúcar controlado e evitar complicações graves – tanto as que aparecem rapidamente (como a cetoacidose) quanto as que se desenvolvem aos poucos (como problemas na visão e nos rins).

Existem diferentes tipos de insulina disponíveis no SUS: as insulinas humanas, as insulinas análogas de ação rápida e as análogas de ação prolongada. O uso de insulina é feito de um jeito que tenta imitar o funcionamento natural do corpo: combina-se uma dose basal, que age ao longo do dia e durante a noite, com doses extras aplicadas nas refeições, para controlar o açúcar que vem da comida. Como esse manejo é complexo, o próprio paciente e seus familiares ou cuidadores precisam aprender a lidar com o tratamento no dia a dia.

Outro ponto essencial é o acompanhamento constante da glicose. Isso é feito de duas formas: um controle diário, feito várias vezes ao dia por meio de picadinhas no dedo (a chamada automonitorização), e um exame de sangue feito periodicamente (a hemoglobina glicada), que mostra como estava o controle do açúcar nos últimos três meses. O protocolo recomenda que esse controle diário seja feito pelo menos de três a quatro vezes por dia, podendo aumentar conforme a necessidade de cada pessoa – inclusive, para ter direito às insulinas análogas pelo SUS, é exigido que o paciente faça esse controle pelo menos três vezes ao dia.

Hoje, o SUS oferece o método tradicional para o controle diário da glicose pelo paciente, que consiste no uso de aparelho medidor (glicosímetro) e fitas reagentes que analisam uma gota de sangue extraída da ponta do dedo.

Produto analisado: sistema de monitoramento contínuo da glicose em tempo real

A Abbott Laboratórios do Brasil solicitou à Conitec a avaliação de incorporação, ao SUS, do sistema de monitoramento contínuo da glicose em tempo real (conhecido pela sigla rt-CGM), para uso em pessoas com Diabetes Mellitus Tipo 1. A tecnologia foi proposta para ser usada especificamente em pacientes que, mesmo fazendo o controle diário da glicose e seguindo o tratamento da forma recomendada, ainda apresentam a hemoglobina glicada igual ou acima de 7%.

Esse sistema funciona por meio de um pequeno sensor, geralmente colado no braço, que fica sob a pele por cerca de 14 a 15 dias, medindo continuamente o nível de glicose no líquido que envolve as células. Um transmissor envia essas informações em tempo real para um aparelho leitor ou para um aplicativo no celular, permitindo que o paciente acompanhe suas taxas de açúcar a todo momento, sem precisar furar o dedo repetidamente. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou o uso desse tipo de tecnologia para medir a glicose em pessoas com 2 anos ou mais, com ou sem diabetes, inclusive gestantes, podendo substituir o teste tradicional de picada no dedo no autocuidado da doença.

Na análise de evidências, foram avaliados estudos clínicos que compararam o rt-CGM com o método tradicional de monitoramento (picada no dedo). Os resultados evidenciaram que o sistema de monitoramento contínuo melhora o controle do açúcar no sangue de forma consistente: reduz a hemoglobina glicada, aumenta o tempo em que a glicose fica dentro da faixa considerada ideal e diminui o tempo em que o paciente passa com açúcar baixo no sangue (hipoglicemia). Não foram encontradas diferenças significativas quanto à ocorrência de episódios de hipoglicemia, tempo em hiperglicemia ou internações relacionadas ao diabetes.

Em relação à segurança, os efeitos indesejados relatados foram, em sua maioria, leves e

localizados na pele, sem diferença relevante em comparação ao método tradicional. Além disso, o uso do sensor trouxe benefícios para a qualidade de vida, como menos medo de episódios de hipoglicemia e mais satisfação entre pacientes, pais e cuidadores. Ainda assim, a confiança nessas evidências — ou seja, o quanto se pode confiar que os resultados dos estudos refletem o efeito real da tecnologia na prática — foi considerada baixa ou muito baixa na maior parte dos desfechos, sendo moderada apenas para o controle glicêmico, o que significa que novos estudos poderiam alterar essas conclusões.

Do ponto de vista econômico, o sistema em avaliação tem um custo mais alto do que o método tradicional, mas também traz mais anos de vida com qualidade para o paciente, o que fez com que a relação entre custo e benefício ficasse dentro do limite considerado aceitável pelo Ministério da Saúde.

A avaliação econômica mostrou que o rt-CGM tem um custo total de R\$ 367.665,22 por paciente, contra R\$ 343.600,76 do método tradicional, um custo adicional de R\$ 24.064,46. Em troca, o paciente ganha em média 1,10 ano de vida com qualidade (AVAQ) a mais, resultando em uma razão de custo-utilidade – métrica da economia da saúde que compara o custo de uma intervenção médica com o benefício gerado, medido em Anos de Vida Ajustados pela Qualidade (AVAQ) - de R\$ 21.934,02 por AVAQ, valor abaixo do limite de R\$ 40 mil por AVAQ usado como referência no SUS.

A análise de impacto orçamentário projetou um gasto de R\$ 86,4 milhões no primeiro ano e R\$ 317,4 milhões em cinco anos, considerando uma adoção gradual da tecnologia (de 7,3% dos pacientes elegíveis em 2027 até 27,8% em 2031).

Esses resultados, contudo, devem ser vistos com cautela, pois o modelo dependeu de dados internacionais adaptados ao Brasil e de informações que misturam pacientes com diabetes tipo 1 e tipo 2, pela falta de dados específicos apenas para o tipo 1.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 31/2026 esteve aberta durante o período de 9/3/2026 a 19/3/2026 e recebeu 431 inscrições. Os representantes titular e suplente foram definidos a partir de sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real e com gravação enviada posteriormente para todos os inscritos.

A representante foi a Sra. Marizete Alves Dias, moradora de Herval Velho (SC). Ela convive com diabetes tipo 1 há 31 anos e atualmente faz uso de insulinas de ação prolongada e rápida, realizando contagem de carboidratos e ajustes de dose conforme a necessidade.

Desde o final de 2023, utiliza de forma contínua o sensor de monitoramento de glicose Freestyle Libre.

Segundo relatou, a precisão do dispositivo é um dos seus maiores diferenciais: a diferença entre a leitura do sensor e o teste de ponta de dedo costuma ser de apenas um ou dois pontos, enquanto outras marcas chegavam a apresentar diferenças de 40 a 60 pontos, o que representava risco na hora de ajustar a dose de insulina. Por conta dos muitos anos de doença, ela já não sente mais os sintomas de hipoglicemia, e por isso o sensor se tornou sua principal ferramenta de segurança. O aparelho está configurado para seu alvo entre 75 e 180 mg/dL e emite um alarme quando a glicose chega a 75 mg/dL, o que lhe dá tempo de ingerir carboidratos antes que o nível caia rapidamente para 50 ou até 40 em poucos minutos. À noite, o sensor também é essencial para identificar hipoglicemias graves, já que ela chegou a registrar níveis de 18 mg/dL durante o sono.

No trabalho, como professora, ela afirma que o sensor trouxe segurança para uma rotina agitada, na qual não teria tempo de furar o dedo constantemente. Seus colegas já reconhecem o som do alarme do aparelho e a ajudam a perceber quando a glicose está subindo ou caindo. A tecnologia também lhe deu mais autonomia para dirigir e viajar, bastando checar a glicose pelo celular antes de sair.

Antes de ter acesso ao sensor, ela precisava furar o dedo de 6 a 8 vezes por dia, chegando a 18 ou 20 vezes em dias de crise de hipoglicemia. Ao longo de décadas de punções, perdeu as digitais dos dedos, o que hoje a impede de usar o ponto eletrônico biométrico no trabalho. Ela descreveu esse processo de furar o dedo repetidamente como uma “tortura”.

Com o uso contínuo do sensor, sua hemoglobina glicada caiu de 7,9% para 6,1%, uma melhora que, na sua avaliação, também representa economia para o sistema de saúde a longo prazo, ao reduzir o risco de complicações e internações. Ela relatou ainda um episódio grave, ocorrido antes de usar o sensor, em que sua glicose caiu para 18 mg/dL enquanto dava aula: desmaiou em sala e só recuperou a consciência à tarde, já em uma Unidade de Pronto Atendimento (UPA), após ser socorrida pelo SAMU, que teve dificuldade para estabilizar seus níveis de glicose.

A paciente concluiu sua fala dizendo que o sensor “veio para somar”, permitindo que ela cuide melhor de si mesma para viver mais tempo ao lado da família. Para ela, a tecnologia deveria ser garantida a todos os diabéticos, independentemente da idade.

Após seu depoimento, Marizete respondeu perguntas dos membros do comitê. Em um questionamento, confirmou ter diabetes tipo 1 e disse não sentir nenhum desconforto ou efeito adverso com o uso do sensor, destacando que o adesivo é firme, permite tomar banho

normalmente e não sofre alteração de leitura mesmo com água quente. Cada sensor dura 15 dias, e ela costuma alternar o local de aplicação entre os braços.

Outro membro do comitê perguntou como era sua vida antes do sensor e se havia tido interações. Ela respondeu que, desde que passou a usar o dispositivo, não teve mais interações, retomando o relato do episódio em que desmaiou durante a aula com a glicose em 18 mg/dL, sendo socorrida pelo SAMU e atendida na UPA. Reforçou também que o monitoramento por ponta de dedo era uma “tortura” e que a perda das digitais, decorrente das punções repetidas ao longo de décadas, afeta seu trabalho até hoje. Voltou a mencionar a melhora da hemoglobina glicada, de 7,9% para 6,1%, e o papel do sistema de alarmes – configurado para apitar em 75 e 175 mg/dL – como elemento de segurança, inclusive no ambiente profissional, onde os colegas já reconhecem os avisos sonoros.

Por fim, outro membro do comitê perguntou há quanto tempo ela utiliza a tecnologia. A paciente esclareceu que o uso contínuo, mensal, começou no final de 2023; antes disso, o sensor era usado apenas esporadicamente. Sobre o fornecimento de fitas para os testes de ponta de dedo, relatou que, antes do sensor, utilizava cerca de 250 fitas por mês fornecidas pelo posto de saúde, mas que frequentemente faltavam fitas e até insulina, o que a obrigava a comprar os insumos do próprio bolso. Destacou, por fim, que mesmo usando o sensor atualmente, ainda realiza testes de ponta de dedo ocasionalmente para confirmar resultados quando a glicose parece estar fora do padrão habitual.

Discussão da Conitec na apreciação inicial

O Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec avaliou a incorporação do monitoramento contínuo da glicose em tempo real (rt-CGM) para pessoas com diabetes tipo 1, em comparação ao automonitoramento convencional da glicose, com foco em pacientes com controle glicêmico inadequado. Reconheceu-se a relevância clínica da tecnologia, que permite acompanhar a variação glicêmica de forma contínua, ao contrário da medida pontual da glicemia capilar.

As evidências indicaram benefícios como redução modesta da hemoglobina glicada, aumento do tempo no alvo glicêmico e tendência de redução da hipoglicemia, embora com graus variados de certeza científica, em sua maioria baixos. O perfil de segurança foi semelhante ao método convencional, e foram observados ganhos em qualidade de vida, como menor medo de hipoglicemia e maior autonomia, além de destacada a disparidade de acesso entre saúde privada e SUS.

No campo econômico, a relação custo-utilidade foi considerada favorável isoladamente,

mas o impacto orçamentário gerou preocupação, com estimativa de R\$ 317 milhões em cinco anos e desembolso total de R\$ 1,48 bilhão. Também foram questionadas a taxa de difusão proposta e a dificuldade de definir critérios claros para a população elegível, tendo sido discutida a possibilidade de incorporação escalonada por subgrupos prioritários.

Diante do benefício clínico reconhecido, mas das incertezas orçamentárias, de implementação e de elegibilidade, o Comitê deliberou, por maioria, pela recomendação preliminar desfavorável à incorporação imediata do rt-CGM no SUS, aguardando novas informações da consulta pública para subsidiar a decisão final.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, do sistema de monitoramento contínuo da glicose em tempo real para o monitoramento da glicose em pessoas com diabetes mellitus tipo 1. Esse tema foi discutido durante a 153ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada no dia 2 de julho de 2026. Na ocasião, o Comitê de Produtos e Procedimentos considerou, neste momento, as dúvidas ainda existentes sobre o impacto financeiro da medida, os custos iniciais para colocá-la em prática, as melhores estratégias para disseminar a tecnologia, os critérios para definir quem teria direito ao acesso, e como implementá-la de forma sustentável e igualitária no SUS — mas sem deixar de reconhecer os benefícios clínicos já demonstrados, e mantendo aberta a possibilidade de reavaliação após as contribuições recebidas na consulta pública.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 63, durante 20 dias, no período de 29/7/2026 a 17/8/2026, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Clique [aqui](#) para enviar sua contribuição.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).

Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa

Indicação aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o sistema de monitoramento contínuo da glicose em tempo real (rt-CGM) (instruções de uso do produto):

FreeStyle Libre 2 Plus Sistema Flash de Monitoramento de Glicose® – Sensor (data: 23/2/2026)

O sensor do Sistema Flash de monitoramento de glicose FreeStyle Libre 2 Plus ("sensor"), quando usado com um dispositivo compatível, é indicado para medir os níveis de glicose do líquido intersticial em pessoas (com 2 anos de idade ou mais) com ou sem diabetes mellitus, incluindo gestantes. O sensor e o dispositivo compatível se destinam a substituir o teste de glicose no sangue no autocuidado de diabetes, incluindo a dosagem de insulina.

FreeStyle Libre 2 Plus Sistema Flash de Monitoramento de Glicose® – Sensor (data: 23/2/2026)

O leitor do sistema flash de monitoramento de glicose FreeStyle Libre 2 ("leitor"), quando usado com um sensor do sistema FreeStyle Libre 2 Plus ("sensor"), é indicado para medir os níveis de glicose no fluido intersticial em pessoas (com 2 anos de idade ou mais) com ou sem diabetes mellitus, incluindo gestantes. O leitor e o sensor se destinam a substituir o teste de glicose no sangue no autocuidado de diabetes, incluindo a dosagem de insulina.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Para o monitoramento da glicose em pessoas com diabetes mellitus tipo 1.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.