

Impacto orçamentário da introdução de um sistema de monitoramento *flash* na avaliação da glicemia em indivíduos com *diabetes mellitus* tipo 1 na perspectiva do Sistema Único de Saúde

Budget impact analysis of a flash monitoring system for glucose control in patients with type 1 diabetes mellitus in the perspective of the public health system in Brazil

Fernanda Lacerda da Silva Machado¹

DOI: 10.21115/JBES.v16.n3.p138-44

Palavras-chave:

diabetes mellitus, análise de impacto orçamentário, automonitorização da glicemia, Sistema Único de Saúde

Keywords:

diabetes mellitus, budgetary impact analysis, self-monitoring of blood glucose, public health system

RESUMO

Objetivo: Avaliar o impacto orçamentário da introdução de um sistema de monitoramento *flash* para medição da glicemia em indivíduos com *diabetes mellitus* tipo 1 na perspectiva do Sistema Único de Saúde. **Métodos:** Um modelo foi desenvolvido para investigar as diferenças de custos entre o cenário de referência (monitoramento com glicosímetro e fitas) e o novo cenário com a adoção do sistema de monitoramento *flash* para os indivíduos com *diabetes mellitus* tipo 1 com maior risco de apresentar episódios de hipoglicemia num horizonte temporal de cinco anos. No cálculo dos custos, consideraram-se os gastos com a aquisição das tecnologias, internações por hipoglicemia e cetoacidose. Dados dos efeitos clínicos foram obtidos de estudos observacionais e clínicos disponíveis na literatura. **Resultados:** A análise de impacto orçamentário da introdução do sistema de monitoramento *flash* para indivíduos com diabetes tipo 1 na perspectiva do Sistema Único de Saúde estimou um custo incremental médio de R\$ 651,87/paciente/ano. A previsão é que a introdução do novo sistema resulte em um impacto orçamentário incremental de aproximadamente R\$ 4,8 bilhões ao longo dos cinco anos, com aumento de 73,7% nos gastos com *diabetes mellitus* tipo 1 no quinto ano após a incorporação. A análise de sensibilidade indicou que o modelo foi mais sensível às variações de custo do sistema de monitoramento *flash* e da população elegível. **Conclusões:** A introdução da tecnologia terá impacto importante nas despesas para o monitoramento da glicemia nessa população, de forma que a implementação dependerá da definição de critérios restritivos de acesso e/ou de negociações de preços entre o Ministério da Saúde e os fabricantes/fornecedores da tecnologia.

ABSTRACT

Objective: This study aims to investigate the budget impact with the introduction of a flash glucose monitoring system for glucose measurement in people with diabetes mellitus type 1 in the perspective of the public health system (SUS, in Portuguese). **Methods:** The model was built to investigate the differences in costs comparing the current scenario (monitoring with glucometer and tests strips) to the new scenario including the adoption of a flash glucose monitoring system for diabetic patients with greater risk of presenting hypoglycemic events in a time horizon of five years. For costs calculations, it was considered the expenses with the acquisition of technologies, hospitalizations by hypoglycemia and ketoacidosis. Data for the clinical effects were obtained from observational studies and clinical trials published in the literature. **Results:** The budget impact analysis for the introduction of a flash glucose monitoring system for people

Recebido em: 10/09/2024. Aprovado em: 08/02/2025.

1. Instituto de Ciências Farmacêuticas, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Macaé, Rio de Janeiro, Brasil.

Instituição: Trabalho apresentado à Faculdade de Odontologia de Piracicaba da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para obtenção do título de Especialista em Economia e Gestão em Saúde: ênfase em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS).

Financiamento: O trabalho não recebeu financiamento.

Autor correspondente: Fernanda Lacerda da Silva Machado. Av. Aluizio da Silva Gomes, 50, Bairro da Glória, Macaé, RJ, Brasil. CEP: 27930-560. E-mail: fernandalsmachado@macae.ufRJ.br

with diabetes mellitus type 1 in the perspective of SUS estimated an average incremental cost of R\$ 651,87/patient/year. In five years, the adoption of a flash glucose monitoring system will have an incremental budget impact of approximately R\$ 4,8 billion, representing an increase of 73.7% in the expenses with diabetes mellitus type 1 in the fifth year after the incorporation. The sensitivity analysis indicated that the model was more sensitive to variations in the cost of the flash glucose monitoring system and in the eligible population. **Conclusions:** The incorporation of the technology will have an import impact on the expenses for the monitoring of glycemia in this population. Therefore, the implementation will depend on the definition of restrictive criteria to access the device and/or price negotiation between the Brazilian Ministry of Health and the manufacturers/suppliers of the technology.

Introdução

O *diabetes mellitus* tipo 1 é uma desordem endócrina caracterizada pela deficiência na produção de insulina causada pela destruição autoimune das células betapancreáticas, resultando em hiperglicemia e complicações como cetoacidose, doença cardiovascular, nefropatia e retinopatia (DynaMed, 2024). O tratamento de pacientes com essa condição deve abranger a educação sobre o diabetes, insulinoaterapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercício físico (Brasil, 2019).

A automonitorização dos níveis glicêmicos é importante para identificar episódios de hiper ou hipoglicemia, ajustar a quantidade de insulina aplicada e fornecer informações para os profissionais de saúde avaliarem o tratamento adotado. A frequência de monitorização deve ser individualizada e geralmente é feita com glicosímetros utilizando tiras reagentes e lancetas (Palylyk-Colwell & Ford, 2016). Esses dispositivos medem a glicemia sanguínea capilar por meio de uma corrente gerada a partir da reação da glicose com reagentes presentes nas tiras (Sly & Taylor, 2023). No entanto, um dos principais inconvenientes dos glicosímetros tradicionais é a necessidade de picadas frequentes nos dedos, o que pode trazer dor e desconforto. A falta de adesão à automonitorização está associada a pior controle glicêmico, como maior utilização de serviços de saúde, desenvolvimento ou exacerbação de comorbidades (Hellmund *et al.*, 2018).

Recentemente, novos dispositivos possibilitam o monitoramento contínuo da glicemia, oferecendo uma opção menos dolorosa e mais conveniente para os pacientes que precisam fazer o monitoramento de forma intensiva. Esses sistemas determinam os níveis de glicose por meio de um sensor inserido no tecido subcutâneo, que mede correntes elétricas no fluido intersticial que são proporcionais à glicemia sanguínea. O transmissor envia os dados para um receptor, que exibe os dados (Sly & Taylor, 2023). No mercado brasileiro, estão disponíveis sistemas acoplados a bombas de insulina (Medtronic, 2024) e dispositivos de escaneamento intermitente ou sistemas *flash*, em que o armazenamento das medidas depende do escaneamento por um aplicativo de *smartphone* ou um leitor, incluindo o Smart MedLevensohn® e o FreeStyle Libre® (FSL) (Anvisa, 2024).

Os sistemas de monitoramento *flash* disponíveis atualmente no Brasil operam por meio de um pequeno sensor aplicado na parte posterosuperior do braço, substituído a cada 14 dias, que mede a cada minuto os níveis de glicose intersticial. Um leitor é utilizado para escanear o dispositivo, indicando o nível de glicose e apontando ainda a tendência (Abbot, 2024). A Sociedade Brasileira de Diabetes recomenda a adoção desses dispositivos por meio de política pública para indivíduos com *diabetes mellitus* tipos 1 e 2 com histórico de hipoglicemias graves ou noturnas repetidas (Sociedade Brasileira de Diabetes, 2022).

Entretanto, a adoção de novas tecnologias traz implicações financeiras para o orçamento da saúde. Os gastos associados ao diabetes têm impacto significativo no orçamento dos indivíduos e da sociedade. Nos Estados Unidos, estimou-se para 2022 um custo anual de US\$ 306,6 bilhões em custos diretos e US\$ 106,3 bilhões em perda de produtividade (American Diabetes Association, 2023). Destaca-se que o aumento crescente nos gastos com essa condição está associado ao aumento na prevalência do diabetes e ao maior custo para o cuidado individual por paciente (Parker *et al.*, 2024). Dessa forma, avaliar o impacto no orçamento da introdução de um novo sistema de monitoramento de glicemia é importante para apoiar a decisão de incorporação dessa tecnologia no Sistema Único de Saúde (SUS).

O estudo teve como objetivo analisar o impacto orçamentário da introdução de um sistema de monitoramento *flash* para medição da glicemia em indivíduos com *diabetes mellitus* tipo 1 na perspectiva do SUS.

Métodos

Trata-se de uma análise de impacto orçamentário investigando as consequências econômicas da adoção de um sistema de monitoramento *flash* para a medição da glicemia em pacientes diabéticos tipo 1 na perspectiva do SUS.

O modelo foi construído utilizando o programa Microsoft Excel. Para o cálculo da população de interesse, adotou-se o método epidemiológico utilizando como base dados da população brasileira do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), aplicando-se inicialmente uma taxa relativa à proporção da população atendida pelo SUS, seguida da taxa de prevalência da população brasileira

com diabetes e da estimativa de indivíduos com diabetes tipo 1. Visto que o sistema está aprovado para uso a partir dos 4 anos de idade, foi considerada a parcela da população com idade superior a essa.

Quanto aos critérios de cobertura, a população elegível para utilização do novo sistema de monitoramento incluiu apenas o percentual de indivíduos com episódios de hipoglicemia severa com base no estudo HAT (*Hypoglycemia Assessment Tool*) para o Brasil. Trata-se de um estudo observacional multicêntrico que avaliou a incidência de hipoglicemia, hospitalizações e medo desses episódios em pessoas com *diabetes mellitus* tipos 1 e 2 (Lamounier *et al.*, 2018).

Na composição do cenário de referência, considerou-se a utilização do sistema de glicosímetro com fitas. Na estimativa de custos, foram compilados os custos médicos diretos, incluindo os custos para aquisição das tecnologias, assim como a frequência e os custos com hospitalizações por hipoglicemia e cetoacidose diabética.

Em relação ao custo do sistema de monitoramento convencional (glicosímetro, lancetas e fitas), foram utilizados dados das compras públicas disponíveis no Painel de Preços, utilizando como base a média ponderada das aquisições feitas nos meses de fevereiro a abril de 2024. Para estimar os gastos com a utilização do sistema de monitoramento *flash*, utilizou-se como referência o valor do sistema FSL, obtido a partir de uma pesquisa de preços em três páginas dos maiores varejistas do mercado farmacêutico brasileiro para o sensor e o leitor.

Para calcular os custos com a medição utilizando o sistema convencional, foi considerada a realização de quatro testes diários/paciente, conforme recomendado no Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica para o diabetes tipo 1 (Brasil, 2019).

Em relação aos parâmetros clínicos, a frequência basal de eventos de hipoglicemia severa foi obtida do estudo HAT. Para estimar o impacto da tecnologia na redução no número de internações por hipoglicemia, utilizaram-se os resultados da análise de um subgrupo do estudo clínico IMPACT, que apresentou o percentual de redução no número de eventos com glicemia inferior a 40 mg/dL com a utilização do novo sistema para aferição da glicemia (Oskarsson *et al.*, 2018). Quanto aos parâmetros para hospitalização por cetoacidose, foram aplicados dados de um levantamento nacional feito no Reino Unido avaliando a frequência de admissões antes e após a utilização do sistema de monitoramento *flash* (Deshmukh *et al.*, 2020; Blissett *et al.*, 2022).

As estimativas de custos das internações foram extraídas do Sistema de Informações Hospitalares (SIH) do Datasus (Departamento de Informática do SUS) para o período de janeiro a dezembro de 2023 utilizando o código CID-10 referente a *diabetes mellitus* insulino dependente com cetoacidose (E10.1) e códigos relacionados a hipoglicemia (E16.0, E16.1 e E16.2).

O horizonte temporal foi de cinco anos, com previsão de adoção inicial de 30% no primeiro ano e crescimento de 10% a cada ano, alcançando 70% da população elegível no ano 5. Conforme recomendado nas diretrizes metodológicas para análises de impacto orçamentário no Brasil, não foram feitos ajustes para inflação e não foi aplicada taxa de desconto (Brasil, 2012).

Conduziu-se uma análise de sensibilidade determinística para analisar o efeito das modificações em parâmetros do modelo no resultado de impacto orçamentário final, variando em 25% as variáveis população elegível, custos (glicosímetro com fitas; sensor e leitor de monitoramento *flash*; internações por hipoglicemia e cetoacidose diabética) e efeitos clínicos.

Por se tratar de um estudo que utiliza dados secundários, sem identificação individual ou envolvimento direto de seres humanos, ele está dispensado de avaliação por Comitê de Ética em Pesquisa.

Resultados

Os valores e fontes dos parâmetros utilizados na construção do modelo são apresentados na Tabela 1.

A partir dos dados da população brasileira e da prevalência de diabetes, estimou-se como população-alvo do estudo um total de 1.475.794 indivíduos com idade superior a 4 anos com *diabetes mellitus* tipo 1 atendidos no SUS.

A Tabela 2 detalha os custos de cada tecnologia por paciente por ano, na qual é possível observar que a adoção do sistema de monitoramento *flash* resulta em aumento nas despesas com a aquisição dos sensores e do leitor, acompanhado de redução nos gastos com os testes utilizando o glicosímetro e menores custos de hospitalização.

Os resultados do impacto orçamentário por ano para o cenário de referência e para o novo cenário, assim como a diferença de gastos nos dois cenários (impacto orçamentário incremental), estão descritos na Tabela 3. A previsão é de que a introdução do sistema de monitoramento *flash* resulte em um impacto orçamentário incremental de aproximadamente R\$ 4,8 bilhões ao longo dos cinco anos, o que representa um aumento médio de 52,6% nos gastos com *diabetes mellitus* tipo 1.

A análise de sensibilidade foi feita com base nos parâmetros descritos na Tabela 4, e os resultados são apresentados na Figura 1. Observou-se que o modelo foi mais sensível às variações de custo do sistema de monitoramento *flash* e da população elegível. No primeiro caso, a variação em 25% no custo dos sensores e do leitor resultou em um impacto orçamentário incremental por paciente/ano mínimo de R\$ 467,93 e máximo de R\$ 835,81, uma diferença de R\$ 183,94 em relação ao valor previsto no modelo.

Discussão

Tabela 1. Parâmetros utilizados no modelo

Parâmetro	Valor	Referência
Epidemiologia		
População brasileira com idade superior a 4 anos	190.375.896	(Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2022)
Prevalência de <i>diabetes mellitus</i>	10,2%	(Ministério da Saúde, 2023)
Proporção de DM com <i>diabetes mellitus</i> tipo 1	9,5%	(Ogurtsova <i>et al.</i> , 2017)
Proporção de indivíduos com episódios de hipoglicemia severa	20,0%	(Lamounier <i>et al.</i> , 2018)
Utilização anual de testes com fitas		
Glicosímetro com fitas	1460	(Brasil, 2019)
Sistema de monitoramento <i>flash</i> (FSL)	183	(Bolinder <i>et al.</i> , 2016)
Utilização anual do sistema de monitoramento <i>flash</i> (FSL)		
Sensores	25	Previsão do modelo
Leitor	0,2	Previsão do modelo
Eventos hipoglicêmicos		
Frequência de hipoglicemia exigindo hospitalização (eventos/paciente/ano)	1,6	(Lamounier <i>et al.</i> , 2018)
Eficácia do sistema de monitoramento <i>flash</i> (FSL) na redução de eventos de hipoglicemia severa	58,6%	(Oskarsson <i>et al.</i> , 2018)
Cetoacidose diabética		
Hospitalização por cetoacidose (eventos/100 pacientes/ano) sem o sistema de monitoramento <i>flash</i> (FSL)	9,6	(Blissett <i>et al.</i> , 2022)
Hospitalização por cetoacidose (eventos/100 pacientes/ano) com o sistema de monitoramento <i>flash</i> (FSL)	5,4	(Blissett <i>et al.</i> , 2022)
Custos		
Fitas	R\$ 0,24	(Brasil, 2024a)
Lancetas	R\$ 0,07	(Brasil, 2024a)
Glicosímetro	R\$ 82,92	(Brasil, 2024a)
Sensor do sistema de monitoramento <i>flash</i> (FSL)	R\$ 299,90	(Consulta Remédios, 2024)
Leitor do sistema de monitoramento <i>flash</i> (FSL)	R\$ 299,90	(Consulta Remédios, 2024)
Internação por hipoglicemia	R\$ 433,21	(Brasil, 2024b)
Internação por cetoacidose diabética	R\$ 707,90	(Brasil, 2024b)

Tabela 2. Custo médio por paciente por ano por tecnologia

Unidade de custo	FSL	Glicosímetro	Diferença
Glicosímetro com fitas	R\$ 436,78	R\$ 477,07	-R\$ 40,29
Sensor e leitor de monitoramento <i>flash</i> (FSL)	R\$ 735,75	-	R\$ 735,75
Hospitalização por hipoglicemia severa	R\$ 652,52	R\$ 693,14	-R\$ 40,62
Hospitalização por cetoacidose diabética	R\$ 64,99	R\$ 67,96	-R\$ 2,97
Total	R\$ 1.890,04	R\$ 1.238,17	R\$ 651,87

A análise de impacto orçamentário da introdução do sistema de monitoramento *flash* para indivíduos com diabetes tipo 1 na perspectiva do SUS estimou um custo incremental médio de R\$ 651,87/paciente/ano. Considerando a taxa de difusão adotada, ao longo de cinco anos, será necessário um aporte adicional de recursos no valor de R\$ 4,8 bilhões. A adoção do novo sistema representará um incremento superior a 70% nas despesas em relação ao monitoramento com glicosímetro com fitas no quinto ano da sua introdução. Os parâmetros

que mais influenciaram os resultados foram a população elegível e o custo do novo sistema.

Atualmente o Brasil ainda não dispõe de um limiar de impacto orçamentário para embasar as decisões de incorporação de tecnologias no SUS. Um documento técnico do Banco Interamericano de Desenvolvimento sugere como referência um valor de US\$ 34,05 milhões, o equivalente a R\$ 180 milhões, para classificar uma tecnologia como de alto impacto orçamentário (Pichon-Riviere *et al.*, 2021). Com base nessa

Tabela 3. Impacto orçamentário da introdução do sistema de monitoramento *flash* (FSL) para pacientes com *diabetes mellitus* tipo 1 na perspectiva do SUS

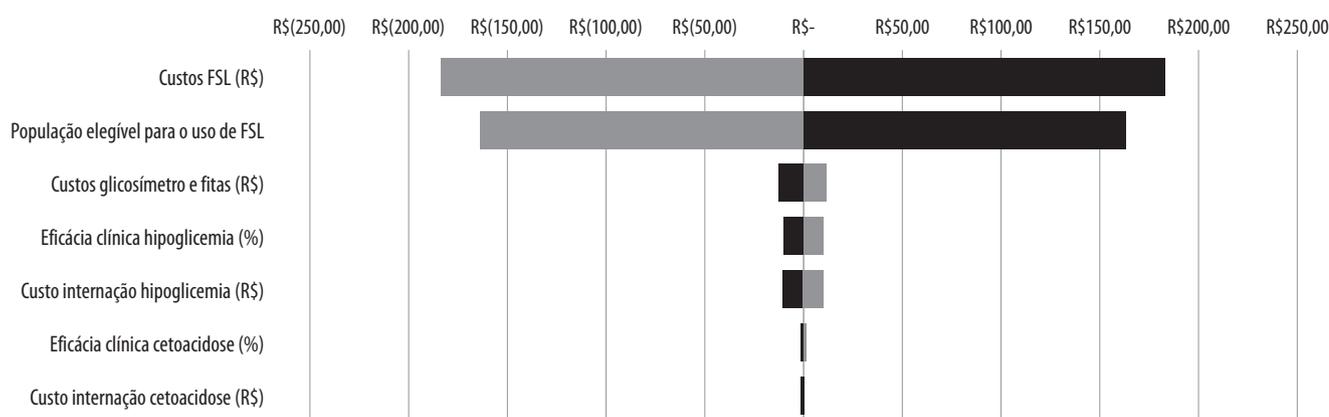
Descrição	Ano					Acumulado
	1	2	3	4	5	
Cenário-base, gastos totais (R\$)	1.827.280.964,42	1.827.280.964,42	1.827.280.964,42	1.827.280.964,42	1.827.280.964,42	9.136.404.822,10
Novo cenário, gastos totais (R\$)	2.404.497.394,91	2.596.902.871,76	2.789.308.348,59	2.981.713.825,43	3.174.119.302,24	13.946.541.742,93
Glicosímetro com fitas	-35.677.925,03	-47.570.566,70	-59.463.208,38	-71.355.850,05	-83.248.491,73	-297.316.041,88
Sensores e leitor FSL	651.493.393,52	868.657.858,03	1.085.822.322,54	1.302.986.787,05	1.520.151.251,55	5.429.111.612,69
Hospitalizações por hipoglicemia	-35.966.353,14	-47.955.137,52	-59.943.921,90	-71.932.706,28	-83.921.490,67	-299.719.609,52
Hospitalizações por cetoacidose	-2.632.684,86	-3.510.246,47	-4.387.808,09	-5.265.369,71	-6.142.931,33	-21.939.040,46
Impacto orçamentário incremental						
Absoluto (R\$)	577.216.430,49	769.621.907,34	962.027.384,17	1.154.432.861,01	1.346.838.337,82	4.810.136.920,83
Relativo (%)	31,6	42,1	52,6	63,2	73,7	52,6

Tabela 4. Parâmetros utilizados na análise de sensibilidade univariada

Descrição	Mínimo	Máximo
Custos anuais com FSL (R\$)	5.518,16	9.196,93
População elegível para o uso de FSL (%)	15	25
Custos anuais com glicosímetro e fitas (R\$)	357,80	596,34
Eficácia clínica – hipoglicemia (%)	43,9	73,2
Custo de internação com hipoglicemia (R\$)	324,91	541,52
Eficácia clínica – cetoacidose (%)	32,8	54,7
Custo de internação com cetoacidose (R\$)	530,93	884,88

recomendação e nos resultados obtidos, pode-se considerar a introdução do sistema de monitoramento *flash* como de alto impacto orçamentário, visto que já no primeiro ano haveria um aumento de R\$ 577 milhões nas despesas com o automonitoramento da glicemia somente para pacientes com diabetes tipo 1.

Cabe destacar que a classificação de uma tecnologia como de alto impacto orçamentário não é necessariamente um impeditivo absoluto para o seu financiamento. Entretanto, esse limite deve servir de base para a busca de alternativas para melhorar a eficiência de sua utilização na população, seja por meio de restrições de acesso, permitindo o uso somente pelos indivíduos que mais podem se beneficiar da tecnologia, ou por meio de estratégias para negociação de preços (Pichon-Riviere *et al.*, 2021).



Legenda: cinza – valor mínimo do parâmetro e preto – valor máximo do parâmetro.

Figura 1. Análise de sensibilidade do impacto orçamentário incremental por paciente/ano comparando o sistema de monitoramento *flash* (FSL) com as medições utilizando glicosímetro com fitas.

Estudos observacionais e clínicos sugerem que o sistema de monitoramento *flash* está associado a melhora em desfechos importantes, como menor variação da glicemia, diminuição do tempo médio com hipoglicemia e nos níveis de hemoglobina glicada, com consequente economia na utilização de recursos para o cuidado do diabetes (Palylyk-Colwell & Ford, 2016; Oskarsson *et al.*, 2018; Blissett *et al.*, 2022; Matheus *et al.*, 2022). Adultos e crianças relataram uma visão positiva do sistema por proporcionar melhor comodidade nas medições e facilitar múltiplas aferições durante o dia, porém ainda há incertezas dos reais benefícios em termos de qualidade de vida (CADTH, 2020).

Cabe destacar que a utilização do sistema de monitoramento *flash* não elimina por completo a necessidade de medição utilizando o glicosímetro e as fitas, a qual deve ser feita em períodos de rápida alteração da glicemia, visto que a medição feita no fluido intersticial pode não refletir com precisão o nível plasmático, para verificar uma hipoglicemia ou hiperglicemia indicada pelo sistema e quando os sintomas não corresponderem às leituras do dispositivo (Hellmund *et al.*, 2018). Além disso, há risco de eventos adversos, em especial no local da aplicação do sensor, como vermelhidão, coceira, edema e hematomas (CADTH, 2020). De igual forma, o custo foi apontado como uma barreira para o uso (CADTH, 2020).

De acordo com a Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, o SUS deve disponibilizar aos pacientes portadores de diabetes os insumos para monitoramento da glicemia capilar, incluindo tiras reagentes e lancetas para a punção digital (Brasil, 2017). Entretanto, esse dispositivo tem sido objeto de demandas judiciais exigindo o seu fornecimento (Conselho Nacional de Justiça, 2024), fato que ressalta a importância desta investigação para subsidiar a tomada de decisão.

Diferentemente dos resultados obtidos neste estudo, análises de impacto orçamentário conduzidas para Argentina (Palacios *et al.*, 2023b), Chile (Palacios *et al.*, 2023a) e Reino Unido (Blissett *et al.*, 2022) indicaram economia de recursos ou aumento marginal nos gastos, de forma que os maiores gastos para aquisição do novo sistema nestes locais foram compensados pela diminuição nas despesas com atendimentos de emergência e hospitalizações. Parte dessa diferença poderia ser explicada pelo menor preço dos sensores e do leitor FSL nesses países, os quais chegavam a ser entre 20% e 54% menores do que os valores de venda no Brasil.

Esta análise de impacto orçamentário apresenta limitações. Há incertezas quanto às premissas aplicadas, como a prevalência de diabetes tipo 1, visto que não encontramos dados precisos sobre essa condição na população brasileira. A utilização de dados do Reino Unido para estimar as hospitalizações por cetoacidose diabética e a efetividade do

sistema de monitoramento *flash* nesses eventos podem não ser adequadas à realidade brasileira.

Em relação aos benefícios clínicos da tecnologia, consideraram-se apenas as economias em termos de diminuição do número de internações. Não foram considerados outros desfechos relevantes, como uso de ambulâncias, visitas aos serviços de emergência, consultas médicas e realização de exames.

Cabe ressaltar ainda as diferenças quanto às fontes de informações utilizadas para estimar os custos das tecnologias. No caso dos glicosímetros e das fitas, os preços médios foram obtidos de dados de compras públicas por pregão, enquanto os custos do sistema de monitoramento *flash* foram estimados de dados do comércio varejista. A aquisição por meio de um processo de compra centralizada dos sensores e leitores poderia resultar em valores mais baixos e, consequentemente, gerar resultados mais favoráveis ao novo sistema.

Conclusões

A análise estimou o impacto orçamentário da adoção de um sistema de monitoramento *flash* na perspectiva do SUS e apresentou resultados relevantes para a tomada de decisão sobre o financiamento do sistema para pacientes com *diabetes mellitus* tipo 1.

De acordo com os resultados obtidos, a introdução da tecnologia resultará em um impacto importante nas despesas para o monitoramento da glicemia nessa população. Dessa forma, a implementação exigirá a definição de critérios restritivos de uso da tecnologia e a negociação de preços entre o Ministério da Saúde e os fabricantes/fornecedores.

Referências

- Abbot. FreeStyle Libre [Internet]. 2024. Available from: <https://www.freestyle Abbott/br-pt/home.html>
- American Diabetes Association. The Cost of Diabetes [Internet]. 2023 [cited on 2023 Sep 27]. Available from: <https://diabetes.org/about-us/statistics/cost-diabetes#:~:text=The%20estimated%20total%20economic%20cost,that%20diabetes%20imposes%20on%20society>.
- Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas - Produtos para Saúde [Internet]. 2024 [cited on 2024 Dec 3]. Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>
- Blissett R, Blissett D, Levrat-Guillen F, Deshmukh H, Wilmot EG, Ryder REJ, et al. FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring system for people with type 1 diabetes in the UK: a budget impact analysis. *BMJ Open Diabetes Res Care*. 2022;10(2):e002580. Available from: <https://drc.bmj.com/content/10/2/e002580>
- Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kröger J, Weitgasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. *Lancet*. 2016;388(10057):2254-63. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0140673616315355>
- Brasil. Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos. Painel de Preços [Internet]. 2024a [cited on 2024 May 8]. Available from: <https://paineldeprescos.planejamento.gov.br/>

- Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes mellitus Tipo 1 [Internet]. 2019 [cited on 2024 Feb 12]. Available from: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatrio_pcdd-diabetes-mellitus-tipo-1_2019.pdf
- Brasil. Ministério da Saúde. Datasus [Internet]. 2024b [cited on 2024 May 10]. Available from: <https://datasus.saude.gov.br/>
- Brasil. Ministério da Saúde. Morbidade referida - diabetes [Internet]. Vigitel. 2023 [cited on 2024 May 5]. Available from: <https://svs.aids.gov.br/rstudio/vigitel/vigitel.Rmd>
- Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação no 5, de 28 de setembro de 2017 [Internet]. 2017 [cited on 2024 Jun 5]. Available from: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/pnmpf/orientacao-ao-prescritor/Publicacoes/portaria-de-consolidacao-no-5-de-28-de-setembro-de-2017.pdf/view>
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário - manual para o sistema de saúde no Brasil. Brasília: Ministério da Saúde; 2012. Available from: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_analise_impacto.pdf
- CADTH. Flash Glucose Monitoring System FreeStyle Libre to Monitor Glycemia in Patients with Diabetes [Internet]. 2020. Available from: <https://www.cadth.ca/flash-glucose-monitoring-system-freestyle-libre-monitor-glycemia-patients-diabetes>
- Conselho Nacional de Justiça. e-NatJus [Internet]. [cited on 2024 Jun 5]. Available from: <https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoas/forum-da-saude-3/e-natjus/>
- Consulta Remédios. 2024 [cited on 2024 May 12]. Available from: consultaremedios.com.br/
- Deshmukh H, Wilmot EG, Gregory R, Barnes D, Narendran P, Saunders S, et al. Effect of Flash Glucose Monitoring on Glycemic Control, Hypoglycemia, Diabetes-Related Distress, and Resource Utilization in the Association of British Clinical Diabetologists (ABCD) Nationwide Audit. *Diabetes Care*. 2020;43(9):2153-60. Available from: <https://diabetesjournals.org/care/article/43/9/2153/35925/Effect-of-Flash-Glucose-Monitoring-on-Glycemic>
- DynaMed. Diabetes Mellitus Type 1 [Internet]. EBSCO Information Services. 2024. Available from: <https://www.dynamed.com/condition/diabetes-mellitus-type-1-39>
- Hellmund R, Weitgasser R, Blissett D. Cost Calculation for a Flash Glucose Monitoring System for Adults with Type 2 Diabetes Mellitus Using Intensive Insulin – a UK Perspective. *Eur Endocrinol*. 2018;14(2):86. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6182928/>
- Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Resultados Censo 2022 [Internet]. Censo 2022. 2022 [cited on 2024 May 5]. Available from: <https://censo2022.ibge.gov.br/panorama/>
- Lamounier RN, Geloneze B, Leite SO, Montenegro R, Zajdenverg L, Fernandes M, et al. Hypoglycemia incidence and awareness among insulin-treated patients with diabetes: the HAT study in Brazil. *Diabetol Metab Syndr*. 2018;10(1):83. Available from: <https://dmsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13098-018-0379-5>
- Matheus ASM, Pascoal JBF, Cabizuca CA, Tannus LRM, Guimarães RS, Mattos DMF, et al. Flash glucose monitoring system in patients with type 1 diabetes in healthcare center in Brazil: real world data from a short-term prospective study. *Arch Endocrinol Metab* [Internet]. 5 de dezembro de 2022 [cited on 2024 Jun 5]. Available from: <https://www.aem-sbem.com/article/flash-glucose-monitoring-system-in-patients-with-type-1-diabetes-in-healthcare-center-in-brazil-real-world-data-from-a-short-term-prospective-study/>
- Medtronic. Sistema MiniMed™ 780G. [Internet]. 2024 [cited on 2024 Dec 3]. Available from: https://info.medtronicdiabetes.com/MiniMed780G_BR
- Ogurtsova K, Da Rocha Fernandes JD, Huang Y, Linnenkamp U, Guariguata L, Cho NH, et al. IDF Diabetes Atlas: Global estimates for the prevalence of diabetes for 2015 and 2040. *Diabetes Res Clin Pract*. 2017;128:40-50. Available from: [https://www.diabetesresearchclinicalpractice.com/article/S0168-8227\(17\)30375-3/abstract](https://www.diabetesresearchclinicalpractice.com/article/S0168-8227(17)30375-3/abstract)
- Oskarsson P, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kröger J, Weitgasser R, Bolinder J. Impact of flash glucose monitoring on hypoglycaemia in adults with type 1 diabetes managed with multiple daily injection therapy: a pre-specified subgroup analysis of the IMPACT randomised controlled trial. *Diabetologia*. 2018;61(3):539-50. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00125-017-4527-5>
- Palacios A, Rodriguez Cairoli F, Balan D, Balmaceda C, Augustovski F, Pichon-Riviere A, et al. Budget impact analysis of the freestyle libre flash continuous glucose monitoring system® in patients with diabetes mellitus type 1 in Chile. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2023a;23(3):353-63. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/14737167.2023.2171989>
- Palacios A, Rodriguez-Cairoli F, Balan D, Rojas-Roque C, Moreno-López C, Braun B, et al. Budget impact analysis of the FreeStyle libre flash continuous glucose monitoring system® in patients with type 1 diabetes mellitus and type 2 diabetes mellitus with multiple daily insulin injections in Argentina. *Appl Health Econ Health Policy*. 2023b;21(4):637-50. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40258-023-00800-0>
- Palylyk-Colwell E, Ford C. Flash Glucose Monitoring System for Diabetes. Em: *CADTH Issues in Emerging Health Technologies* [Internet]. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2016 [cited on 2024 May 17]. (CADTH Horizon Scans). Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK476439/>
- Parker ED, Lin J, Mahoney T, Ume N, Yang G, Gabbay RA, et al. Economic Costs of Diabetes in the U.S. in 2022. *Diabetes Care*. 2024;47(1):26-43. Available from: <https://diabetesjournals.org/care/article/47/1/26/153797/Economic-Costs-of-Diabetes-in-the-U-S-in-2022>
- Pichon-Riviere A, Drummond M, Marti SG, Augustovski F. Application of economic evidence in health technology assessment and decision-making for the allocation of health resources in Latin America: seven key topics and a preliminary proposal for implementation [Internet]. IDB Technical Note; 2021 [cited on 2024 Jun 5]. Available from: <https://publications.iadb.org/es/publications/english/viewer/Application-of-economic-evidence-in-health-technology-assessment-and-decision-making-for-the-allocation-of-health-resources-in-Latin-America-Seven-key-topics-and-a-preliminary-proposal-for-implementation.pdf>
- Sociedade Brasileira de Diabetes. Nota técnica monitorização contínua da glicose com o sistema FreeStyle Libre. [Internet]. 2022 [cited on 2024 Dec 3]. Available from: https://profissional.diabetes.org.br/wp-content/uploads/2022/08/NOTA-TA_CNICA-MONITORIZAA_A_O-CONTA_NUA-DA-GLICOSE-COM-O-SISTEMA-FREESTYLE-LIBREA%C2%AE_v.2.pdf
- Sly B, Taylor J. Blood glucose monitoring devices: current considerations. *Aust Prescr*. 2023;46(3):54-9.