



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

SISTEMA FLASH DE MONITORIZAÇÃO DA GLICOSE POR ESCANEAMENTO INTERMITENTE

para o monitoramento da glicose em pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 e 2

2024 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 e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

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

Adriana Prates Sacramento

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

SISTEMA FLASH DE MONITORIZAÇÃO DA GLICOSE POR ESCANEAMENTO INTERMITENTE

para o monitoramento da glicose em pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 e 2

O que é Diabetes Mellitus?

O Diabetes Mellitus (DM) é um transtorno crônico, provocado por uma deficiência na produção ou na ação da insulina, hormônio responsável pela regulação da quantidade de glicose (açúcar) no sangue. Com isso, ocorre a hiperglicemia, ou seja, o aumento da concentração de glicose no sangue.

O DM pode ser classificado em tipo 1 (DM1) e tipo 2 (DM2), entre outros. O DM1, na maioria das vezes, é uma doença autoimune na qual ocorre a destruição de células produtoras de insulina. A doença, que compreende 5% a 10% dos casos de DM, costuma se manifestar na infância ou adolescência, mas também pode aparecer apenas na idade adulta.

O DM2 é responsável por 90% a 95% dos casos de DM e sua origem decorre da combinação de fatores de ordem genética e ambiental. Costuma aparecer a partir dos 40 anos, embora alguns países registrem o aumento de casos em crianças e jovens. É considerada uma das principais epidemias deste século, estando associada ao aumento do risco de desenvolvimento de outras patologias, como câncer, demências e fraturas, entre outras.

De acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do DM 1 e 2, a pessoa com DM costuma apresentar sintomas como sede e fome excessivas, grande produção de urina e perda de peso, entre outros. O diagnóstico é confirmado por exames laboratoriais.

As complicações do DM decorrem geralmente do controle inadequado da circulação de glicose e por conta da flutuação do seu nível no



sangue. Além das complicações crônicas do DM, há indicações de que esta flutuação, tanto a curto quanto a longo prazo, pode estar associada a episódios de hipoglicemia grave, podendo causar eventos cardiovasculares e aumentar a mortalidade.

A estimativa atual é que existem 537 milhões de diabéticos no mundo. A China, a Índia, os Estados Unidos e o Paquistão são os países com maior incidência de diabetes. Nas duas últimas décadas, a estimativa global foi de um crescimento de 88% na progressão da doença, que em nove anos aumentou de 151 milhões de adultos com diabetes para 285 milhões. O Brasil possui 16,8 milhões de pessoas entre 20 a 79 anos atingidos pela doença. Segundo a Federação Internacional de Diabetes (IDF) esse número deve chegar a 21,5 milhões até 2030.

O aumento significativo de casos e a mortalidade associada ao DM acarreta uma carga considerável sobre os sistemas de saúde, aumentando as despesas com medicamentos, consultas e tratamentos hospitalares, além de implicarem em perda de produtividade por conta de incapacidades ou mortes prematuras.

Como é feito o controle da glicemia pelos pacientes com DM no Sistema Único de Saúde (SUS)?

O controle da quantidade de glicose no sangue (glicemia) é essencial na prevenção de complicações do DM a curto e a longo prazo, o que exige acompanhamento médico e realização de exames periódicos. Para realizar a medição da glicemia no dia a dia, o SUS disponibiliza para os pacientes com DM1, o Sistema de Automonitoramento da Glicemia Capilar (AMGC). Nele, o paciente ou um cuidador utiliza um aparelho chamado glicosímetro, que mede a quantidade de glicose no sangue. Para isso, deve ser feito um furo no dedo e depositada uma gota de sangue em uma tira reagente, que deve ser inserida no aparelho. Este procedimento deve ser feito pelo menos cinco vezes ao dia, em horários chave como, por exemplo, antes e após uma refeição. Com base na informação obtida, é possível ajustar a dosagem das insulinas e tomar decisões a respeito da alimentação, por exemplo, a fim de favorecer o controle da glicemia.

Para pacientes com DM2, a necessidade desse automonitoramento cotidiano da glicemia dependerá de critérios definidos de forma individual, com base em fatores como a situação clínica do paciente e o esquema de utilização de insulina, por exemplo.

Tecnologia analisada: sistema flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente

O Sistema "Flash" de Monitoramento Contínuo da Glicose Intersticial (SFMG) é um equipamento

composto por um leitor/aplicativo e um sensor, que mede e informa o nível de glicose no sangue a cada minuto, armazenando essas informações em intervalos de 15 minutos e disponibilizando, mediante demanda do usuário, informações referentes às últimas 8 horas. Também é possível obter os valores em tempo real. Para a utilização do equipamento, o sensor deve ser inserido sob a pele, de preferência na parte superior externa do braço, com a ajuda de um aplicador fornecido pelo fabricante. O sensor deve ser trocado a cada 14 dias e, para visualizar o nível de glicose, é utilizado um leitor ou um aplicativo, que pode ser instalado em um celular de modelo compatível. A incorporação da tecnologia ao SUS foi solicitada pela Sociedade Brasileira de Diabetes.

A evidência, de qualidade moderada, indicou superioridade do SFMG em relação a AMGC, em relação à melhora nos índices de hemoglobina glicada e de satisfação do usuário. Também indicou superioridade relacionada à diminuição de episódios de hipoglicemia, porém com qualidade baixa. Em relação ao favorecimento da manutenção da glicose em nível ideal, a evidência, de qualidade muito baixa, não demonstrou diferença entre a tecnologia em avaliação e aquela disponibilizada atualmente pelo SUS.

Para a avaliação econômica, foi desenvolvida uma análise de custo-utilidade - técnica que agrega a qualidade à quantidade de vida proporcionada por uma tecnologia, para comparar o SFMG com a AMGC, sob a perspectiva do SUS. Estabeleceu-se o horizonte temporal de um ano para estimar os efeitos do SFGM na diminuição de episódios de hipoglicemia e na taxa de cetoacidose, dois eventos graves que podem ocorrer no DM. A população considerada foi composta por indivíduos a partir de 4 anos de idade com DM1 ou DM2 e em uso de insulinoterapia intensiva. Foram estabelecidos como critérios de avaliação os custos médicos diretos (consultas médicas, dispositivos e insumos) e os custos hospitalares relacionados ao manejo dos eventos mencionados. Para casos de DM1, estimou-se que a incorporação do SFMG representa um incremento de R\$ 26.384,43 por Ano Vivido com Qualidade (AVAQ). Para casos de DM2, o incremento foi estimado em R\$ 39.872,33 por AVAQ. Entretanto, houve incerteza em relação a tais resultados, inclusive por conta da inadequação de estabelecer o período de um ano como horizonte temporal na avaliação de uma tecnologia relacionada a uma doença crônica.

A análise de impacto orçamentário considerou um período de cinco anos e comparou cenários com e sem SFMG no SUS. O Núcleo de Avaliação de Tecnologias (NATS) parceiro recalculou a análise enviada pelo demandante, considerando o mesmo quantitativo de possíveis usuários da tecnologia utilizado para a avaliação econômica. Foram projetados diferentes cenários para estimar o impacto orçamentário, levando em conta uma disseminação acelerada ou conservadora da tecnologia em avaliação. O impacto orçamentário para o grupo de pacientes DM2 e DM1 com hipoglicemia severa variou entre R\$ 2.362.934.843,00 e R\$ 3.149.057.569,00

a depender, respectivamente, da disseminação conservadora ou acelerada do uso da tecnologia. Nas projeções avaliando o grupo de pacientes DM2 com hipoglicemia severa e DM1 com hipoglicemia noturna exclusiva, o impacto variou entre R\$ 2.060.927.949,93 a R\$ 2.932.887.912,00, dependendo da intensidade da disseminação, se conservadora ou acelerada.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 42/2024 esteve aberta durante o período de 07 a 17 de junho de 2024 e recebeu 12.885 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 titular, de 14 anos, fez o relato em conjunto com sua mãe acerca de sua experiência com o uso da tecnologia em avaliação. Ela foi diagnosticada com diabetes mellitus tipo 1 em 2016, aos seis anos, quando apresentou um quadro súbito de cetoacidose, uma complicação grave e potencialmente fatal causada pela falta de insulina e aumento da glicose no sangue. Isso faz com que o corpo utilize substâncias chamadas de corpos cetônicos como fonte de energia, o que deixa o sangue ácido, desfavorecendo a maioria das reações químicas necessárias para o funcionamento do organismo. O episódio levou-a ao internamento em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) e desde então precisa realizar insulinização plena, para a qual utiliza insulina basal e insulina de ação rápida.

Com a chegada da adolescência, precisou também utilizar medicamentos para reduzir a resistência à insulina, provocada pelos hormônios da puberdade. Ela utiliza a tecnologia em avaliação desde os sete anos.

A mãe iniciou o relato dizendo que a doença trouxe muitas mudanças para a vida da família, uma vez que o controle do diabetes exige disciplina. Afirmou que a tecnologia em avaliação promoveu uma melhora no controle da glicemia e na qualidade de vida, em comparação à tecnologia que utilizaram no primeiro ano após o diagnóstico, o glicosímetro, dispositivo que exige a retirada de uma gota de sangue, geralmente da ponta de um dedo, que deve ser pingada em uma tira com reagente. Explicou que tal procedimento precisa ser feito pelo menos cinco vezes ao dia, no mínimo, e que é preciso ter as mãos bem lavadas e secas para realizá-lo. Esse preparo é complicado em algumas situações, como no caso de crianças e quando necessita ser feito fora de casa. Na escola, por exemplo, muitas vezes não há um profissional de saúde e outros funcionários sentem receio de fazê-lo.

Mencionou que existem momentos-chave nos quais a medição deve ser feita, como antes das refeições e de dormir, por exemplo. Ela também mencionou que, a depender do nível de

glicose no sangue, pode ser necessário administrar algum medicamento e, então, esperá-lo agir para medir novamente a glicose e conferir se os índices chegaram ao patamar ideal. Além disso, a quantidade de tiras fornecidas pelo sistema público (100 tiras por mês) costuma ser insuficiente para realizar o número necessário de medições. Com o sistema flash, por sua vez, a medição pode ser feitas inúmeras vezes, de forma rápida e confortável.

Logo após o relato da mãe, a paciente prosseguiu reforçando várias partes que haviam sido faladas. Mencionou que existem momentos em que não é possível lavar adequadamente as mãos, fator que pode levar a erros na medição pelo glicosímetro ou mesmo gerar infecção no dedo. Em comparação, disse que o sistema flash faz a medição de forma instantânea, não invasiva, indolor e sem necessidade de qualquer preparo. Acrescentou que os gráficos fornecidos pelo equipamento permitem o acompanhamento dos índices glicêmicos ao longo do dia, mês ou semana e que, com isso, é possível planejar melhor o tratamento. A mãe retomou a fala e mencionou a experiência do suplente, de 33 anos, que por ter aversão à agulha, evitava fazer as medições.

Logo após os relatos, os integrantes do Comitê questionaram a paciente sobre o uso do glicosímetro e a inserção das medições na rotina. A paciente considerou que era mais complicado gerir o cotidiano e o tratamento. Mencionou que sentia constrangimento, pois as outras crianças faziam muitas perguntas, que ficava sem sensibilidade na ponta dos dedos e que precisava constantemente acionar a mãe para que ela fizesse os cálculos e lhe passasse as orientações em relação à dose de insulina.

A segunda pergunta foi dirigida à mãe e versou sobre o monitoramento da glicemia, especialmente à noite. Ela respondeu que a hipoglicemia noturna é uma grande preocupação, ao lado do risco de ocorrerem complicações a longo prazo. Contou que ficava apreensiva à noite e tentava picar o dedo sem acordar a criança. Às vezes ocorria algum erro e precisava furar o dedo mais de uma vez. Quando havia alguma alteração, necessitava administrar a insulina, aguardar e ficar medindo a glicose até que esta chegasse a um patamar adequado.

A terceira pergunta foi sobre o acesso ao dispositivo em avaliação. Ela respondeu que a aquisição tem impacto na renda familiar, pois o custo é alto. Perguntaram também sobre a influência do uso da tecnologia no controle da doença. A mãe respondeu que o uso do sistema flash permite ter mais informações. Neste sentido, o aparelho apresenta um gráfico com todas as informações sobre o comportamento da glicose no organismo da paciente em relação a alimentos e medicamentos, permitindo uma avaliação longitudinal do quadro e facilitando a vida do paciente, do cuidador e do médico. Ela mencionou que fazer a medição com mais frequência, em vez de esperar pelos chamados momentos-chave, favorece o manejo e a intervenção mais pontual, evitando a variação glicêmica e as complicações que isso pode trazer.

A quinta pergunta foi sobre a usabilidade do dispositivo. A mãe explicou que eventualmente ocorrem falhas ou acidentes (o aparelho pode cair, por exemplo) e também que pode ser necessário usar o glicosímetro em caso de defeito ou para confirmar resultados de taxas muito altas ou baixas. Respondendo a mais uma pergunta, explicou que a troca do sistema flash deve ocorrer a cada 14 ou 15 dias, a depender do modelo do aparelho.

Acerca do alcance geográfico da tecnologia, ela respondeu que atualmente o equipamento é vendido em farmácias e também on-line. Disse que a utilização é simples e fácil de realizar e que a assistência do fabricante pode ocorrer remotamente. Ao ser perguntada sobre o uso de um segundo dispositivo com o recurso de alarmes, informou que considera esta função conveniente e que hoje existe um modelo que vem com alarme acoplado. Por fim, ela respondeu sobre indicação de uso, isto é, se obedece a algum critério clínico ou se ocorre por conveniência. Ela respondeu que não houve propriamente uma indicação clínica para o uso do sistema flash, mas que, além da conveniência, o equipamento oferece tranquilidade e segurança para o dia a dia de todos, por prover mais informações para planejar o tratamento.

O vídeo da 132ª Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente, por maioria simples, a não incorporação, ao SUS, do Sistema Flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2. Esse tema foi discutido durante a 132ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 07, 08 e 09 de agosto de 2024. Em 09/08/2024, o Comitê de Produtos e Procedimentos considerou incertezas em relação à análise econômica.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 69, durante 20 dias, no período de 07/10/2024 a 29/10/2024, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 10.485 contribuições, das quais 99,3% manifestaram-se contra a recomendação inicial da Conitec, que foi desfavorável à incorporação. Dentre os argumentos enviados por meio da consulta pública estão a suposição de melhora na qualidade de vida, de favorecimento do tratamento, de melhor percepção da condição de saúde e de possível prevenção ou redução de complicações agudas e crônicas e/ou surgimento de comorbidades. A disponibilização do dispositivo pelo SUS também foi associada à promoção de maior acesso

da população à tecnologia, especialmente de diabéticos com menor poder aquisitivo, e de melhora nas políticas públicas de saúde. Também houve menção à expectativa da incorporação contribuir para a redução de custos e/ou de sobrecarga ao sistema de saúde no futuro e de prevenir e/ou minimizar eventos adversos do tratamento, como hipoglicemias graves e suas consequências.

Recomendação final da Conitec

A 136ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 04, 05 e 06 de dezembro de 2024. No dia 06 de dezembro, o Comitê de Produtos e Procedimentos recomendou por unanimidade a não incorporação, ao SUS, do sistema de monitorização contínua da glicose por escaneamento intermitente em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2 por considerar que esses pacientes já têm essa demanda atendida, uma vez que a monitorização é ofertada pelo SUS na forma de medição por fitas. Além disso, embora o produto avaliado apresente benefícios relevantes, os custos foram considerados muito altos. Outros pontos levantados durante a avaliação foram os desafios em relação à logística e acesso, a necessidade de considerar outros dispositivos com finalidade similar já registrados no país e os valores muito baixos dos descontos propostos pela empresa, quando considerados o número de pacientes utilizados na proposta da demandante e os preços praticados atualmente no mercado.

Decisão Final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela não incorporação, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, do sistema de monitorização contínua da glicose por escaneamento intermitente em pacientes com diabetes mellitus tipos 1 e 2.

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