Dossiê Conitec

Sistema FreeStyle Libre 2 para monitoramento contínuo de glicose em pessoas com diabetes mellitus tipo 1

Demandante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

13 de fevereiro de 2026

Sistema FreeStyle Libre 2 para monitoramento contínuo de glicose em pessoas com diabetes mellitus tipo 1

Demandante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

Autores: Bruna Cardoso Orsi[a], Fernanda Coelho Vilela[a], Nayê Balzan Schneider[a], Inaê Valério[a], Suena Medeiros[a], Flávia Medeiros[a], Rodrigo Almeida[a], Celina Borges Migliavaca[a] e Maicon Falavigna[a]

[a] Inova HTA - Inova Evidência em Saúde e Acesso a Mercado

Sistema FreeStyle Libre 2 para monitoramento contínuo de glicose em pessoas com diabetes mellitus tipo 1

Autores: Atuaram como autores do documento, na condição de representantes da empresa Inova Evidência em Saúde e Acesso a Mercado LTDA (Inova HTA): Bruna Cardoso Orsi, Fernanda Coelho Vilela, Nayê Balzan Schneider, Inaê Valério, Suena Medeiros, Flávia Medeiros, Rodrigo Almeida, Celina Borges Migliavaca e Maicon Falavigna.

Revisores: Atuaram como revisores do documento, na condição de representantes da Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.: Laura Chabrol Haas e Jellin Zambon.

Declaração: O dossiê foi desenvolvido pelos sócios-diretores Celina Borges Migliavaca e Maicon Falavigna, pela gerente de avaliação de tecnologias em saúde Nayê Balzan Schneider, pelos analistas de avaliação de tecnologias em saúde Bruna Cardoso Orsi, Fernanda Coelho Vilela e Rodrigo Almeida, e pelas pesquisadoras Suena Medeiros e Flávia Medeiros, representantes da empresa Inova HTA. A empresa recebeu honorários para a realização do referido projeto, possuindo independência técnica para o desenvolvimento deste documento, a partir de questão de pesquisa e proposta de incorporação definida pela contratante. O contratante não interferiu no processo de busca, seleção, extração de dados, síntese e avaliação da qualidade da evidência. Todas as análises foram realizadas com base em informações publicamente disponíveis. A veracidade das informações apresentadas pode ser verificada em contato com o autor através do e-mail contato@inovamedical.com.br.

FICHA CATALOGRÁFICA

Inova HTA

I58 Sistema FreeStyle Libre 2 para monitoramento contínuo de glicose em pessoas com diabetes mellitus tipo 1/ Bruna Cardoso Orsi, Fernanda Coelho Vilela, Nayê Balzan Schneider, Inaê Valério, Suena Medeiros, Flávia Medeiros, Rodrigo Almeida, Celina Borges Migliavaca e Maicon Falavigna. — Rio Grande do Sul: Inova HTA, 2026.

340 p. : il. color.

Dossiê Conitec – Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

Revisado por: Laura Chabrol Haas e Jellin Zambon.

1. Sistema de monitoramento contínuo de glicose. 2. FreeStyle Libre 2. 3. diabetes mellitus tipo 1. 5. monitoramento de glicose. 6. Dossiê Conitec. I. Orsi, Bruna Cardoso. II. Vilela, Fernanda Coelho. III. Schneider, Nayê Balzan. IV. Medeiros, Suena. V. Medeiros, Flávia. VI. Almeida, Rodrigo. VII. Migliavaca, Celina Borges. VIII. Falavigna, Maicon. IX. Haas, Laura Chabrol. X. Zambon, Jellin. XI. Título.

CDD: 616.46
CDU: 616.462

Ficha catalográfica elaborada por: Jaqueline Angela Casaes e Silva
CRB: 7531/RJ

SUMÁRIO EXECUTIVO

CONTEXTO: O diabetes mellitus tipo 1 (DM1) é uma doença crônica autoimune caracterizada por deficiência absoluta de insulina, exigindo insulinoterapia contínua e monitoramento rigoroso ao longo da vida. No Brasil, estima-se que 300.488 pessoas vivam com DM1, colocando o país entre aqueles com maior prevalência absoluta da condição no mundo. Embora seja uma condição tratável, o DM1 permanece associado a elevada morbimortalidade evitável, refletindo limitações no acesso a estratégias de cuidado contínuo e tecnologias adequadas de monitoramento glicêmico.

Pessoas com DM1 apresentam risco elevado de complicações agudas, especialmente hipoglicemia grave e cetoacidose diabética, eventos frequentemente associados a atendimentos de urgência e hospitalizações potencialmente evitáveis. A frequência de oscilações rápidas entre hipoglicemia e hiperglicemia, característica do DM1 devido à ausência de regulação fisiológica da insulina, intensifica ainda mais a variabilidade glicêmica e o risco de eventos agudos. A longo prazo, a exposição cumulativa à hiperglicemia e à alta variabilidade glicêmica contribui para o desenvolvimento de complicações microvasculares e macrovasculares, com impacto significativo sobre qualidade de vida, produtividade, progressão da doença e expectativa de vida. Tais desfechos podem ser substancialmente reduzidos mediante controle glicêmico adequado e sustentado.

No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o automonitoramento da glicemia capilar por punção digital (SMBG) é atualmente a principal tecnologia disponível para acompanhar o nível glicêmico de pessoas com DM1. Esse método fornece apenas medições pontuais, com capacidade limitada de capturar variabilidade glicêmica rápida, tendência ascendente ou descendente e episódios assintomáticos, especialmente hipoglicemias noturnas. Além disso, sua efetividade depende da realização de múltiplas medições diárias, o que não ocorre de forma consistente na prática clínica, contribuindo para inércia terapêutica e maior risco de eventos adversos.

O monitoramento contínuo da glicose (*continuous glucose monitoring*, CGM) supera essas limitações ao fornecer dados contínuos, tendências glicêmicas e alertas para hipoglicemia e hiperglicemia. O uso de CGM em pessoas com DM1 está associado ao aumento do tempo na faixa-alvo, redução do tempo em hipoglicemia - inclusive grave e noturna - e melhora do controle glicêmico, sem aumento do risco de eventos adversos. Esses desfechos são clinicamente relevantes e diretamente associados à redução de hospitalizações evitáveis e à prevenção de complicações de longo prazo.

O sistema FreeStyle Libre 2 qualifica o cuidado ambulatorial de pessoas com DM1 ao permitir acompanhamento glicêmico contínuo, redução de eventos agudos de alto custo, especialmente hipoglicemia grave e cetoacidose diabética, mitigação da inércia terapêutica associada ao uso exclusivo de medições pontuais e maior segurança no ajuste de doses de insulina. Além disso, por registrar continuamente cada variação glicêmica, inclusive oscilações rápidas entre hipoglicemia e hiperglicemia, episódios noturnos e alterações pós-prandiais, o FreeStyle Libre permite uma visão completa e ininterrupta do perfil glicêmico, capturando eventos que frequentemente permanecem invisíveis com métodos tradicionais. Embora já disponível no mercado brasileiro e adotado de forma heterogênea por alguns estados e municípios, o FreeStyle Libre ainda não está incorporado nacionalmente ao SUS, resultando em acesso desigual e limitado.

Diante da elevada carga do DM1 no Brasil, da relevância clínica dos desfechos impactados pelo uso de CGM e das evidências consistentes de superioridade quando comparado ao automonitoramento capilar, a avaliação para a incorporação do sistema FreeStyle Libre 2 no SUS é justificada e plenamente alinhada aos objetivos de qualificação do cuidado, segurança do paciente e redução da morbimortalidade evitável associada ao DM1.

TECNOLOGIA: Tecnologia de monitoramento contínuo de glicose em líquido intersticial para o gerenciamento glicêmico em pessoas com diabetes mellitus.

MARCA: Sistema FreeStyle Libre 2 com os seguintes componentes: sensor FreeStyle Libre 2 Plus, leitor FreeStyle Libre 2 e aplicativos LibreLink, LibreView e LibreLink Up.

INDICAÇÃO PROPOSTA: Indivíduos adultos e pediátricos com DM1 com controle glicêmico inadequado (hemoglobina glicada [HbA1c] ≥ 7%, conforme diretrizes do Ministério da Saúde), a despeito do automonitoramento de glicemia capilar adequado e tratamento otimizado.

PREÇO PROPOSTO: O preço proposto para incorporação é de R$ 239,90 por unidade do sensor FreeStyle Libre 2 Plus, com tempo de uso de 15 dias. O leitor será fornecido gratuitamente, sem custo adicional. O acesso aos aplicativos FreeStyle LibreLink e LibreLinkUp e ao software de gestão de dados LibreView não possui custo.

EVIDÊNCIA PARA EFICÁCIA E SEGURANÇA: Para avaliar a eficácia e segurança do sistema FreeStyle Libre 2 em crianças, adolescentes e adultos vivendo com DM1, foi realizada uma revisão sistemática da literatura. As buscas foram realizadas nas bases de dados MEDLINE (via PubMed), Embase, Cochrane Controlled Register of Trials (CENTRAL) e Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), utilizando estratégias sensíveis, no dia 19 de setembro de 2025. Além disso, foi realizada busca na plataforma de registros

ClinicalTrials.gov, na data de 29 de outubro de 2025, com o objetivo de identificar estudos em andamento ou concluídos para os quais não foram identificadas publicações por meio de outras fontes de informação. Foram incluídos ensaios clínicos, randomizados ou não randomizados, e estudos observacionais, que avaliaram o uso da tecnologia de monitoramento contínuo da glicose em líquido intersticial para o gerenciamento glicêmico, identificado como FreeStyle Libre, FreeStyle Libre 2 ou FreeStyle Libre 2 Plus, em comparação ao automonitoramento de glicemia capilar ou estudos sem comparador. Para inclusão dos estudos, foi considerado o tempo mínimo de dois ciclos de uso do sensor (28 dias para o sensor FreeStyle Libre ou o sensor FreeStyle Libre 2 e 30 dias para FreeStyle Libre 2 Plus). Foram considerados somente estudos com dados referentes exclusivamente a pessoas com DM1, de qualquer idade. Os desfechos extraídos foram HbA1c, tempo no alvo (TIR), tempo abaixo do alvo, tempo acima do alvo, hospitalização por cetoacidose, hospitalizações por hipoglicemia, eventos adversos e dimensões da experiência do paciente. O processo de seleção dos estudos ocorreu em duas etapas (revisão de títulos e resumos seguidos de avaliação de texto completo) sendo realizado por dois revisores independentes. A avaliação do risco de viés foi realizada utilizando a ferramenta *Risk of Bias 2* (RoB 2) para ensaios clínicos randomizados considerando os desfechos de interesse; enquanto estudos não randomizados foram avaliados pela ferramenta *Newcastle Ottawa* (NOS) adaptada para o delineamento dos estudos incluídos. A certeza da evidência foi avaliada pela metodologia *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE).

A pesquisa na literatura identificou 9.022 referências únicas, das quais 651 foram selecionadas para avaliação do texto completo, resultando na inclusão de 9 publicações referentes a ensaios clínicos randomizados e 58 referentes a estudos não randomizados. Em relação ao controle glicêmico, observou-se redução média significativa da HbA1c após o uso do FreeStyle Libre, estimada em –0,40% (intervalo de confiança de 95% [IC95%] –0,53 a –0,28) em pacientes com DM1. A metarregressão demonstrou que pacientes com valores basais mais elevados de HbA1c apresentam maior magnitude de redução, indicando benefício proporcional ao grau de descontrole inicial. Na comparação direta com o SMBG, o uso do FreeStyle Libre manteve vantagem clínica, com redução adicional da HbA1c (diferença média [DM] –0,24; IC95% –0,40 a –0,07), consistente independentemente do delineamento dos estudos. Embora a magnitude da redução da HbA1c seja limitada, esse achado deve ser interpretado à luz dos valores basais: pacientes com HbA1c inicial mais baixa naturalmente apresentam menor espaço para redução. Adicionalmente, verificou-se aumento significativo do tempo em faixa alvo (70–180 mg/dL), tanto em análises de braço único (DM 4,67; IC95% 2,92 a 6,41) quanto na comparação com SMBG (DM 5,52; IC95% 2,61 a 8,44), reforçando o impacto positivo na estabilidade glicêmica.

Observou-se tendência de diminuição do tempo em hipoglicemia após o uso do dispositivo (DM –1,60; IC95% –3,30 a 0,10) para o ponto de corte < 54 mg/dL. Considerando o limiar < 70 mg/dL, a redução foi ainda mais robusta, especialmente na comparação com SMBG, com diferença média significativa (DM –3,13; IC95% –5,70 a –0,56). Esses achados indicam maior segurança clínica, com menor exposição a episódios hipoglicêmicos potencialmente graves. Quanto ao controle da hiperglicemia, o FreeStyle Libre demonstrou redução significativa do tempo acima do alvo. Para o ponto de corte > 180 mg/dL, observou-se diminuição da proporção de tempo em hiperglicemia após o uso do dispositivo (DM –3,73; IC95% –6,15 a –1,32). Resultados semelhantes foram observados para o limiar > 250 mg/dL (DM –2,81; IC95% –5,16 a –0,46). Na comparação com SMBG, manteve-se tendência de benefício para o ponto de corte > 180 mg/dL e redução estatisticamente significativa para > 250 mg/dL (DM –2,18; IC95% –3,95 a –0,40), indicando melhor controle de excursões hiperglicêmicas. Observou-se redução relevante de hospitalizações associadas a descompensações agudas após a introdução do FreeStyle Libre. Em pacientes hospitalizados por cetoacidose diabética, a comparação antes e após o uso do dispositivo demonstrou redução de 31% no risco do evento (risco relativo [RR] 0,69; IC95% 0,31 a 1,53). No estudo de Kandiyali e colaboradores (2023), ao comparar usuários de FreeStyle Libre e de SMBG, verificou-se que a taxa de incidência por pessoa-ano permaneceu estável no grupo SMBG, enquanto no grupo FreeStyle Libre houve redução expressiva, de 0,044 para 0,009 após um ano de uso, indicando impacto clínico relevante na prevenção de episódios de cetoacidose. Em relação às hospitalizações por hipoglicemia, a análise antes e após o uso do FreeStyle Libre evidenciou redução de 29% no risco desse evento (RR 0,71; IC95% 0,59 a 0,86), reforçando o perfil de segurança e o efeito protetor da tecnologia contra eventos hipoglicêmicos graves, potencialmente associados a maior morbidade, uso de recursos hospitalares e risco de mortalidade. Quanto à segurança relacionada ao dispositivo, os eventos adversos reportados são predominantemente leves e de natureza local, consistindo principalmente em reações cutâneas no local de aplicação do sensor, como prurido, irritação e eritema, sem sinalização consistente de eventos graves relacionados ao uso. Esse perfil favorece a adesão, o uso contínuo da tecnologia e a sustentabilidade do benefício clínico ao longo do tempo.

AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE: Foi realizada uma análise de custo-utilidade com o objetivo de estimar a razão de custo-utilidade incremental (RCUI) do uso do sistema FreeStyle Libre 2 para monitoramento da glicemia em comparação à SMBG, em indivíduos com DM1 e controle glicêmico inadequado (HbA1c ≥ 7%). Para isso, utilizou-se o modelo de microssimulação individual DEDUCE *(Determination of Diabetes Utilities, Costs, and Effects*), adaptado ao contexto brasileiro, simulando a progressão da doença e a incidência de complicações micro e

macrovasculares ao longo de um horizonte temporal de 50 anos. Aplicou-se uma taxa de desconto de 5% para custos e efetividade. As estimativas de risco de complicações basearam-se no *Sheffield Type 1 Diabetes Model*. Os custos foram apurados utilizando referências nacionais (SIGTAP [Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS] com fator de correção de 2,8, SIH [Sistema de Informações Hospitalares] e Banco de Preços em Saúde). A efetividade foi mensurada em anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ), considerando a redução da HbA1c e utilidades normatizadas para a população brasileira. Considerando a taxa de desconto de 5%, os custos totais estimados foram de R$ 367.665,22 para o sistema FreeStyle Libre 2 e R$ 343.600,76 para o SMBG, resultando em um custo incremental de R$ 24.064,46. Em termos de desfechos em saúde, o sistema FreeStyle Libre 2 proporcionou 6,59 AVAQ em comparação a 5,49 AVAQ do tratamento padrão, representando um ganho incremental de 1,10 AVAQ. A RCUI resultante foi de R$ 21.934,02/AVAQ. A análise de sensibilidade determinística apontou a HbA1c basal como a variável de maior impacto no modelo. A análise de sensibilidade probabilística confirmou a robustez dos resultados, apresentando uma RCUI mediana de R$ 24.228/AVAQ, com 73% das simulações situando-se abaixo do limiar de disposição a pagar de R$ 40.000/AVAQ.

AVALIAÇÃO DO IMPACTO ORÇAMENTÁRIO: Foi realizada uma análise de impacto orçamentário sob a perspectiva do SUS, considerando um horizonte temporal de cinco anos (2027 a 2031), para estimar o impacto da incorporação do sistema FreeStyle Libre 2 Plus no monitoramento de pacientes com DM1 e controle glicêmico inadequado (HbA1c ≥ 7%). A população elegível foi estimada com base em dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), prevalência do Global Burden of Disease e dados de controle glicêmico do estudo BrazDiab1SG, resultando em 263.320 pacientes elegíveis no primeiro ano. O cenário atual (monitoramento exclusivo por glicemia capilar - SMBG) foi comparado a um cenário alternativo com a introdução do sistema FreeStyle Libre 2. A taxa de adoção foi baseada na difusão histórica de insulinas análogas no SUS, iniciando em 7,3% no primeiro ano (19.201 pacientes) e alcançando 27,8% no quinto ano (74.173 pacientes).

Em relação aos custos exclusivos de aquisição das tecnologias (insumos de monitoramento), estimou-se um custo incremental de R$ 91,2 milhões no primeiro ano e de R$ 1,21 bilhão no acumulado de cinco anos. No entanto, ao considerar o impacto orçamentário (que contempla custos de monitoramento, acompanhamento e, crucialmente, as economias geradas pela redução de eventos clínicos e complicações), o impacto orçamentário incremental foi de R$ 86,4 milhões no primeiro ano e de R$ 317,4 milhões em cinco anos.

RECOMENDAÇÕES INTERNACIONAIS: O CGM com sistemas FreeStyle Libre foi avaliado e incorporado por diversas agências internacionais de avaliação de tecnologias em saúde e sistemas públicos, incluindo *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE, Inglaterra e País de Gales), *Canada's Drug Agency/L'Agence des médicaments du Canada* (CDA-AMC, Canadá), *Scottish Health Technologies Group* (SHTG, Escócia), *Medical Services Advisory Committee* (MSAC, Austrália), *Swedish Dental and Pharmaceutical Benefits Agency* (TLV, Suécia) e *Haute Autorité de Santé* (HAS, França). Entre esses países, observa-se que o uso de CGM é, no mínimo, recomendado para pessoas com DM1 em insulinoterapia intensiva, dado o impacto comprovado na melhoria do controle glicêmico, na redução de hipoglicemias (particularmente noturnas e graves) e na prevenção de complicações associadas. Em muitos desses sistemas, no entanto, as recomendações não se limitam ao DM1: várias dessas agências expandiram a elegibilidade para incluir também pessoas com DM2 em múltiplas doses de insulina e, em alguns casos, pessoas com DM2 em insulinoterapia basal, reconhecendo benefícios clínicos semelhantes nesses grupos. A experiência acumulada demonstra que, conforme a evidência se fortaleceu, muitos países ampliaram progressivamente a cobertura do CGM, refletindo a maturidade da tecnologia como parte integrante do padrão de cuidado.

CONSIDERAÇÕES FINAIS: No Brasil, o acompanhamento de pessoas com DM1 ainda depende majoritariamente do SMBG, um método pontual e fragmentado que dificulta a identificação precoce de hipo e hiperglicemias e limita o uso rotineiro de métricas essenciais como TIR e variabilidade glicêmica. Evidências clínicas e de mundo real mostram que o sistema FreeStyle Libre 2 melhora o controle glicêmico mais seguro, contínuo e acionável, reduzindo episódios de hipoglicemias e apoiando decisões terapêuticas no dia a dia, com potencial de diminuir eventos adversos, hospitalizações, risco cardiovascular e custos ao sistema. Sob a ótica econômica, a tecnologia mostrou-se custo-efetiva para o SUS (R$ 25.455/AVAQ), situando-se abaixo do limiar de disposição a pagar. Embora o investimento inicial em aquisição seja relevante dada a prevalência do DM1, a economia gerada pela redução de eventos clínicos e complicações resulta em um impacto orçamentário incremental médio de R$ 63,5 milhões ao ano. Esse valor aproxima-se do limiar internacional de baixo impacto orçamentário, reforçando a sustentabilidade da incorporação diante dos expressivos benefícios clínicos e de qualidade de vida proporcionados pelos sistemas FreeStyle Libre.

LISTA DE SIGLAS

ADA	*American Diabetes Association*
AIO	avaliação de impacto orçamentário
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASD	análise de sensibilidade determinística univariada
ASP	análise de sensibilidade probabilística
ATS	avaliação de tecnologia em saúde
AVAQ	anos de vida ajustados pela qualidade
AVC	acidente vascular cerebral
AVG	anos de vida ganhos
BPS	Banco de Preços em Saúde
CDA-AMC	*Canada's Drug Agency/L'Agence des médicaments du Canada*
CEAF	Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica
CGM	monitoramento contínuo da glicose (*continuous glucose monitoring*)
CID	Classificação Internacional de Doenças
Conitec	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
DALYs	anos de vida ajustados por incapacidade (*disability adjusted life years*)
DAP	doença arterial periférica
DCCT	*Diabetes Control and Complications Trial*
DDS	*Diabetes Distress Scale*
DEDUCE	*Determination of Diabetes Utilities, Costs, and Effects*
DM	diferença média
DM1	diabetes mellitus tipo 1
DM2	diabetes mellitus tipo 2
DMG	diabetes gestacional
DQOL	*Diabetes Quality of Life*
DVP	doença vascular periférica
EASD	*European Association for the Study of Diabetes*
ECR	ensaio clínico randomizado
EDIC	*Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications*
EQ-5D	*Three-Level EuroQol 5 Dimensions*
EQ-5D-3L	*EuroQol 5 Dimensions 3 Levels*
FDA	*Food and Drug Administration*
GBD	*Global Burden of Diseases*
GRADE	*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*
HAS	*Haute Autorité de Santé*

HbA1c	hemoglobina glicada
HDL	*high density lipoprotein*
I^2	I-quadrado
IAM	infarto agudo do miocárdio
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IBOA	acrilato de isobornila (*isobornyl acrylate*)
IC95%	intervalo de confiança de 95%
iCGM	*integrated continuous glucose monitoring*
IDF	*International Diabetes Federation*
IMC	índice de massa corporal
IPCA	Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo
IQWiG	*Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*
MARD	diferença média relativa absoluta (*mean absolute relative difference*)
MTP	*Medical Technology Product Council*
NDSS	*National Diabetes Services Scheme*
NHS	*National Health Service*
NICE	*National Institute for Health and Care Excellence*
NOS	*Newcastle–Ottawa Scale*
OMS	Organização Mundial da Saúde
PCDT	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas
PICOT	população, intervenção, comparador, desfecho, tipo de estudo
PRISMA	*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*
RCEI	razão de custo-efetividade incremental
RCUI	razão de custo-utilidade incremental
RoB 2	*Risk of Bias* 2
Robins-I	*Risk of Bias in Non-randomized Studies – of Interventions*
RR	risco relativo
rtCGM	*real-time continuous glucose monitoring*
SBD	Sociedade Brasileira de Diabetes
SF-36	*Short Form 36 items*
SHTG	*Scottish Health Technologies Group*
SIGTAP	Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS
SIH-SUS	Sistema de Informações Hospitalares do SUS
SMBG	automonitoramento da glicemia capilar (*self-monitoring of blood glucose*)
SNDS	*Système National des Données de Santé*

SUS	Sistema Único de Saúde
TAR	tempo acima da faixa-alvo de glicose (*time above target glucose range*)
TBR	tempo abaixo da faixa-alvo de glicose (*time below target glucose range*)
TIR	tempo dentro da faixa-alvo de glicose (*time in target glucose range*)
TLV	*Swedish Dental and Pharmaceutical Benefits Agency*
TTO	*time trade-off*
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
WESDR	*Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy*

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Ilustração da hierarquia dos limiares glicêmicos relacionados à contrarregulação e às complicações na hipoglicemia. 31

Figura 2: Expectativa de vida restante de uma criança de 10 anos diagnosticada com diabetes tipo 1. 33

Figura 3: Critérios diagnósticos de diabetes. 35

Figura 4: Indivíduos em uso de insulinas análogas em relação ao total de pessoas com diabetes tipo 1 (2019 a 2024) 37

Figura 5: As cinco principais dimensões da variabilidade glicêmica. 40

Figura 6: Complicações da variabilidade glicêmica na patologia vascular. 42

Figura 7: Sistema FreeStyle Libre 2. 54

Figura 8: Fluxograma de seleção dos estudos. 63

Figura 9: Redução da HbA1c (máximo tempo de *follow-up*) após uso do FreeStyle Libre. 77

Figura 10: Redução da HbA1c ao longo do tempo (conforme *cut-offs* dos estudos). 77

Figura 11: Metarregressão da redução da HbA1c em função da HbA1c média na linha de base. 78

Figura 12: Variação da HbA1c (máximo tempo de *follow-up*[a]) na comparação de FreeStyle Libre ao SMBG. 79

Figura 13: Desfecho de tempo no alvo (TIR), após uso do FreeStyle Libre, considerando máximo tempo de *follow-up*. 80

Figura 14: Desfecho de tempo no alvo (TIR), na comparação de FreeStyle Libre com SMBG (máximo tempo de *follow-up*[a]). 80

Figura 15: Desfecho de proporção de tempo abaixo do alvo (< 54 mg/dL), antes e depois do uso do FreeStyle Libre, considerando máximo tempo de *follow-up.* 81

Figura 16: Desfecho de proporção de tempo abaixo do alvo (< 70 mg/dL), antes e depois do uso do FreeStyle Libre, considerando máximo tempo de *follow-up*. 81

Figura 17: Desfecho de tempo abaixo de 54 mg/dL (máximo tempo de *follow-up*[a]), na comparação de FreeStyle Libre com SMBG. 81

Figura 18: Desfecho de tempo abaixo de 70 mg/dL (máximo tempo de *follow-up*[a]), na comparação de FreeStyle Libre com SMBG. 82

Figura 19: Desfecho de proporção de tempo acima do alvo (< 180 mg/dL), antes e depois do uso do FreeStyle Libre, considerando máximo tempo de *follow-up.* 82

Figura 20: Desfecho de proporção de tempo acima do alvo (< 250 mg/dL), antes e depois do uso do FreeStyle Libre, considerando máximo tempo de *follow-up.* 83

Figura 21: Desfecho de tempo acima de 180 mg/dL (máximo tempo de *follow-up*[a]), na comparação de FreeStyle Libre com SMBG. 83

Figura 22: Desfecho de tempo acima de 250 mg/dL (máximo tempo de *follow-up*[a]), na comparação de FreeStyle Libre com SMBG. 83

Figura 23: Risco de hospitalização por cetoacidose antes e depois do uso do FreeStyle Libre, considerando máximo tempo de *follow-up.* 84

Figura 24: Risco de hospitalização por hipoglicemia antes e depois do uso do FreeStyle Libre, considerando máximo tempo de *follow-up.* 84

Figura 25: Avaliação do risco de viés do desfecho de HbA1c pela ferramenta Rob2.0. 105

Figura 26: Avaliação do risco de viés dos desfechos TIR, tempo no alvo e acima do alvo pela ferramenta Rob2.0. 106

Figura 27: Avaliação do risco de viés do desfecho de qualidade de vida pela ferramenta Rob2.0. 106

Figura 28: Avaliação do risco de viés do desfecho de aspectos emocionais pela ferramenta Rob2.0 107

Figura 29: Avaliação do risco de viés do desfecho de satisfação com o tratamento pela ferramenta Rob2.0. 107

Figura 30: Avaliação do risco de viés do desfecho de autocuidado pela ferramenta Rob2.0. .. 108

Figura 31: Representação esquemática do modelo DEDUCE. 121

Figura 32: Predição por meta-regressão do efeito de FSL2 na HbA1c por valor de HbA1c comparado ao SMBG. 129

Figura 33: Incidência cumulativa de complicações no horizonte temporal de 50 anos no modelo de custo-utilidade. 130

Figura 34: Plano de custo-utilidade do modelo de custo-utilidade. 137

Figura 35: Diagrama de tornado para as 20 variáveis mais influentes da análise de sensibilidade determinística. 139

Figura 36: Plano de custo-efetividade incremental de FSL2 comparado à SMBG. 140

Figura 37: Proporção de pacientes com DM1 de acordo com o nível de HbA1c. 143

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Número de casos e taxa por 100.000 habitantes — Diabetes tipo 1 (Brasil e regiões, 2023, conforme *Global Burden of Diseases*) 32

Tabela 2: Metas de controle glicêmico em pessoas com diabetes. 41

Tabela 3: Distribuição do número de protocolos de automonitoramento da glicemia capilar e quantidade de tiras reagentes para indivíduos com DM1 em Ribeirão Preto (2022). 47

Tabela 4: Principais características dos sensores FreeStyle Libre e FreeStyle Libre 2 Plus. 54

Tabela 5: Características dos estudos incluídos. 66

Tabela 6: Características demográficas e clínicas dos participantes incluídos. 71

Tabela 7: Variação da HbA1c conforme tempo de acompanhamento. 78

Tabela 8: Redução da HbA1c conforme nível basal. 79

Tabela 9: Eventos relatados por pacientes em uso do FSL (eventos adversos, descontinuação e perda do sensor). 85

Tabela 10: Qualidade de vida e impacto do diabetes. 87

Tabela 11: Aspectos emocionais e psicológicos. 92

Tabela 12: Satisfação com o tratamento e com a monitorização. 97

Tabela 13: Autocuidado e confiança no manejo do diabetes. 102

Tabela 14: Avaliação da qualidade metodológica dos estudos não randomizados pela ferramenta *New Castle Ottawa* adaptada para estudos de coorte. 110

Tabela 15: Avaliação da certeza da evidência de acordo com a metodologia GRADE da comparação FreeStyle Libre e SBMG. 116

Tabela 16: Avaliação da certeza da evidência de acordo com a metodologia GRADE de comparações antes e depois do uso de FreeStyle Libre e desfechos qualitativos. 117

Tabela 17: Características da população utilizadas no caso base. 122

Tabela 18: Prevalência de complicações relacionadas ao diabetes no caso base. 122

Tabela 19: Normatização para a população brasileira das desutilidades selecionadas. 127

Tabela 20: Predição de efeito de FreeStyle Libre 2 Plus na HbA1c por nível de HbA1c comparado ao SMBG. 129

Tabela 21: Ano médio de primeira ocorrência de complicações no modelo de custo-utilidade. 130

Tabela 22: Probabilidade anual de transição de estado de saúde para morte e de morte por evento em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 utilizadas no modelo de custo-efetividade. 131

Tabela 23: Custos basais anuais de pacientes com DM1. 132

Tabela 24: Custos com complicações no primeiro ano e anos subsequentes por paciente utilizados no modelo. 135

Tabela 25: Resultados de custo efetividade e custo-utilidade do modelo econômico. 136

Tabela 26: Variáveis mais influentes da análise de sensibilidade determinística 138

Tabela 27: Resultados da análise de sensibilidade probabilística. 139

Tabela 28: Proporção cumulativa por faixa de Hb1Ac publicadas pelo grupo BrazDiab1SG. ... 143

Tabela 29: Estimativa cumulativa em função da HbA1c baseada nos dados pelo grupo BrazDiab1SG. 143

Tabela 30: Taxa de difusão histórica baseada em dados de mundo real da adoção de insulinas análogas no SUS de 2018 a 2024..... 144

Tabela 31: Custos anuais por paciente projetados a partir do modelo de custo-utilidade..... 145

Tabela 32: Estimativas populacionais utilizando dados do modelo de custo-utilidade. 146

Tabela 33: Estimativa do custo com aquisição de tecnologias para monitoramento glicêmico. 147

Tabela 34: Número de pacientes e custos totais no cenário atual e cenário alternativo utilizando parâmetros do modelo de custo-utilidade..... 149

Tabela 35: Impacto orçamentário incremental com incorporação do sistema FSL2..... 150

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Classificação da hipoglicemia. 29

Quadro 2: Recomendações da SBD sobre a disponibilização do sistema de monitoramento contínuo de glicose. 43

Quadro 3: Questão de pesquisa estruturada no formato PICOT. 57

Quadro 4: Estratégias de buscas. 59

Quadro 5: Estudos avaliando o uso de FreeStyle Libre para diabetes tipo 1 em estudos ainda em andamento ou finalizados, sem resultados publicados. 64

Quadro 6: Questão de pesquisa estruturada no formato PICOT. 119

Quadro 7: Distribuições de acordo com a natureza dos parâmetros consideradas na análise de sensibilidade probabilística. 121

Quadro 8: Características do modelo. 121

Quadro 9: Questão de pesquisa 141

Quadro 10: Definições e pressupostos para a análise de impacto orçamentário da incorporação do FSL2. 142

Quadro 11: Recomendações internacionais sobre o uso de sistema flash de monitoramento contínuo de glicose. 153

SUMÁRIO

1. JUSTIFICATIVA PARA INCORPORAÇÃO DO SISTEMA FREESTYLE LIBRE 2 PARA MONITORAMENTO CONTÍNUO DE GLICOSE 22

2. PANORAMA DO DIABETES MELLITUS TIPO 1 28

2.1. Descrição da doença 28

2.1.1. Manifestações clínicas e complicações da doença 28

2.1.2. Epidemiologia 32

2.1.3. Carga da doença 33

2.1.4. Diagnóstico 34

2.2. Manejo do diabetes: uma perspectiva tripla 35

2.2.1. Tratamento medicamentoso 36

2.2.1. Medidas de estilo de vida 38

2.2.2. Monitoramento da glicose 39

2.2.3. Recomendações e especificações para o uso de dispositivos para monitoramento contínuo 43

2.2.3.1. Posicionamento oficial SBD nº 01/2025 – acurácia de dispositivos de monitoramento de glicose 44

2.2.3.2. Requisitos de desempenho de iCGM 45

2.3. Lacunas do SMBG e racional para o sistema FreeStyle Libre 2 no DM1 46

2.3.1. Limitações do automonitoramento tradicional em melhorar o controle glicêmico em pessoas com DM1 46

2.3.2. Como o sistema FreeStyle Libre 2 endereça essas lacunas 48

3. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA PROPOSTA 52

3.1. Ficha técnica 52

3.2. Características gerais 53

3.3. Dados de acurácia 55

3.4. Preço proposto para incorporação 56

4. EVIDÊNCIAS SOBRE EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA 57

4.1. Objetivo 57

4.2. Métodos 57

4.2.1. Questão de pesquisa 57

4.2.2. Critérios de elegibilidade 57

4.2.3. Fontes de informação e estratégias de busca 58

4.2.4. Seleção dos estudos 59

4.2.5. Extração e descrição dos estudos incluídos 60

4.2.6. Análise dos dados 61

4.2.7. Avaliação do risco de viés e qualidade metodológica 62

4.2.8. Avaliação da qualidade da evidência ***62***
4.3. Resultados **62**
4.3.1. Inclusão dos estudos ***62***
4.3.2. Características dos estudos incluídos ***64***
4.3.3. Resultados por desfecho ***76***
4.3.3.1. HbA1c *76*
4.3.3.2. Tempo no alvo (TIR) *79*
4.3.3.3. Tempo abaixo do alvo (hipoglicemia) *80*
4.3.3.4. Tempo acima do alvo (hiperglicemia) *82*
4.3.3.5. Hospitalização por cetoacidose *84*
4.3.3.6. Hospitalização por hipoglicemia *84*
4.3.3.7. Segurança *84*
4.3.3.8. Dimensões da experiência do paciente *86*
4.3.4. Avaliação do risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos ***105***
4.3.4.1. Estudos randomizados *105*
4.3.4.2. Estudos não randomizados *108*
4.3.5. Avaliação da certeza da evidência ***114***
5. AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE **119**
5.1. Objetivo **119**
5.2. Método **119**
5.2.1. Racional clínico e econômico para a análise econômica ***119***
5.2.2. Questão de pesquisa ***119***
5.2.3. Estrutura do modelo ***119***
5.2.4. Parâmetros do modelo ***122***
5.2.4.1. Descrição de caso base *122*
5.2.4.2. Parâmetros clínicos *123*
5.2.4.2.1. Utilidade 123
5.2.4.2.2. Efetividade da intervenção 129
5.2.4.2.3. Mortalidade 131
5.2.4.3. Parâmetros de consumo de recursos e custos *132*
5.3. Resultados **135**
5.3.1. Cenário principal ***135***
5.3.1.1. Custos totais *135*
5.3.1.2. Efetividade *136*
5.3.1.3. Custo-efetividade: reais por AVAQ *136*
5.3.2. Análise de sensibilidade determinística ***137***

5.3.3. Análise de sensibilidade probabilística 139
6. AVALIAÇÃO DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO 141
6.1. Objetivo 141
6.2. Métodos 141
6.2.1. Questão de pesquisa 141
6.2.2. Estrutura do modelo 141
6.2.3. Parâmetros do modelo 142
6.2.3.1. Estimativa populacional 142
6.2.3.2. Taxa de adoção da tecnologia 144
6.2.3.3. Mortalidade 145
6.2.3.4. Parâmetros de custos 145
6.3. Resultados 146
6.3.1. Estimativa da população 146
6.3.2. Custo com a aquisição das tecnologias 146
6.3.3. Impacto orçamentário 148
7. AVALIAÇÃO DE AGÊNCIAS DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE 151
7.1. Objetivos 151
7.2. Métodos 151
7.3. Resultados 151
8. IMPLEMENTAÇÃO DA ESTRATÉGIA DE MONITORAMENTO GLICÊMICO COM CGM 156
9. IMPACTO REAL PÓS-INCORPORAÇÃO DO FREESTYLE LIBRE EM SISTEMAS PÚBLICOS DE SAÚDE 159
9.1. Impacto na França e resultados do estudo RELIEF 159
9.2. Impacto na Suécia e resultados dos estudos REFLECT 159
9.3. Impacto em municípios brasileiros 161
10. CONSIDERAÇÕES FINAIS 162
11. REFERÊNCIAS 164
APÊNDICE 1 186
APÊNDICE 2 257
APÊNDICE 3 278
APÊNDICE 4 286
APÊNDICE 5 292
APÊNDICE 6 299
APÊNDICE 7 300
APÊNDICE 8 301
APÊNDICE 9 308

APÊNDICE 10 311
APÊNDICE 11 314
APÊNDICE 12 316
APÊNDICE 13 324
APÊNDICE 14 326
APÊNDICE 15 335
APÊNDICE 16 337

1. JUSTIFICATIVA PARA INCORPORAÇÃO DO SISTEMA FREESTYLE LIBRE 2 PARA MONITORAMENTO CONTÍNUO DE GLICOSE

O diabetes mellitus é uma doença metabólica crônica, de etiologia multifatorial, caracterizada por hiperglicemia persistente devido a alterações no metabolismo da glicose, seja por deficiência na secreção de insulina, resistência à sua ação ou ambos.[1] De acordo com sua etiopatologia, o diabetes é classificado em diabetes mellitus tipo 1 (DM1), diabetes mellitus tipo 2 (DM2), diabetes gestacional (DMG) e outros tipos de diabetes.[2,3] No Brasil, o *Global Burden of Diseases* (GBD) de 2023 estima que 300.488 pessoas possuem DM1.[4] De acordo com a *International Diabetes Federation* (IDF), o Brasil está entre os países com maior prevalência, ocupando o quarto lugar no *ranking* global.[5]

No DM1, há destruição autoimune das células beta pancreáticas, levando à produção insuficiente ou até a ausência da secreção de insulina. A doença apresenta início agudo, muitas vezes culminando em cetoacidose diabética como manifestação inicial. Embora seja mais frequentemente diagnosticado em crianças e adolescentes, o diagnóstico em adultos tem crescido nas últimas décadas.[3]

O diabetes associa-se a múltiplas complicações que acarretam importante prejuízo na qualidade de vida e redução da sobrevida dos indivíduos acometidos. Complicações agudas da doença, como hipoglicemia grave, cetoacidose diabética e estado hiperosmolar hiperglicêmico, representam riscos imediatos à saúde e podem demandar hospitalização e alto uso de recursos de saúde.[6,7] Entre as complicações crônicas, que se desenvolvem ao longo dos anos, estão as alterações microvasculares, como retinopatia, nefropatia e neuropatia, e as complicações macrovasculares, que elevam o risco de eventos cardiovasculares, pioram a qualidade de vida e aumentam a mortalidade.[8,9]

Até 2040, estima-se que o diabetes será a terceira principal causa de morte no Brasil.[10] A expectativa de vida para uma criança de 10 anos com DM1 no Brasil é de apenas 30 a 44 anos adicionais, frente a mais de 60 anos em países desenvolvidos, uma diferença que reflete a capacidade do sistema de saúde em garantir cuidado contínuo.[5] Dados do *T1D Index* indicam que aproximadamente 250 mil pessoas estariam vivas hoje no Brasil se não tivessem falecido precocemente por complicações do DM1.[11] O diabetes é uma doença grave devido às complicações que pode causar. No entanto, essas complicações são amplamente evitáveis quando o controle glicêmico a longo prazo é mantido com sucesso.

O diagnóstico do DM1 é estabelecido pela combinação de avaliação clínica e exames laboratoriais. A avaliação clínica baseia-se na presença de sintomas inequívocos de hiperglicemia

ou em um episódio de cetoacidose diabética. O diagnóstico laboratorial inclui medição de glicose de jejum plasmática, teste de tolerância oral a glicose e hemoglobina glicada (HbA1c).[12]

O manejo de pacientes com DM1 em uso de insulina, com o objetivo de alcançar controle glicêmico próximo da normalidade, baseia-se em diversos pilares fundamentais: o tratamento farmacológico com insulinoterapia, visando reproduzir o padrão fisiológico de secreção de insulina; a implementação de medidas específicas de estilo de vida e dieta com foco em educação alimentar e incentivo à prática regular de atividade física, adaptadas às necessidades do paciente; o automonitoramento diário da dos níveis de glicose, essencial para otimizar o controle glicêmico e reduzir complicações agudas, como hipoglicemia e hiperglicemia; e o acompanhamento clínico adequado, que permite prevenir e manejar complicações relacionadas ao diabetes, garantindo ajustes terapêuticos contínuos.[13] Em associação com o automonitoramento, consultas regulares permitem avaliar a HbA1c, ajustar doses e monitorar complicações crônicas. A participação de equipe multidisciplinar é importante para melhorar a adesão e, consequentemente, os resultados clínicos.[14]

Os esquemas terapêuticos baseados em insulina para pessoas com DM1 têm o objetivo de mimetizar o melhor possível a secreção fisiológica de insulina que ocorre em indivíduos sem diabetes.[15] A principal estratégia é a terapia basal-bolus, instituída precocemente, por meio de múltiplas aplicações diárias de insulina ou com bomba de infusão contínua de insulina. Essa abordagem intensiva permite ajustes conforme o monitoramento glicêmico, garantindo maior flexibilidade e melhor controle.[15,16] Medidas de estilo de vida, como planejamento alimentar individualizado e prática regular de atividade física, são fundamentais para melhorar a sensibilidade à insulina e reduzir o risco cardiovascular.[17]

A longo prazo, o objetivo do manejo é prevenir complicações degenerativas associadas, como eventos cardiovasculares, que podem levar à incapacidade, comprometimento funcional, redução da qualidade de vida e aumento da mortalidade.[14] No curto prazo, o manejo busca não apenas reduzir a exposição prolongada à hiperglicemia, o principal fator de risco para cetoacidose diabética, mas também reduzir a exposição prolongada à hipoglicemia, que pode resultar em internações hospitalares para pacientes com diabetes. Existe, portanto, um equilíbrio delicado entre reduzir o risco de complicações a longo prazo por meio da redução da HbA1c e evitar o risco imediato de hipoglicemia, a complicação metabólica mais frequente do diabetes.

Em pacientes com DM1, a ausência do mecanismo fisiológico de contrarregulação da insulina, decorrente da destruição autoimune das células beta pancreáticas, torna o controle

glicêmico especialmente desafiador. Destaca-se a redução da resposta do glucagon à redução da glicemia, associada a alterações na resposta adrenérgica, o que limita a capacidade do organismo de corrigir quedas abruptas da glicose plasmática.[18] Diferentemente da secreção pancreática fisiológica, que se ajusta continuamente às variações glicêmicas em tempo real por meio da modulação integrada da secreção de insulina e glucagon, a insulina exógena administrada em esquemas basais ou prandiais apresenta farmacocinética fixa, absorção variável e ação retardada, sem capacidade de autorregulação frente às flutuações da glicemia.[18] Como consequência, observam-se oscilações glicêmicas frequentes e de difícil previsibilidade, incluindo elevações rápidas no período pós-prandial, episódios de hipoglicemia associados à atividade física ou à administração de insulina e variações glicêmicas noturnas frequentemente assintomáticas.[18] Essa combinação de glicemia altamente dinâmica e insulina de ação não ajustável em tempo real faz com que o risco de hipoglicemia seja intrinsecamente elevado no DM1, tornando-se o principal fator limitante para a intensificação do tratamento e para o alcance seguro de metas glicêmicas rigorosas. Tal instabilidade glicêmica reforça a importância de estratégias capazes de acompanhar a glicemia em tempo real.

Nesse contexto fisiopatológico, a hipoglicemia é um evento comum, especialmente em pacientes submetidos à terapia intensiva com insulina, como pessoas com DM1. No Brasil, estudos multicêntricos indicam que 74,9% dos indivíduos com DM1 relataram pelo menos um episódio de hipoglicemia nas quatro semanas anteriores, e cerca de 19% apresentaram episódios graves, definidos como aqueles que requerem assistência de terceiros.[19] Sua incidência real no país é provavelmente subestimada, em parte devido à escassez de dados decorrente do uso limitado do monitoramento contínuo da glicose, essencial para detectar hipoglicemias não reconhecidas ou noturnas.

Ainda, a hipoglicemia se configura como o principal fator limitante para a intensificação do tratamento, uma vez que estratégias voltadas ao alcance de metas glicêmicas mais rigorosas aumentam o risco de eventos hipoglicêmicos graves, com impacto negativo na segurança e na qualidade de vida dos pacientes. A presença frequente de hipoglicemias assintomáticas, noturnas ou de rápida instalação evidencia as limitações das medições glicêmicas pontuais e destaca a necessidade de ferramentas capazes de registrar continuamente as flutuações glicêmicas para apoiar decisões terapêuticas mais seguras.

Assim, pode-se afirmar que a hipoglicemia representa um grande desafio no manejo do diabetes. Além de aumentar os custos de saúde, especialmente quando leva à hospitalização, ela impacta significativamente o comportamento do paciente, influencia decisões terapêuticas e reduz a qualidade de vida. Mesmo episódios não graves podem gerar ansiedade, medo e

mudanças compensatórias, como redução inadequada da dose de insulina, comprometendo o controle glicêmico e aumentando o risco de complicações a longo prazo.[20] Evidências recentes indicam que episódios de hipoglicemia grave praticamente dobram o risco de complicações cardiovasculares e se associam a desfechos mais graves no longo prazo, como infarto, acidente vascular cerebral (AVC) e morte cardiovascular. Nesse cenário, o uso de um sistema de monitoramento contínuo de glicose mostrou redução importante desses eventos, com até 78% menos hospitalizações por complicações cardiovasculares após hipoglicemia grave, reforçando seu potencial para melhorar o controle clínico, reduzir a progressão de eventos de alta gravidade e atenuar o impacto sistêmico da doença ao longo do tempo.[21]

O automonitoramento dos níveis de glicose é componente essencial para o ajuste terapêutico no DM1. No SUS, essa prática é atualmente realizada por meio da automonitoramento do glicemia capilar (*self-monitoring of blood glucose*, SMBG), baseada em punção digital para obtenção de amostras sanguíneas pontuais e leitura por glicosímetro, sendo hoje a única tecnologia disponível para esses pacientes.[12] No entanto, esse método apresenta limitações importantes que podem contribuir para a inércia terapêutica, como a baixa frequência de medições, que impede capturar as rápidas flutuações, a incapacidade de identificar tendências glicêmicas e a detecção tardia de episódios de hipoglicemia e hiperglicemia. Consequentemente, episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia podem passar despercebidos, e decisões clínicas baseadas em leituras isoladas podem ser inadequadas: por exemplo, a interpretação de um resultado de 70 mg/dL dependerá se a glicemia está aumentando ou reduzindo rapidamente, impactando diretamente a dosagem de insulina e o manejo do risco de hipoglicemia. Além disso, esse método depende da iniciativa do paciente para a realização das medições, estando sujeito a barreiras comportamentais, adesão irregular e fatores logísticos que limitam sua efetividade.[22] Essas limitações evidenciam a necessidade de tecnologias mais avançadas de monitoramento contínuo de glicose, que fornecem dados contínuos e contextuais, permitindo intervenções mais precisas e redução do risco de eventos adversos. Por esses motivos, o SMBG é uma prática que difere do padrão de cuidado global, que tem incorporado cada vez mais o monitoramento contínuo de glicose como parte das diretrizes internacionais.

Nos últimos anos, as tecnologias de automonitoramento da glicose evoluíram, sendo possível o monitoramento contínuo da glicose (*continuous glucose monitoring*, CGM). O CGM apresenta melhor desempenho clínico em relação ao SMBG e atualmente é recomendado em muitos países como padrão de cuidado para pessoas com DM1.[17,23] O CGM, como o sistema FreeStyle Libre 2 (FSL2), oferece dados em tempo real e alarmes para hipoglicemia e hiperglicemia, aumentando a segurança e possibilitando melhor manejo no tratamento.

O FSL2 fornece medições em tempo real e tendências glicêmicas, inclusive em situações em que o automonitoramento é impraticável ou pouco seguro, como durante o sono, ao dirigir, em ambiente escolar ou durante atividades sociais e profissionais, permitindo ajustes terapêuticos imediatos e representando o padrão de cuidado global atualmente recomendado para o DM1. Entre as inovações dessa tecnologia, destacam-se a possibilidade de obter leituras instantâneas por meio do escaneamento do sensor e o fato de que o sistema não requer calibração por punção digital, oferecendo uma experiência mais confortável e menos invasiva ao usuário. Além da conveniência para o paciente, trata-se de uma inovação clínica significativa, pois o FSL2 gera um conjunto muito mais robusto de informações glicêmicas, capturando oscilações rápidas, padrões noturnos e hipoglicemias assintomáticas que não seriam detectadas por medições pontuais. Essa visão abrangente do perfil glicêmico apoia decisões mais rápidas, seguras e precisas no autogerenciamento, especialmente na dosagem de insulina e na prevenção de episódios hipoglicêmicos.

Nos Estados Unidos, a *Food and Drug Administration* (FDA) instituiu a categoria regulatória *integrated continuous glucose monitoring* (iCGM) para CGMs de alta performance.[24] Nesta categoria são incluídos dispositivos que atendem a critérios predefinidos, incluindo a classificação do modelo como não adjunto. Os modelos não adjuntos possuem a capacidade de guiar decisões terapêuticas sem confirmação por glicemia capilar, característica diretamente relacionada à robustez dos dados de desempenho clínico e à qualidade das evidências disponíveis.[25,26] Além disso, para ser classificado como iCGM, o dispositivo deve apresentar: desempenho clínico robusto em diferentes faixas de glicose (hipo, normo e hiperglicemia); estudos específicos em populações pediátricas, adultos e idosos; e dados de desempenho durante o tempo completo de uso do sensor (descrição completa dos requisitos no item 2.2.3.2).[26] O sistema FreeStyle Libre 2 atende aos requisitos da categoria iCGM, sendo o único CGM no Brasil que faz parte desta categoria.

Em 2014, a Abbott obteve a aprovação para o sistema FreeStyle Libre na União Europeia e, em 2016, lançou o sistema no Brasil. Desde então, o produto é comercializado no Brasil, sendo coberto em alguns municípios e estados brasileiros, porém, até o momento, não foi incorporado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), possuindo assim acesso restrito no Sistema Único de Saúde (SUS).

O sistema FreeStyle Libre 2, objeto deste dossiê, é um CGM que oferece diversos benefícios, incluindo transmissão automática em tempo real, com atualização minuto a minuto, garantindo acesso contínuo aos dados. Conta ainda com alarmes opcionais para hipoglicemia e hiperglicemia, duração estendida do sensor (até 15 dias), acurácia excepcional, faixa etária

expandida (a partir de 2 anos de idade) e indicação de uso incluindo gestantes.[27] O sistema FreeStyle Libre 2 fornece três informações essenciais a cada leitura: uma leitura atual de glicose, um gráfico histórico de 8 horas mostrando seus padrões de glicose e uma seta de tendência indicando a direção (para cima, para baixo, estável) e a velocidade (seta simples ou dupla) da tendência da sua glicose, ajudando o paciente a antecipar mudanças e controlar melhor o diabetes, frequentemente ajustando a insulina ou os carboidratos com orientação profissional.[28] Estudos randomizados demonstram redução do tempo em hipoglicemia em até 40 a 45 minutos/dia e queda sustentada do tempo abaixo da faixa em crianças, sem eventos adversos relevantes.[29-31] Em adultos com HbA1c elevado, o CGM reduziu a HbA1c em cerca de −0,5 ponto percentual e aumentou o tempo em faixa em aproximadamente 130 minutos/dia.[29]

O presente dossiê tem por objetivo apresentar a avaliação clínica e econômica do sistema de monitoramento contínuo de glicose FreeStyle Libre 2 em pessoas com DM1. Esse sistema contempla sensor (FreeStyle Libre 2 Plus), leitor (FreeStyle Libre 2), e plataformas digitais de acesso aos dados (LibreLink, LibreView e LibreLinkUp). A incorporação dessa tecnologia é fundamental, pois oferece maior segurança, melhora o controle glicêmico e reduz complicações a curto e longo prazo, tornando-se uma ferramenta estratégica para o manejo eficaz da diabetes no país.

2. PANORAMA DO DIABETES MELLITUS TIPO 1

2.1. Descrição da doença

O diabetes compreende um grupo de distúrbios metabólicos relacionados ao metabolismo dos carboidratos, definido pela presença de hiperglicemia crônica decorrente de defeitos na secreção e/ou na ação da insulina.[1,32] A classificação do diabetes inclui o DM1, DM2, DMG e outros tipos.[2,3] Enquanto o DM1 caracteriza-se pela deficiência absoluta de insulina, o DM2 caracteriza-se por deficiência relativa e graus variáveis de resistência insulínica.[33] Este documento tem como foco o DM1, população-alvo do presente pedido de incorporação.

O DM1 é uma doença crônica, autoimune, poligênica, na qual ocorre a destruição das células beta pancreáticas e deficiência absoluta de insulina, levando a disfunção do metabolismo da glicose e a necessidade de insulina exógena desde o diagnóstico.[2,3] A autoimunidade desempenha um papel central na fisiopatologia do DM1, sendo que a maioria dos indivíduos recém-diagnosticados apresenta autoanticorpos contra células das ilhotas pancreáticas ou outros autoanticorpos específicos, caracterizando o diabetes autoimune.[33] No entanto, alguns indivíduos não apresentam evidências de autoimunidade nem outra causa conhecida para a destruição das células beta; nesses casos, utiliza-se a denominação DM1 idiopático.[3]

O DM1 pode acometer indivíduos de todas as idades e, embora seja mais comum em crianças e adolescentes, dados recentes demonstram um aumento no número de diagnósticos em adultos.[3] A condição é caracterizada por quadros de hiperglicemia aguda e grave, levando a poliúria (excesso de urina), polidipsia (sede excessiva), polifagia, perda de peso e, potencialmente fatal, cetoacidose diabética.[1,33] Geralmente se manifesta de forma abrupta, sendo a cetoacidose a apresentação clínica inicial mais comum entre crianças e adolescentes, ocorrendo em 25% a 50% dos casos.[33-35] Dados nacionais mostram prevalências mais altas, atingindo 58,9% dos diagnósticos de DM1 associados à cetoacidose diabética.[36] Os indivíduos também podem apresentar hiperglicemia de jejum, que pode evoluir para cetoacidose diabética na presença de infecções ou outros fatores de estresse metabólico.[2,3] Em adultos, o DM1 pode se manifestar com sintomas iniciais menos exorbitantes e progressão gradual da falência das células beta, o que resulta em uma evolução mais lenta para a necessidade de insulina, diferentemente do quadro agudo frequentemente observado em crianças.[1,33]

2.1.1. Manifestações clínicas e complicações da doença

O DM1 é uma condição crônica grave, caracterizada por elevada carga de morbimortalidade decorrente tanto de complicações agudas quanto crônicas, com impacto direto sobre a qualidade e a expectativa de vida. Entre as complicações agudas, a cetoacidose

diabética é particularmente relevante e continua sendo uma das principais causas de morte em menores de 24 anos com DM1.[36,37] No Brasil, até 58,9% das crianças e adolescentes são diagnosticados com DM1 durante um episódio de cetoacidose diabética, evidenciando falhas no diagnóstico precoce.[36]

Além da cetoacidose diabética, a hipoglicemia é uma complicação recorrente no manejo do DM1 e representa um desafio significativo para pacientes e profissionais da saúde devido às suas múltiplas consequências clínicas e psicossociais.[38] Os sintomas podem variar em intensidade, desde manifestações leves até quadros potencialmente graves.

Na hipoglicemia de nível 1, são observados sinais de alerta como tremores, irritabilidade, confusão, taquicardia, sudorese e fome.[39] A hipoglicemia de nível 2, clinicamente relevante, corresponde ao limiar em que surgem os sintomas neuroglicopênicos, exigindo intervenção imediata para reverter o quadro. A ausência de sinais adrenérgicos ou neuroglicopênicos nesse nível indica percepção prejudicada dos baixos níveis de glicose, conhecido como hipoglicemia assintomática.[39] A hipoglicemia de nível 3 é caracterizada por comprometimento significativo da função cognitiva e/ou física, necessitando da assistência de outra pessoa para recuperação, independentemente da concentração de glicose, e pode evoluir para perda de consciência, convulsões, coma ou óbito.[39] A classificação da hipoglicemia quanto à gravidade está apresentada no Quadro 1.[14]

Quadro 1: Classificação da hipoglicemia.

Nível	Descrição
Nível 1	Glicose < 70 mg/dL (< 3,9 mmol/L) e ≥ 54 mg/dL (≥ 3,0 mmol/L)
Nível 2	Glicose < 54 mg/dL (< 3,0 mmol/L)
Nível 3	Um evento grave caracterizado por alteração do estado mental e/ou físico que requer assistência para tratamento de hipoglicemia, independentemente do nível de glicose

Fonte: adaptada de *American Diabetes Association*, 2025.[14]

Crianças com DM1 apresentam risco elevado de hipoglicemias recorrentes devido à dependência completa de insulina exógena, variabilidade metabólica intensa, padrões alimentares imprevisíveis e maior sensibilidade às flutuações glicêmicas. A literatura recente demonstra que episódios repetidos de hipoglicemia estão associados a consequências neurodesenvolvimentais mensuráveis nessa população. Uma revisão sistemática publicada em 2025 analisando crianças com DM1 encontrou que episódios precoces ou recorrentes de hipoglicemia grave podem estar associados a déficits em inteligência, atenção, memória, funções executivas e até alterações estruturais cerebrais detectáveis por neuroimagem.[40]

Além disso, sabe-se que a infância e a adolescência representam períodos de elevada vulnerabilidade metabólica do cérebro. Estudos apontam que a combinação de hipoglicemia

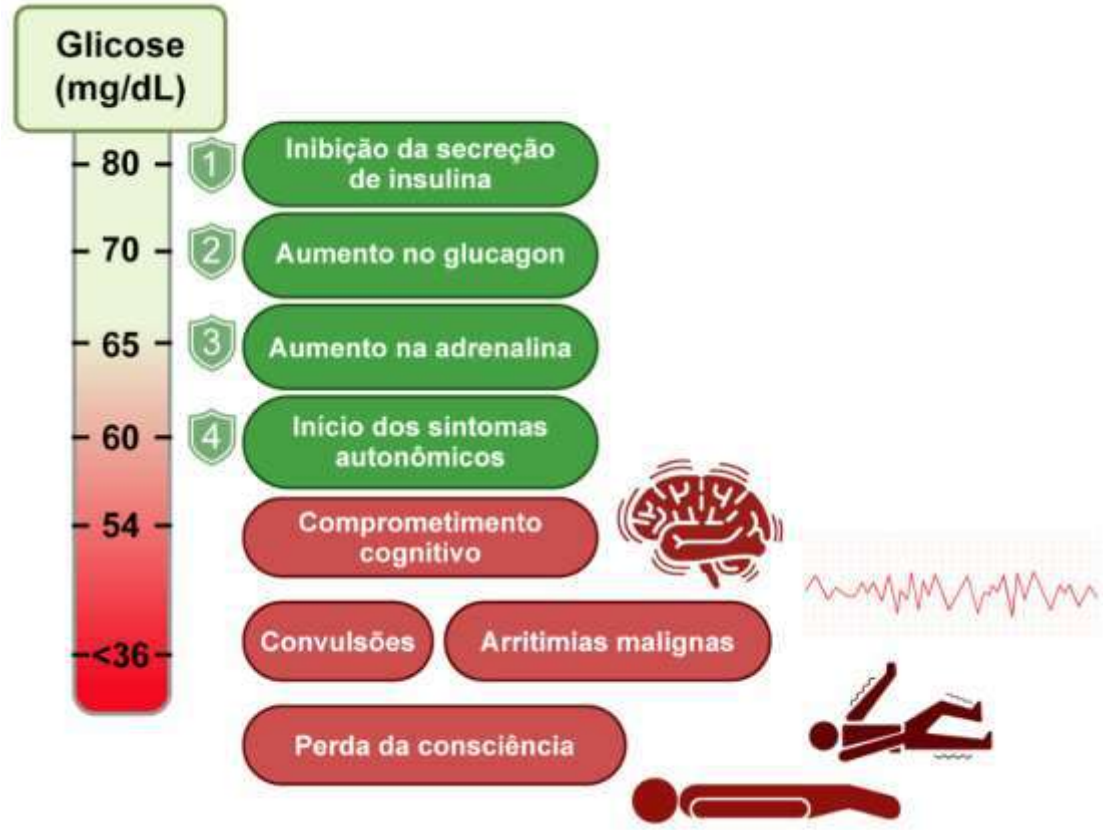
severa, variações glicêmicas amplas e possíveis episódios de hiperglicemia crônica pode interferir negativamente no desenvolvimento cerebral e nas funções cognitivas de crianças com DM1. A revisão publicada pela *American Diabetes Association* destaca que extremos glicêmicos, incluindo hipoglicemia grave, ocorrem em fases críticas de desenvolvimento cerebral, durante as quais a mielinização e a poda sináptica são intensas, reforçando a susceptibilidade a danos duradouros.[41]

A hipoglicemia, por si só, é um fator de risco para eventos adversos, especialmente em pessoas com controle glicêmico intensivo ou com alta variabilidade glicêmica. Especialmente quando assintomática ou grave, desencadeia estresse oxidativo, inflamação, disfunção endotelial e alterações hemodinâmicas que contribuem para desfechos cardiovasculares.[42-52] Eventos de hipoglicemia grave dobram o risco de hospitalizações por complicações cardiovasculares, como infarto, AVC, insuficiência cardíaca, fibrilação atrial e morte cardiovascular.[21,52]

Episódios frequentes de hipoglicemia, aliados à longa duração do DM1, podem levar à perda da capacidade do indivíduo de reconhecer os sintomas iniciais da hipoglicemia, antes do surgimento das manifestações neurológicas (Figura 1).[9,53,54] A literatura descreve que episódios frequentes de hipoglicemia "reduzem" progressivamente a resposta contrarregulatória, com diminuição da liberação de adrenalina e atenuação dos sintomas associados, tornando o paciente incapaz de perceber sinais de alerta até que a glicemia atinja níveis perigosamente baixos. Esse fenômeno constitui um círculo vicioso: quanto maior a frequência de episódios, maior a perda de percepção e maior o risco de novos eventos graves.[55] Essa condição é conhecida como hipoglicemia assintomática (ou falta de percepção da hipoglicemia) e caracteriza-se pela ausência dos sinais autonômicos precoces, como tremores, sudorese ou palpitações, fazendo com que os sintomas só se tornem perceptíveis em estágios mais avançados, quando já há comprometimento neurológico. Esse fenômeno aumenta significativamente o risco de eventos graves, como convulsões ou perda de consciência, e está associado a uma resposta contrarregulatória hormonal atenuada à hipoglicemia. Estima-se que essa condição afete cerca de 27% das pessoas com DM1, sendo mais frequente em indivíduos com longa duração da doença ou histórico de episódios repetidos de hipoglicemia.[56]

A ocorrência frequente de hipoglicemia assintomática é particularmente preocupante, pois aumenta os episódios de hipoglicemia grave, definida como um evento que leva a uma incapacidade cognitiva grave e coma, exigindo assistência médica para a recuperação.[20,57,58] Se não tratado, um episódio de hipoglicemia grave pode ser fatal: estima-se que 8% das mortes em pessoas com DM1 abaixo de 55 anos sejam decorrentes da hipoglicemia grave.[59]

Figura 1: Ilustração da hierarquia dos limiares glicêmicos relacionados à contrarregulação e às complicações na hipoglicemia.



Fonte: adaptada de Berry et al., 2025.[56]

A longo prazo, pessoas com DM1 apresentam também maior risco de complicações microvasculares (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença cardiovascular e AVC), além de predisposição a infecções e amputações.[60] Além disso, há evidências de comprometimento cognitivo associado ao diabetes, com possível aumento do risco para demência e doença de Alzheimer.[61] Mais de um terço (37,8%) das pessoas com diabetes no Brasil relatam alguma complicação crônica, sendo os problemas de visão (30,6%) e renais (9,7%) os mais prevalentes.[62]

Nesse cenário, a variabilidade glicêmica mantém relevância prognóstica mesmo em indivíduos com controle glicêmico considerado adequado, seja por HbA1c ou por métricas de tempo dentro da faixa-alvo de glicose (*time in target glucose range*, TIR).[63] Um estudo observacional demonstrou que indivíduos com DM1 e HbA1c ≤ 6,9% apresentam risco aproximadamente duas vezes maior de mortalidade por todas as causas e por causas cardiovasculares quando comparados à população controle, indicando que a HbA1c isoladamente não captura integralmente o risco metabólico residual, incluindo o efeito da variabilidade glicêmica e da hipoglicemia.[64] Análises do estudo *Diabetes Control and Complications Trial* (DCCT) indicaram associação entre tempo no alvo e complicações crônicas

em pessoas com DM1, utilizando dados de SMBG em sete pontos. Uma redução de 10% no TIR associou-se ao aumento de 64% no risco de progressão de retinopatia e de 40% no risco de microalbuminúria.[65]

De forma consistente, pessoas com DM1 apresentam mortalidade precoce, predominantemente associada às complicações crônicas do diabetes, em especial as macrovasculares, apesar de as complicações agudas permanecerem como causas relevantes de óbito entre indivíduos com DM1 no Brasil. Dados nacionais indicam que a taxa de mortalidade específica por DM1 no Brasil foi de 1,96 por 100 mil habitantes entre 2011 e 2021, com picos de 3,16 em 2020, sendo maior entre mulheres e em faixas etárias avançadas.[66]

Diante desse contexto, o monitoramento rigoroso dos níveis de glicose é um pilar essencial para o manejo da doença, permitindo ajustes terapêuticos imediatos, com redução da variabilidade glicêmica e prevenção de eventos agudos e crônicos.[67] Tradicionalmente, a avaliação do controle metabólico baseou-se predominantemente na HbA1c. Entretanto, a expansão do uso do CGM permitiu uma compreensão mais abrangente da dinâmica glicêmica, incluindo outros parâmetros de avaliação (TIR, TBR [tempo abaixo da faixa-alvo de glicose, *time below target glucose range*], TAR [tempo acima da faixa-alvo de glicose, *time above target glucose range*] e variabilidade glicêmica). Esse controle é ainda mais relevante considerando que os três componentes centrais do controle glicêmico — hiperglicemia, variabilidade glicêmica e hipoglicemia — estão interligados e compartilham vias patológicas comuns que contribuem para o desenvolvimento de complicações a longo prazo.[38,61]

2.1.2. Epidemiologia

Em 2024, aproximadamente 9,15 milhões de pessoas em todo o mundo viviam com DM1, sendo que cerca de 2,04 milhões (22,3%) dessas pessoas residiam em países de baixa e baixa-média renda.[5] Nesse mesmo período, foram diagnosticados 503.000 novos casos de DM1 em todas as idades, sendo 219.000 desses novos casos em crianças e jovens com menos de 20 anos.[5]

Em relação ao Brasil, a prevalência de DM1 de acordo com o GBD de 2023 é de 300.488 casos, correspondendo a 141,69 casos por 100.000 habitantes, com valores consistentes entre as diferentes regiões do país (Tabela 1).

Tabela 1: Número de casos e taxa por 100.000 habitantes — Diabetes tipo 1 (Brasil e regiões, 2023, conforme *Global Burden of Diseases*)

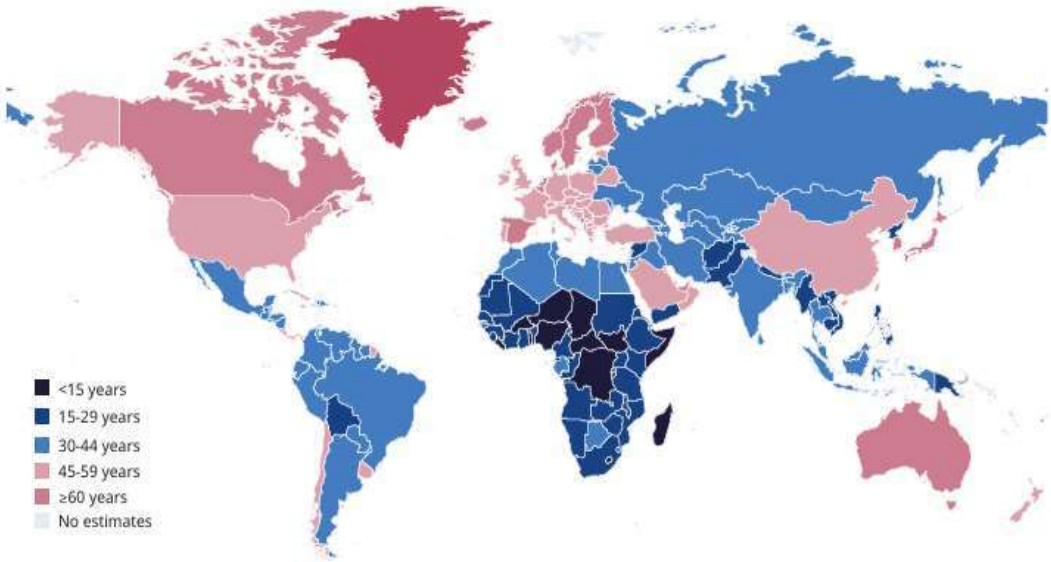
Região	Número de casos[a]	Taxa por 100.000 habitantes[a]
Brasil	300.488 (247.140 a 389.422)	141,69 (116,53 a 174,19)
Centro-Oeste	23.116 (18.811 a 28.952)	136,21 (110,85 a 170,60)

Norte	23.576 (19.014 a 29.826)	129,97 (104,82 a 164,43)
Nordeste	76.794 (62.443 a 96.212)	132,60 (107,82 a 166,13)
Sul	43.155 (35.247 a 53.703)	138,91 (113,45 a 172,88)
Sudeste	133.848 (111.604 a 160.727)	152,13 (126,84 a 182,68)

[a] Valores representam estimativa de ponto e valores mínimos e máximos, conforme Global Burden of Diseases 2023.
Fonte: Dados do *Global Burden of Diseases* (2023), obtidos através do *Institute for Health Metrics and Evaluation*.[68]

A expectativa de vida de pessoas com DM1 muda de forma marcante conforme o país em que vivem, e isso se deve principalmente ao acesso aos cuidados de saúde de qualidade, o que determina quanto um indivíduo pode viver após o diagnóstico. Na Figura 2 é apresentada a estimativa de sobrevida para uma criança de 10 anos com DM1; enquanto em países desenvolvidos essa sobrevida adicional supera 60 anos, para países em desenvolvimento como o caso do Brasil, ela é estimada em apenas 30 a 44 anos adicionais.[5] Essa diferença não reflete características biológicas distintas, mas a capacidade dos sistemas de saúde de garantir cuidado contínuo e efetivo. A distância entre esses números resume como a estrutura de cuidado disponível determina os desfechos de quem vive com DM1.[5]

Figura 2: Expectativa de vida restante de uma criança de 10 anos diagnosticada com diabetes tipo 1.



Fonte: *International Diabetes Federation*, 2025.[5]

Esses dados mostram que o Brasil enfrenta um cenário desafiador em relação ao DM1, o que reforça a necessidade de ampliação do acesso a tecnologias e cuidados especializados para essa população.

2.1.3. Carga da doença

A carga do diabetes sobre os indivíduos é fortemente influenciada tanto pelas complicações quanto pelo ônus do manejo diário da doença. Esses fatores também estão

associados a uma importante carga econômica sobre o sistema de saúde. Até 2040, estima-se que o diabetes será a terceira principal causa de morte no Brasil e que a hiperglicemia será o terceiro principal fator de risco em número de óbitos.[10]

Em 2017, o diabetes foi responsável por 3,3% de todos os anos de vida ajustados por incapacidade (*disability adjusted life Years*, DALYs) perdidos no Brasil, com o DM1 contribuindo com 17% desse total. Ainda, entre 1990 e 2017, houve um aumento de 19% no impacto total do diabetes. Parte da carga do diabetes deriva de incapacidades evitáveis, como neuropatia, doença renal crônica e complicações agudas recorrentes. Isso é particularmente crítico para pessoas com DM1, muitas das quais convivem com a doença desde a infância e, portanto, acumulam limitações ao longo de décadas.[10]

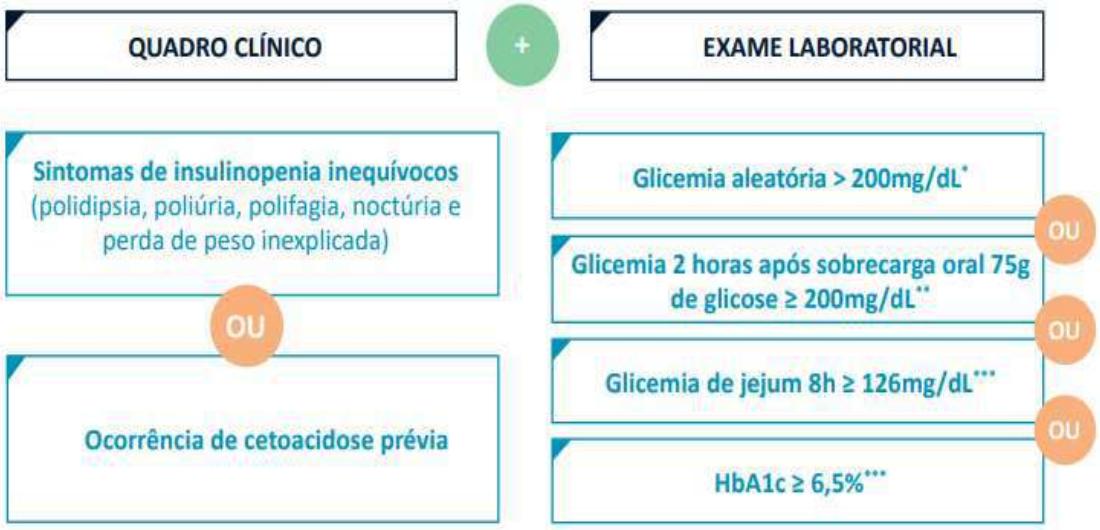
Os dados do *T1D Index*[a] indicam que aproximadamente 250 mil pessoas estariam vivas hoje no Brasil se não tivessem morrido precocemente por complicações do DM1. Cada indivíduo diagnosticado perde em média 34 anos de vida saudável. A ampliação do acesso a tecnologias para melhor gerenciamento da diabetes poderia recuperar cerca de 7,9 anos de vida saudável por pessoa. Sem esses recursos, uma pessoa com DM1 dedica em média 18 dias por ano ao manejo da doença.[11]

2.1.4. Diagnóstico

O diagnóstico de DM1 é realizado com base na presença de hiperglicemia persistente identificada por meio dos parâmetros laboratoriais como a HbA1c e glicose plasmática, ou glicemia casual acima de 200 mg/dL na presença de sintomas inequívocos de hiperglicemia (polidipsia, poliúria e perda de peso), conforme demonstrado na Figura 3.[33,69] Em alguns casos, o indivíduo pode apresentar cetoacidose diabética ou estado hiperosmolar hiperglicêmico. Na ausência de sintomas inequívocos de hiperglicemia, o diagnóstico requer a confirmação por meio da repetição do teste inicialmente alterado.[33,69]

[a] Índice de Diabetes Tipo 1, uma ferramenta de simulação de dados global que mede o impacto do DM1 na saúde pública em diversos países, incluindo o Brasil. O índice foi lançado pela JDRF (*Juvenile Diabetes Research Foundation*), principal organização global de pesquisa e defesa do diabetes tipo 1, em parceria com entidades locais no Brasil, como a Sociedade Brasileira de Diabetes e a ADJ Diabetes Brasil.

Figura 3: Critérios diagnósticos de diabetes.



* indivíduo com sintomas clássicos de insulinopenia não precisa repetir;
** raramente utilizado;
*** em duas ocasiões.
HbA1c: hemoglobina glicada (preferencialmente por método certificado pelo *National Glycohemoglobin Standardization Program*).
Fonte: adaptada de Ministério da Saúde, 2020.[12]

2.2. Manejo do diabetes: uma perspectiva tripla

O diabetes é, fundamentalmente, um distúrbio do metabolismo da glicose, e o manejo eficaz da glicemia é o eixo central do tratamento. Esse manejo requer uma abordagem multidimensional que equilibre três desfechos críticos: hipoglicemia, controle glicêmico e qualidade de vida. Esses desfechos são interdependentes, e melhorar um deles sem considerar os outros pode levar a consequências indesejadas: por exemplo, a redução agressiva da HbA1c pode aumentar o risco de hipoglicemia, enquanto o medo da hipoglicemia pode comprometer o controle glicêmico e impactar negativamente a qualidade de vida.[70]

O controle glicêmico refere-se à manutenção dos níveis de glicose no sangue dentro de uma faixa considerada saudável para pessoas com diabetes. Ele é alcançado por meio da combinação entre terapias adequadas, como as diferentes insulinas, e o monitoramento rigoroso dos níveis de glicose, permitindo ajustes precisos no tratamento. As metas globais da Organização Mundial da Saúde (OMS) para 2030 estabeleceram um novo parâmetro para o cuidado do diabetes ao definir que 80% das pessoas diagnosticadas devem atingir bom controle glicêmico; esse patamar cria uma referência clara de desempenho assistencial e reforça a necessidade de estratégias de monitoramento capazes de sustentar decisões terapêuticas mais precisas.[71,72]

O manejo de indivíduos com diabetes em uso de insulina, com o objetivo de alcançar controle glicêmico próximo da normalidade, baseia-se em diversos pilares fundamentais: o tratamento farmacológico com ajuste individualizado da insulinoterapia, visando reproduzir o

padrão fisiológico de secreção de insulina; a implementação de medidas específicas de estilo de vida e dieta com foco em educação alimentar e incentivo à prática regular de atividade física, adaptadas às necessidades do indivíduo; o automonitoramento diário dos níveis de glicose, medida essencial para otimizar o controle glicêmico e reduzir complicações agudas, como hipoglicemia e hiperglicemia; e o acompanhamento clínico adequado, que permite prevenir e manejar complicações relacionadas ao diabetes, garantindo ajustes terapêuticos contínuos.[13]

2.2.1. Tratamento medicamentoso

O tratamento do DM1 tem como objetivo mimetizar a secreção fisiológica de insulina, uma vez que há ausência ou quase ausência da função das células beta pancreáticas.[16] Para isso, o manejo farmacológico baseia-se exclusivamente na administração de insulina exógena, seja humana ou análoga, por meio de um esquema terapêutico intensivo com múltiplas doses de insulina, que combina insulina basal e insulina bolus/prandial, com correções conforme as leituras dos níveis de glicose.[15,16] A insulina basal é responsável por manter os níveis de glicose estáveis entre as refeições e durante o sono, enquanto a insulina prandial atua no controle glicêmico perante as refeições. Esse tratamento exige participação ativa do indivíduo e de quem está ao seu redor, que devem ser capacitados para lidar com a complexidade da doença e realizar ajustes contínuos no regime terapêutico.[15]

As insulinas basais incluem a insulina humana NPH (*neutral protamine Hagedorn*) e os análogos: análogo de longa ação (Glargina U100), análogo de ação intermediária (Detemir) e os análogos de ação ultralonga (Glargina U300 e Degludeca).[15,16] Os análogos basais de insulina apresentam uma ação prolongada e menor variabilidade farmacocinética e farmacodinâmica comparada à insulina NPH.

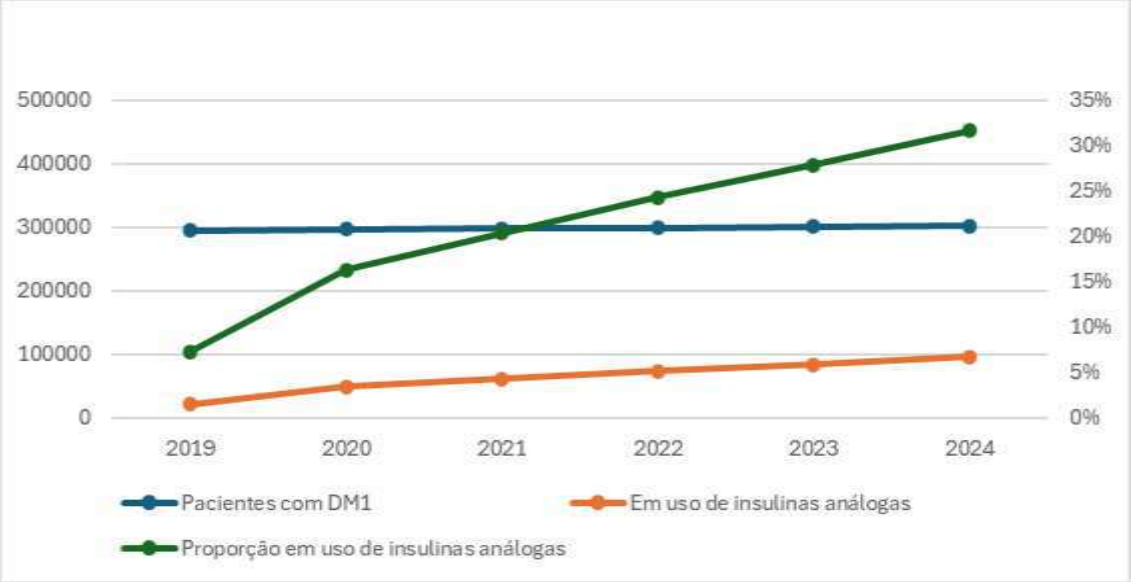
As insulinas prandiais são divididas em insulina rápida (Regular) e os análogos de ação ultrarrápida (Aspart, Lispro, Glulisina, Fast Aspart). Os análogos de ação ultrarrápida possuem início de ação e pico mais rápidos e duração de ação mais curta que a insulina regular.[15,16] O tratamento com os análogos de insulina confere menor risco de hipoglicemia e menor ganho de peso, bem como valores de HbA1c menores em comparação às insulinas humanas.[15,16]

No SUS, a dispensação de análogos de insulina ocorre mediante critérios clínicos específicos de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabetes Mellitus Tipo 1. Para análogos de ação rápida, o indivíduo deve ter usado insulina NPH e Regular por pelo menos três meses, realizar automonitoramento da glicemia três vezes ao dia e manter acompanhamento regular. Além disso, precisa apresentar, nos últimos seis meses, hipoglicemia grave, episódios repetidos de hipoglicemia (incluindo noturnas) ou controle inadequado

demonstrado pela HbA1c, sempre após excluir causas evitáveis dessas alterações.[12] Para análogos de ação prolongada, os requisitos são semelhantes, mas exige-se uso prévio de insulina NPH associado a análogo de ação rápida por três meses, acompanhado dos mesmos critérios clínicos: hipoglicemias graves ou repetidas, hipoglicemias noturnas ou controle persistentemente inadequado.[12]

A incorporação dos análogos de insulina foi um marco importante na atenção as pessoas com DM1 no SUS. A incorporação ocorreu em 2017, com a dispensação do medicamento iniciando em outubro de 2018. Em 2024, 100.858 indivíduos estavam em uso de insulinas análogas pelo SUS, representando 33,4% do total de pessoas com DM1 no Brasil (Figura 4).

Figura 4: Indivíduos em uso de insulinas análogas em relação ao total de pessoas com diabetes tipo 1 (2019 a 2024)



População de pessoas com DM1 atribuindo estimativa do GBD. Número de pessoas em uso de insulinas análogas considerando os doze meses anteriores à metade do ano vigente (junho), de acordo com DATASUS (SIA/SUS - Códigos SIGTAP 06.04.78.001-0, 06.04.78.003-6 e 06.04.78.004-4).
Fonte: elaboração própria, a partir da análise de microdados SIA/SUS.

O objetivo central do tratamento do DM1 é estabelecer um esquema terapêutico individualizado que mantenha a glicemia dentro da faixa-alvo, reduzindo a variabilidade glicêmica e aumentando o TIR. Essa abordagem é essencial para prevenir complicações agudas, como cetoacidose diabética, e minimizar episódios de hipoglicemia clinicamente relevantes, ao mesmo tempo que contribui para atingir metas glicêmicas adequadas.[15,16] O controle efetivo desses parâmetros está diretamente associado à menor incidência de complicações microvasculares e macrovasculares ao longo do tempo; esses aspectos ganham importância adicional à medida que as pessoas com DM1 têm apresentado maior expectativa e qualidade de vida, exigindo estratégias de manejo cada vez mais personalizadas.

Normalmente, o esquema terapêutico com múltiplas doses de insulina requer aproximadamente 30 a 50% de insulina basal e o restante de insulina prandial. A proporção depende de fatores individuais, o que reforça a necessidade de um plano individualizado. A dose total diária é estimada de acordo com o peso do indivíduo. As doses prandiais são divididas em três ou quatro bolus diários antes das refeições.[15,16]

Entretanto, atualmente uma parcela significativa das pessoas com DM1 permanece fora das metas recomendadas, evidenciando a necessidade de estratégias mais avançadas e ferramentas de monitoramento que apoiem um controle glicêmico mais preciso e sustentado ao longo do tempo.[73,74] Nesse contexto, o monitoramento adequado da glicose, o que pode ser obtido com o sistema FreeStyle Libre 2, é fundamental para refinar, otimizar e individualizar continuamente o esquema terapêutico, ajustando tanto as doses basais quanto os bolus prandiais conforme a variabilidade diária dos níveis de glicose. A avaliação frequente dos perfis glicêmicos permite identificar padrões, corrigir tendências de hipoglicemia e hiperglicemia e aprimorar o cálculo de carboidratos, contribuindo para maior estabilidade metabólica.

2.2.1. Medidas de estilo de vida

As intervenções não medicamentosas são indispensáveis para o manejo do DM1. O cuidado deve incluir educação em diabetes e estímulo ao autocuidado, orientação nutricional individualizada e cessação do tabagismo, sempre com abordagem multiprofissional.[17] A alimentação saudável segue as recomendações gerais para a população, mas deve ser planejada em relação à insulinoterapia e à prática de exercícios físicos, visando atingir os alvos glicêmicos. A atividade física regular melhora o condicionamento, a força muscular e a sensibilidade à insulina, sendo recomendados pelo menos 150 minutos semanais para adultos e 60 minutos diários para crianças. A educação estruturada é essencial para capacitar o indivíduo e sua família no automonitoramento, ajuste de doses, prevenção e tratamento de hipoglicemias, garantindo transição gradual da responsabilidade do cuidado. Essas medidas, associadas ao monitoramento contínuo de glicose, potencializam o controle glicêmico, reduzem complicações e melhoram a qualidade de vida.[17]

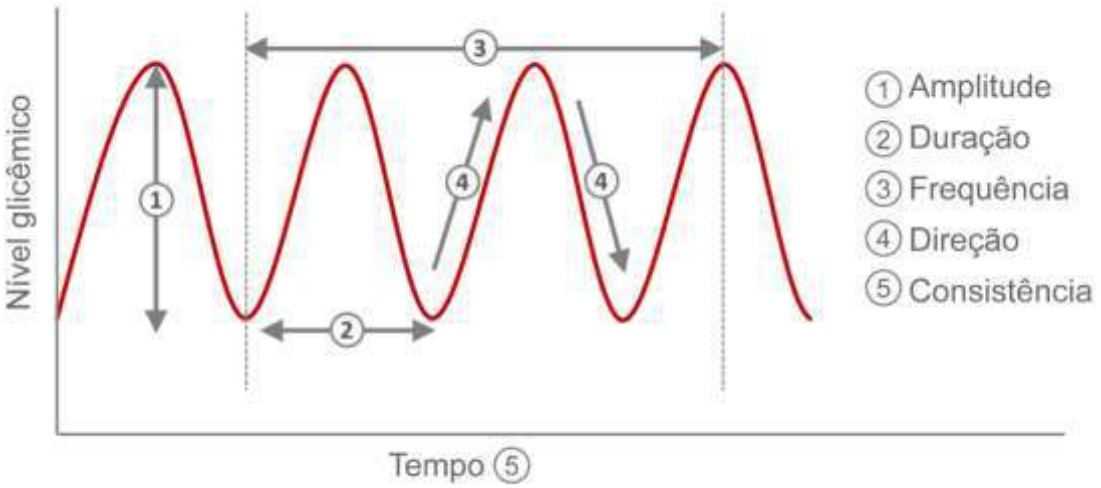
2.2.2. Monitoramento da glicose

O manejo do diabetes configura-se como uma tarefa que demanda elevado nível de engajamento do indivíduo.[75] Por exemplo, estima-se que crianças com DM1 dediquem, em média, aproximadamente cinco horas por dia a atividades relacionadas ao autocuidado e ao monitoramento da glicose, evidenciando a carga significativa imposta pela gestão contínua da doença.[75]

Os parâmetros de avaliação da glicose comumente indicados são a HbA1c e as glicemias capilares (ou plasmáticas) determinadas em jejum, nos períodos pré-prandiais, 2 horas após as refeições e ao deitar-se.[76] No Brasil, o PCDT estabelece, de forma geral, a realização de três a quatro medições diárias da glicemia, reconhecendo, contudo, que melhor controle metabólico e menor ocorrência de hipoglicemias estão associados à realização de um maior número de testes e ao ajuste da terapêutica com base em seus resultados.[12] Esta recomendação está em linha com recomendações internacionais, que indicam para o manejo intensivo do DM1 com automonitorização da glicemia capilar, medições ao acordar, antes e após as refeições e antes de dormir, o que pode totalizar cerca de 10 testes diários.

Todavia, variabilidade glicêmica é uma característica central do DM1, referindo-se às flutuações da glicose intra-dia e entre dias. Estudos recentes com monitoramento contínuo de glicose demonstram que a variabilidade glicêmica é clinicamente relevante e não refletida adequadamente pela HbA1c, que captura apenas a média glicêmica dos últimos meses.[76] No DM1, essas oscilações podem ocorrer em intervalos de minutos e alcançar amplitudes significativas ao longo do dia, tornando impossível que medições pontuais captem a velocidade, direção e magnitude das mudanças glicêmicas. Assim, indivíduos com HbA1c pontuais semelhantes podem apresentar exposições muito diferentes a picos hiperglicêmicos e episódios de hipoglicemia ao longo do dia, alterando risco e experiência diária do tratamento e conduta alimentar. Essa instabilidade surge porque o controle no DM1 depende de decisões frequentes de autocuidado e de fatores que mudam rapidamente, como dose e momento de aplicação da insulina, alimentação, atividade física, estresse e intercorrências clínicas. A variabilidade glicêmica é um construto complexo e multidimensional, cuja avaliação adequada exige informações longitudinais, capazes de capturar amplitude, frequência, direção e consistência das oscilações (Figura 5).[77]

Figura 5: As cinco principais dimensões da variabilidade glicêmica.



Fonte: adaptada de Ajjan, 2024.[77]

Atualmente, existem duas principais formas de monitoramento da glicose: SMBG e CGM. O SMBG, realizado por meio de testes de glicemia capilar, é o método atualmente reembolsado pelo SUS nacionalmente. Apesar de amplamente recomendado, apresenta limitações, como baixa frequência de medições e incapacidade de detectar variações rápidas ou hipoglicemias noturnas. Indivíduos com múltiplas doses de insulina devem realizar de seis a dez verificações diárias, mas em contextos com escassez de recursos, admite-se uma frequência de quatro vezes ao dia (antes das refeições e ao deitar-se), ocasionalmente após as refeições, antes da prática de exercícios e, em alguns casos, por segurança, às 3 horas da madrugada.[78,79] No contexto da variabilidade glicêmica, tão relevante para pacientes com DM1, o uso predominante do SMBG apresenta limitações estruturais importantes. Por fornecer pontos isolados, frequentemente não detecta trajetórias rápidas de glicose, perde picos pós-prandiais, não identifica hipoglicemias noturnas nem assintomáticas e dificulta a identificação de padrões recorrentes. Além disso, métricas de variabilidade glicêmica derivadas de poucos pontos são estatisticamente frágeis, comprometendo comparações confiáveis e monitoramento longitudinal.

Já o CGM é uma tecnologia que permite medir a glicose intersticial em tempo real, fornecendo dados contínuos sobre tendências glicêmicas, variabilidade e alertas para hipoglicemia e hiperglicemia, além dos dados pontuais de glicemia capilar. Sistemas de CGM como o sistema FreeStyle Libre 2 possibilitam uma abordagem mais segura e eficaz, reduzindo eventos agudos e melhorando o controle glicêmico, pois fornece dados contínuos de glicemia. A incorporação dessa tecnologia é o objetivo deste dossiê, dada sua relevância clínica e impacto positivo na qualidade de vida e morbimortalidade de pessoas com DM1.

A acurácia de sistemas de CGM deve ser definida, do ponto de vista clínico, como a confiabilidade das informações fornecidas para suportar decisões seguras de autocuidado e ajustes terapêuticos, considerando toda a faixa glicêmica relevante no manejo do diabetes. A avaliação da acurácia não pode ser reduzida a um único parâmetro numérico, mas deve refletir a capacidade do sistema de representar com consistência e estabilidade as variações reais da glicemia em contextos clínicos (normoglicemia, hiperglicemia, hipoglicemia), incluindo desempenho sob mudanças rápidas de glicose e ao longo de todo o período de uso do sensor. Métricas tradicionais, como o *mean absolute relative difference* (MARD), são úteis para caracterizar o desempenho analítico, porém têm limitações se utilizadas isoladamente e devem ser complementadas por análises de concordância clínicas (por exemplo, *error grid* e percentuais de valores dentro de faixas definidas) e critérios que capturem segurança e consistência ao longo de subgrupos e faixas glicêmicas.[80]

Com a chegada do sistema FreeStyle Libre, tornou-se possível realizar o monitoramento das flutuações da glicose e dos perfis diários de glicemia com dados em tempo real, que podem ser utilizados para embasar decisões terapêuticas imediatas e ajustes no estilo de vida.[38,61,81] Os parâmetros-chave dessa tecnologia são a porcentagem de leituras e tempo por dia em diferentes faixas glicêmicas: TIR, TBR e TAR. O objetivo principal para um controle glicêmico seguro e eficaz é aumentar a TIR enquanto se reduz a TBR.[38,61,81]

Os valores de tempo em cada faixa complementam as informações fornecidas pela HbA1c e permitem que os indivíduos acompanhem a evolução da frequência de episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia clinicamente significativos ao longo do tempo. Além disso, a classificação desses episódios em nível 1 e nível 2 ajuda a definir a urgência e a intensidade das intervenções clínicas.[22,38,61,81]

Os parâmetros recomendados pela Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) para o monitoramento do diabetes tanto para glicemia capilar quanto para glicose intersticial estão apresentados na Tabela 2. Ressalta-se que a meta do TIR é atingida quando o indivíduo apresenta glicose na faixa de 70 a 180 mg/dL durante 70% do tempo.

Tabela 2: Metas de controle glicêmico em pessoas com diabetes.

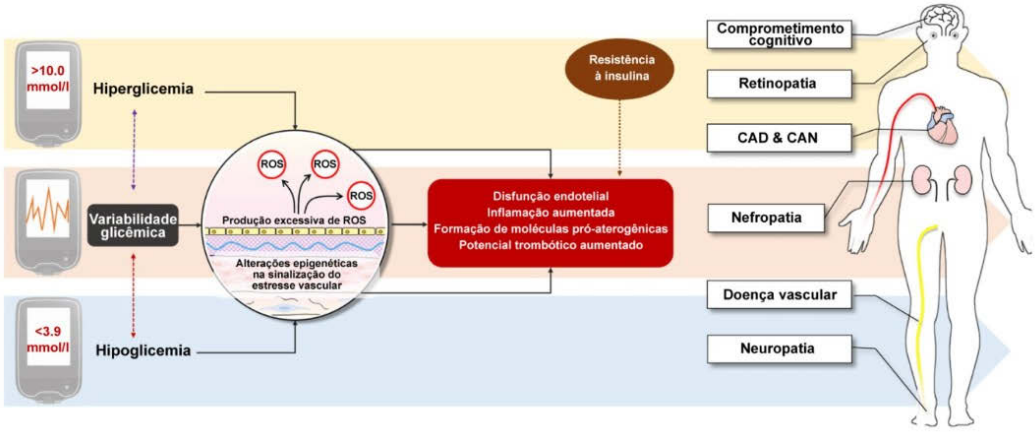
	Pessoas DM1 ou DM2	**Idoso saudável**	**Idoso comprometido**	**Idoso comprometido**	**Crianças e adolescentes**
HbA1c (%)	< 7,0%	< 7,5%	< 8,0%	Evitar sintomas de hiper ou hipoglicemia	< 7,0%
Glicemia de jejum e pré-prandial	80 a 130	80 a 130	90 a 150	100 a 180	70 a 130
Glicemia 2h pós-prandial	< 180	< 180	< 180	-	< 180

Glicemia ao deitar	90 a 150	90 a 150	100 a 180	110 a 200	90 a 150
TIR 70 a 180 mg/dL	> 70%	> 70%	> 50%	-	> 70%
T Hipog < 70 mg/dL	< 4%	< 4%	< 1%	0	< 4%
T Hipog < 54 mg/dL	< 1%	< 1%	0	0	< 1%

DM1: diabetes tipo 1; DM2: diabetes tipo 2; HbA1c: hemoglobina glicada; TIR: tempo na faixa-alvo (*time in range)*; T Hipog: tempo em hipoglicemia.
Fonte: adaptada de Sociedade Brasileira de Diabetes, 2023.[76]

Evidências recentes indicam que métricas derivadas do CGM, como TIR e TBR, não apenas refletem a variabilidade glicêmica, mas também apresentam correlação inversa com o risco de complicações microvasculares e macrovasculares e são fortes preditores de hipoglicemia (Figura 6). A utilização do CGM contribui para o aumento do TIR e redução da variabilidade glicêmica, fatores diretamente associados à prevenção de eventos cardiovasculares graves, incluindo infarto do miocárdio e AVC.[52,82-84] Esses benefícios parecem ser mais pronunciados em indivíduos com histórico de hipoglicemias graves ou controle glicêmico instável.[85]

Figura 6: Complicações da variabilidade glicêmica na patologia vascular.



CAD: doença arterial coronariana (*coronary artery disease*); CAN: neuropatia autonômica cardíaca (*cardiac autonomic neuropathy*)
Fonte: adaptada de Ajjan, 2024.[77]

O sistema FreeStyle Libre 2, ao contrário das medições pontuais realizadas por meio do teste de ponta de dedo, fornece a visualização do valor atual da glicemia, bem como setas de tendência, que indicam a direção da variação da glicose e permitem a análise retrospectiva dos dados glicêmicos.[14,86,87] Ademais, permite um monitoramento mais intensivo e maior disponibilidade de dados, favorecendo ajuste personalizado da dose de insulina baseado no padrão de glicemia e estilo de vida de cada indivíduo.[14] Também é uma ferramenta útil para analisar o período noturno ou qualquer situação em que as verificações de glicose sejam raras.[29] Alguns sistemas de CGM, como o sistema FreeStyle Libre 2, oferecem alarmes opcionais que notificam o indivíduo sobre episódios atuais ou iminentes de hipoglicemia e hiperglicemia. Esses recursos permitem que o indivíduo esteja consciente sobre alterações rápidas nos níveis de glicose e possibilitam a adoção de medidas de manejo oportunas, visando corrigir ou prevenir esses eventos.[88]

2.2.3. Recomendações e especificações para o uso de dispositivos para monitoramento contínuo

Diversas diretrizes internacionais e nacionais reconhecem o valor do CGM como uma como padrão de cuidado (*standard of care*) para pessoas com DM1, superando o SMBG.[8,22,60,89-96] A seguir, destacamos alguns exemplos de recomendações, sem a intenção de apresentar uma lista completa das diretrizes disponíveis.

A recomendação atual da SBD está apresentada no Quadro 2.

Quadro 2: Recomendações da SBD sobre a disponibilização do sistema de monitoramento contínuo de glicose.

Critérios de inclusão	Critérios de manutenção	Critérios de retirada
Pessoas com qualquer tipo de DM, incluindo gestantes, em uso de insulinoterapia que apresente: Pelo menos uma hipoglicemia grave documentada, ou; Hipoglicemias noturnas registradas no último mês, ou; Persistente mau controle, comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses de acordo com os critérios da HbA1c, ou; Internações frequentes em decorrência de complicações agudas do DM.	**Critério primário:** Adesão ao monitoramento contínuo: Porcentagem de captura de dados do sensor igual ou acima de 70%, ou; Escaneamento do leitor ou aplicativo do sensor pelo menos 7 vezes ao dia. **Critérios secundários (de acordo com o médico assistente), no mínimo em duas consultas consecutivas (em relação ao valor prévio à instalação do sensor):** Melhora do percentual ou frequência de episódios de hipoglicemia graves ou noturna, ou; Melhora do TIR em pelo menos 5%, ou; Redução mínima de 0,5% no valor da HbA1c ou; Indicador de gerenciamento da glicose, ou; Redução de internações (se este for o critério de inclusão) em decorrência de complicações agudas do DM. Considerar que os critérios acima são válidos na ausência de condições clínicas que possam promover ou contribuir para a glicemia fora das metas e não persistentes (ex.: corticoterapia).	Porcentagem de captura de dados do sensor < 70%, cujos resultados foram extraídos através da plataforma digital LibreView de gestão de dados, ou; Pessoas que não atenderam aos critérios de manutenção.

DM: diabetes mellitus; HbA1c: hemoglobina glicada; TIR: tempo na faixa-alvo.
Fonte: adaptada de Sociedade Brasileira de Diabetes, 2023.[96]

De acordo com a *American Diabetes Association* (ADA), o CGM é recomendado para crianças, adolescentes e adultos com diabetes em uso de qualquer regime de insulina, incluindo terapia basal, MDI e infusão contínua, como parte central do manejo moderno do diabetes. A ADA reforça que o CGM deve ser utilizado precocemente e que a escolha do dispositivo deve considerar necessidades individuais, preferências do paciente e o contexto clínico.[78] As diretrizes conjuntas ADA/EASD, publicadas em 2021, reforçam que o CGM é parte central do manejo do DM1, destacando seu papel na otimização do controle glicêmico, na prevenção de hipoglicemia e na melhoria dos desfechos terapêuticos, refletindo a importância da incorporação rotineira dessas tecnologias na prática clínica.[97]

No Reino Unido, em relatório do *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), especialistas clínicos reconheceram explicitamente o valor do FreeStyle Libre ao apoiar pessoas com diabetes com controle glicêmico inadequado a alcançar melhores desfechos clínicos, destacando sua utilidade prática e impacto positivo no autocuidado.[98] No Canadá, diretrizes nacionais recomendam o uso de CGM tanto em pessoas com DM1 quanto em DM2, principalmente devido à sua eficácia em reduzir o tempo em hipoglicemia, sendo uma prioridade clínica importante em populações em uso de insulina.[95]

2.2.3.1. Posicionamento oficial SBD nº 01/2025 – acurácia de dispositivos de monitoramento de glicose

A SBD reforça que a acurácia dos dispositivos de monitoramento da glicose é um fator determinante para a segurança do indivíduo e a efetividade terapêutica.[99] Dispositivos imprecisos podem levar a decisões clínicas equivocadas, como aplicação indevida de insulina, correções alimentares inadequadas ou omissão de tratamento, aumentando o risco de eventos adversos graves, como hipoglicemias severas e cetoacidose diabética. Além das repercussões clínicas, tecnologias com baixa acurácia geram impacto econômico significativo, pois erros de medição estão associados a maior taxa de hospitalizações, consultas de urgência e perda de produtividade, elevando custos diretos e indiretos para os sistemas de saúde.[99]

Por isso, a acurácia é um pilar essencial para garantir a segurança e a efetividade dos CGM e SMBG. A SBD sustenta que qualquer dispositivo de medição de glicose deve apresentar desempenho validado por normas internacionais reconhecidas, como a ISO 15197:2013 para SMBG e critérios semelhantes ao padrão iCGM definido pela FDA para CGM. Isso significa atender não apenas aos requisitos analíticos, mas também garantir segurança clínica real no uso cotidiano, especialmente em populações vulneráveis, como idosos frágeis, gestantes, crianças e

pessoas com hipoglicemias assintomáticas.[99] Os sistemas FreeStyle Libre preenchem os requerimentos indicados pela SBD.

A indicação clínica deve se basear em evidências robustas e estudos independentes, revisados por pares e publicados em bases indexadas, assegurando confiabilidade e qualidade. Incorporar tecnologias com alta acurácia é fundamental para oferecer cuidado seguro, eficaz e alinhado às melhores práticas internacionais.[99]

2.2.3.2. Requisitos de desempenho de iCGM

Em 2018, a FDA estabeleceu a categoria iCGM,[26,100] um marco regulatório voltado para dispositivos de monitoramento contínuo de glicose com capacidade de alta acurácia que permite a final integração segura a sistemas automatizados de administração de insulina. Essa classificação foi criada para diferenciar sensores de alta performance que podem ser utilizados como base para decisões terapêuticas sem necessidade de confirmação por glicemia capilar.

Para que um dispositivo seja certificado como iCGM, ele deve atender a critérios rigorosos, incluindo:

- Desempenho consistente em todas as faixas glicêmicas, garantindo precisão tanto em hipoglicemia quanto em hiperglicemia;
- Independência de medições capilares para decisões clínicas;
- Evidências robustas em diferentes faixas etárias e populações, incluindo estudos pediátricos e adultos;
- Dados completos de performance durante todo o ciclo de uso do sensor, cobrindo aspectos como estabilidade, tempo de aquecimento e taxa de falhas.

Na Europa, a *European Association for the Study of Diabetes* (EASD) tem defendido a criação de critérios mínimos obrigatórios para dispositivos de CGM, ressaltando que a dependência exclusiva do MARD como indicador de acurácia é insuficiente para garantir segurança clínica. O MARD é um parâmetro estatístico que mede a diferença média entre os valores de glicose obtidos pelo dispositivo e os valores de referência laboratoriais. Embora amplamente utilizado, esse indicador não contempla aspectos críticos como desempenho em diferentes faixas glicêmicas, estabilidade ao longo do tempo e impacto em decisões terapêuticas. Por isso, a proposta da EASD visa estabelecer parâmetros mais abrangentes que assegurem confiabilidade e proteção ao indivíduo.

Atualmente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) não possui critérios técnicos específicos para acurácia de CGMs. Esses dispositivos são enquadrados nas regras gerais

para Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro, e sua avaliação regulatória se baseia em documentação que comprove segurança e eficácia, sem estabelecer parâmetros mínimos de desempenho como os definidos para iCGM em outras jurisdições.

2.3. Lacunas do SMBG e racional para o sistema FreeStyle Libre 2 no DM1

2.3.1. Limitações do automonitoramento tradicional em melhorar o controle glicêmico em pessoas com DM1

- Apesar da disponibilidade gratuita de insumos, apenas a minoria dos pacientes segue a recomendação de monitoramento capilar. Isso mostra que a barreira não é financeira, mas sim relacionada à experiência do paciente e à praticidade do método.
- A baixa frequência de testes capilares contribui para maior variabilidade glicêmica e risco de complicações agudas (hipoglicemia grave, cetoacidose) e crônicas (retinopatia, nefropatia).

No SUS, o SMBG com glicosímetro permanece como o padrão disponível de monitoramento dos níveis de glicose. Contudo, estima-se que apenas um em cada três indivíduos segue a recomendação de monitoramento conforme orientação médica.[101-103] Essa baixa adesão não é aleatória, mas resulta de múltiplos fatores que vão além do acesso aos insumos.

Entre os principais desafios estão o desconforto físico, como a dor da punção digital frequente e o desenvolvimento de marcas escuras e calosidades nos dedos; a inconveniência logística, incluindo a necessidade de carregar constantemente insumos e o glicosímetro; e os impactos emocionais e sociais, como ansiedade em relação ao procedimento, fobia de agulhas e o estigma social em ambientes como o trabalho e a escola, afetando aspectos psicológicos e comportamentais do indivíduo com DM1. [104-112] Esses aspectos afetam especialmente crianças e adolescentes, que apresentam maior sensibilidade à dor e reações afetivas negativas, associadas a menor adesão e pior controle glicêmico. Um estudo observou que 32% dos pacientes pediátricos relataram forte reação negativa aos testes de glicemia capilar.[113] Além disso, o medo de realizar testes de glicemia capilar é comum entre adolescentes e correlaciona-se com menor frequência de punções digitais, maior dose de insulina e controle glicêmico inadequado. Esse medo é um fator independente associado à baixa adesão, mesmo em indivíduos com longa duração da doença.[114] Uma revisão sistemática demonstrou que o medo de injeções, incluindo procedimentos relacionados ao tratamento do diabetes, está associado a pior controle glicêmico, maior risco de complicações, comorbidades psicológicas e redução da qualidade de vida, além de aumento da mortalidade.[115]

Além disso, mesmo quando realizado conforme orientação, o SMBG apresenta limitações técnicas, pois não detecta variações glicêmicas noturnas ou episódios intermitentes de hipoglicemia e hiperglicemia.[93,104]

A desigualdade no acesso aos insumos agrava ainda mais o cenário. Protocolos regionais apresentam grande heterogeneidade na quantidade de tiras reagentes disponibilizadas, variando de 30 a 200 unidades por mês, e em 26% dos casos a oferta converge para apenas quatro tiras por dia, um número insuficiente para atender às recomendações de monitoramento intensivo em indivíduos com DM1 (Tabela 3).[116] Essa disparidade compromete a padronização do cuidado e expõe indivíduos a maior risco de descontrole glicêmico.

Tabela 3: Distribuição do número de protocolos de automonitoramento da glicemia capilar e quantidade de tiras reagentes para indivíduos com DM1 em Ribeirão Preto (2022).

Quantidade de tiras reagentes	Protocolos de SMBG
Até 15/mês	-
Até 30/mês	1 (4,3%)
Até 50/mês	-
Até 60/mês	-
Até 80/mês	-
Até 90/mês	3 (13%)
Até 100/mês	2 (8,7%)
Até 120/mês	6 (26,1%)
Até 150/mês	3 (13%)
Até 180/mês	5 (21,7%)
Até 200/mês	1 (4,3%)
Não consta quantidade	2 (8,7%)

Dados são n (%).
SMBG: automonitoramento da glicemia capilar; DM1: diabetes tipo 1.
Fonte: adaptada de Casas Garcia et al., 2023.[116]

Além disso, a confiabilidade dos dispositivos utilizados é motivo de preocupação. Entre 2007 e 2023, a Anvisa registrou mais de 1.150 queixas técnicas relacionadas a falhas de qualidade ou desempenho dos glicosímetros, e 841 notificações de eventos adversos, incluindo leituras incorretas que podem levar a decisões terapêuticas inadequadas e riscos à saúde.[117] Para garantir precisão, é necessário calibrar regularmente os aparelhos e armazenar corretamente as tiras de teste, evitando exposição à luz, umidade e contaminantes. A adesão a esses cuidados é essencial para reduzir erros e assegurar valores confiáveis de glicemia.[117]

Como consequência, os dados nacionais mostram que a proporção de indivíduos com DM1 que atingem HbA1c inferior a 7% permanece muito abaixo da meta de 80%, evidenciando a necessidade de estratégias de monitoramento mais amplas e contínuas.[118-120]

2.3.2. Como o sistema FreeStyle Libre 2 endereça essas lacunas

- O sistema FreeStyle Libre 2 reduz variações glicêmicas, aumenta o tempo em faixa-alvo e diminui episódios de hipoglicemia, promovendo maior estabilidade e segurança no manejo do DM1.
- Ao fornecer dados contínuos e setas de tendência, o sistema FreeStyle Libre 2 apoia decisões clínicas e de autocuidado mais oportunas e precisas, superando as limitações das medições pontuais do SMBG no manejo da variabilidade glicêmica no DM1.
- Com maior praticidade, conforto e monitoramento noturno, o sistema FreeStyle Libre 2 melhora a experiência do paciente, reduz estresse e ansiedade, e aumenta a autonomia, especialmente em crianças e adolescentes.

O sistema de monitoramento contínuo de glicose (com sensor, leitor e plataformas digitais de acesso aos dados) representa uma evolução significativa frente às limitações do automonitoramento capilar.[121-124] Evidências de mundo real demonstram alta aceitabilidade e engajamento: usuários realizam, em média, 13 escaneamentos por dia, e maior frequência de uso associa-se a melhores indicadores glicêmicos. Entre os principais motivos de preferência estão redução da dor em relação à punção digital, discrição, simplicidade e menor estresse.[125] Em comparação ao método convencional, 83,6% dos participantes relataram sentir menos dor com o sensor, e a aplicação foi amplamente bem tolerada.[126]

Além disso, diferentemente do SMBG, que fornece medidas pontuais e isoladas, o sistema FreeStyle Libre 2 oferece dados longitudinais e informações de tendência glicêmica, fundamentais para a compreensão e o manejo da variabilidade glicêmica no DM1. Esse maior nível de informação permite que pessoas com DM1 tomem decisões de autocuidado mais precisas e oportunas, como ajustes de insulina, alimentação ou atividade física, com base não apenas no valor da glicose em um momento específico, mas também em sua direção e velocidade de mudança. Dessa forma, o benefício do sistema vai além da conveniência, traduzindo-se em melhor capacidade de autogestão clínica e redução de oscilações glicêmicas clinicamente relevantes, uma limitação inerente ao SMBG.

Do ponto de vista clínico, o uso do sistema FreeStyle Libre 2 está associado a redução da HbA1c, aumento do TIR e menor variabilidade glicêmica, além de redução de episódios de hipoglicemia.[29,127-130] Funcionalidades como alarmes personalizáveis favorecem a adesão prolongada,[131] enquanto o acesso remoto aos dados viabiliza telemedicina e reduz a inércia clínica.[132] A disponibilidade de dados contínuos, métricas padronizadas e relatórios estruturados amplia a capacidade de atuação dos profissionais de saúde, oferecendo uma base mais robusta para o ajuste terapêutico individualizado, a educação do paciente e a prevenção de

complicações.[79] A flexibilidade de uso com smartphones ou leitores dedicados amplia a acessibilidade para diferentes perfis de usuários, incluindo aqueles com alfabetização tecnológica limitada ou sem acesso a smartphones.

O uso do sistema FreeStyle Libre 2 também está associado a uma melhora significativa na percepção da hipoglicemia, favorecendo a detecção precoce e a resposta adequada às quedas glicêmicas.[133,134] Essa melhora reflete-se em maior segurança do indivíduo, redução do risco de episódios graves e maior autonomia no manejo do diabetes. Ainda que parte desse benefício possa ser mediada pelos alertas emitidos pelo dispositivo, os resultados observados indicam uma reeducação da percepção glicêmica, fortalecendo a capacidade do indivíduo de reconhecer e agir diante de alterações da glicose, seja por mecanismos fisiológicos, seja pelo suporte tecnológico do sensor.[52,135]

Em indivíduos com evento de hipoglicemia grave prévio, aqueles em uso da tecnologia apresentaram taxas significativamente menores de hospitalização por complicações cardiovasculares em comparação aos usuários do SMBG: 5,40 vs. 14,23 eventos por 100 pessoas-ano, correspondendo a uma redução relativa de 78% após ajustes para fatores de confusão.[21] Esses achados reforçam que, embora a hipoglicemia grave seja um marcador importante de maior risco cardiovascular, o uso do sistema FreeStyle Libre 2 pode atenuar de forma substancial esse risco, reduzindo tanto a ocorrência de hospitalizações quanto a carga clínica associada.[21]

Os benefícios se estendem ao bem-estar psicossocial, especialmente em crianças: o CGM está associado a alta satisfação dos pais e à confiança na tecnologia para o manejo do diabetes.[136,137] Pacientes e cuidadores apontaram o sensor como a forma preferida de verificar a glicose (91%), destacaram que o sensor não interfere nas atividades diárias (90%) e avaliaram que ele é mais simples de usar do que o SMBG (99%).[138] A qualidade de vida é consistentemente relatada como superior em jovens que utilizam este sistema, especialmente entre aqueles que fazem uso contínuo e regular do dispositivo.[139] O uso do sensor também promove maior autonomia, com 94% dos adolescentes relatando que passaram a tomar suas próprias decisões sobre a dosagem de insulina.[138] Dados qualitativos de cuidadores de crianças que utilizam CGM indicam maior independência,[140,141] com alguns pais afirmando que o CGM “devolveu a vida do filho”.[142] Além disso, adolescentes que iniciam o sensor relatam redução do medo de hipoglicemia, assim como melhora na qualidade de vida.[143]

Benefício adicionais do CGM são verificados também durante a gestação. Estudos demonstram que durante a gravidez, a utilização do CGM melhora os desfechos já conhecidos

de controle glicêmico materno além de desfechos relacionados ao feto e recém-nascidos. No estudo CONCEPTT, gestantes com DM1 que utilizaram CGM em conjunto com o automonitoramento capilar apresentaram redução da HbA1c e menor exposição a picos glicêmicos, além de menor incidência de recém-nascidos considerados grandes para a idade gestacional, hipoglicemia neonatal e internações em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) neonatal.[144] Observações em coortes e estudos de mundo real reforçam que métricas de CGM, como média glicêmica e TIR, estão associadas a desfechos neonatais mais favoráveis, incluindo menor risco de macrossomia e outras complicações.[145-147] Além das melhorias clínicas, o uso do CGM também apresenta impacto econômico favorável, com redução de admissões em UTI neonatal e menor tempo de internação hospitalar, comprovando custo-efetividade em sistemas de saúde.[147-149] As diretrizes da SBD recomendam o uso de CGM para todas as gestantes com DM1, com ou sem sistemas de infusão contínua de insulina. O objetivo é otimizar o controle glicêmico materno, reduzir hipoglicemias maternas e neonatais, diminuir a incidência de recém-nascidos grandes para a idade gestacional, reduzir internações em UTI neonatal e minimizar o tempo de hospitalização após o parto.[150] Na mesma linha, as diretrizes da ADA reforçam que o CGM é uma ferramenta essencial para o manejo seguro e eficaz do DM1 durante a gestação.[150-153]

Além dos ganhos clínicos e humanísticos, o sistema FreeStyle Libre 2 gera impactos econômicos relevantes. Em Andaluzia, a introdução da tecnologia reduziu a taxa de hipoglicemia grave de 4,2 para 0,25 episódios/100 indivíduos-ano, com queda do custo médio por evento de € 6.559,52 para € 409,97.[154] A racionalização de insumos, como menor uso de tiras capilares, contribui para compensar parte do investimento. Além disso, um estudo de custo-efetividade no contexto brasileiro mostrou que o uso do FreeStyle Libre em indivíduos com DM1 resultou em uma razão de custo incremental por anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ) de R$ 26.267,69, e para DM2 em R$ 39.692,67, considerando a redução de eventos graves como hipoglicemia e cetoacidose diabética em apenas um ano de uso.[155]

No Brasil, desigualdades socioeconômicas amplificam o impacto do DM1: apenas 23% dos jovens atendidos no SUS atingem controle glicêmico ideal, e barreiras econômicas limitam a frequência do automonitoramento.[73,74] A ampliação do acesso ao sistema FreeStyle Libre 2 pelo sistema público pode reduzir complicações, hospitalizações evitáveis e afastamentos do trabalho, promovendo equidade no cuidado.[83] Segundo o *T1D Index*, o uso do CGM devolve 52,4 horas de vida saudável por ano para cada pessoa com DM1 no país.[11]

Dessa forma, a incorporação do sistema FreeStyle Libre 2 no SUS representa uma estratégia que combina melhor controle clínico, maior adesão ao tratamento e equidade no acesso à tecnologia, com potencial de reduzir desigualdades no cuidado do diabetes no Brasil.

3. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA PROPOSTA

3.1. Ficha técnica

Esta seção apresenta dados provenientes das instruções de uso ou manual do usuário do produto e do registro do produto na Anvisa, exceto quando indicado por outra(s) referência(s).[27,156-159]

Tipo de tecnologia: Produto.

Tecnologia: Tecnologia de monitoramento contínuo de glicose em líquido intersticial para o gerenciamento glicêmico em pessoas com diabetes mellitus.

Marca: Sistema FreeStyle Libre 2 com os seguintes componentes: sensor FreeStyle Libre 2 Plus, leitor FreeStyle Libre 2 e aplicativos LibreLink, LibreView e LibreLinkUp.

Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico: 80146502386 (Sensor); 80146502385 (Leitor); 80146502168 (Aplicativo LibreLink); 80146502374; (LibreView e LibreLinkUp).

Apresentação: O sistema de monitoramento contínuo de glicose (sistema FreeStyle Libre 2) tem dois componentes principais: um leitor portátil FreeStyle Libre 2 e um sensor FreeStyle Libre 2 Plus. O sistema já vem calibrado na fábrica, sendo que a duração de cada sensor na versão Plus é de até 15 dias. O sensor FreeStyle Libre 2 Plus, quando utilizado com o aplicativo FreeStyle LibreLink em um dispositivo móvel, fornece medições contínuas de glicose em tempo real, sendo classificado como rtCGM (*real-time continuous glucose monitoring)*.[79] Quando utilizado com o leitor compatível FreeStyle Libre 2, as leituras de glicose são obtidas através de escaneamento (aproximação) ao sensor de glicose.

Detentor do registro: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

Fabricante Legal: Abbott Diabetes Care Ltd - Reino Unido.

Indicação aprovada na Anvisa: Instrumento de autoteste para glicose e corpos cetônicos. É indicado para medir os níveis de glicose no fluido intersticial em pessoas (com 2 anos de idade ou mais) com ou sem diabetes, incluindo gestantes.

Indicação proposta de incorporação: Indivíduos adultos e pediátricos com DM1 com controle glicêmico inadequado (HbA1c ≥ 7%, conforme diretrizes do Ministério da Saúde), a despeito do automonitoramento de glicemia capilar adequado e tratamento otimizado.

Forma de uso: A utilização da tecnologia ocorre em três etapas: aplicação do sensor, escaneamento inicial e visualização dos níveis de glicose. O sensor de glicose é um dispositivo

de 35 mm de diâmetro por 5 mm de espessura, no formato de disco. Ele possui um filamento de 5 mm no centro que permite leituras de glicose em líquido intersticial. O sensor deve ser inserido no tecido subcutâneo, na região posterior superior do braço, com auxílio do aplicador. A indicação para crianças (de 2 a 12 anos) se limita ao uso supervisionado por um cuidador com no mínimo 18 anos de idade. O cuidador é responsável por lidar ou auxiliar a criança a lidar com o sensor e com o dispositivo compatível e também por interpretar ou auxiliar a criança a interpretar as leituras de glicose do sensor.

Contraindicações: O sensor deve ser removido antes da realização de um exame de ressonância magnética. Nessas situações, o sensor deve ser removido antes do procedimento e trocado por outro após sua realização.

Precauções: Se a leitura da glicose mostrada no sensor não corresponde aos sintomas de hiperglicemia ou hipoglicemia experimentados pelo indivíduo, uma glicemia capilar deve ser realizada. Na persistência de leituras imprecisas no sensor recomenda-se realizar sua troca. As peças não devem ser compartilhadas, mesmo entre integrantes da mesma família, uma vez que são tidas como transmissoras de risco biológico; os sensores e aplicadores não devem ser reutilizados sob pena de resultados imprecisos de glicose e risco de infecção.

Eventos adversos: Alguns indivíduos podem ser sensíveis ao adesivo que mantém o sensor preso à pele.

3.2. Características gerais

A maioria dos sensores mede a glicose intersticial por métodos eletroquímicos, especialmente pela tecnologia baseada em glicose oxidase.[79] O sensor mede a glicose intersticial em intervalos de 1 a 5 minutos, fornecendo uma estimativa aproximada e contínua da glicose sanguínea. O fluido intersticial é acessado por meio de um sensor enzimático eletroquímico inserido subcutaneamente pela própria pessoa, sendo trocado periodicamente.[78,99]

O sistema FreeStyle Libre 2 pode ser usado por escaneamento intermitente ou em tempo real, a depender do leitor utilizado. A forma de escaneamento intermitente depende do escaneamento ativo do sensor por um leitor. Já em tempo real fornece leituras atualizadas continuamente via conexão *bluetooth*.[79,160] O sistema não necessita calibração (já calibrado na fábrica), sendo que a duração de cada sensor é de até 15 dias, além de possuir resistência à água em profundidades de até 1 metro (não é recomendado permanecer submerso por mais de 30 minutos). O sensor oferece leituras de glicose minuto a minuto e armazena informações no próprio sensor em intervalos de 15 minutos, além de disponibilizar informações das últimas 8 horas.

Seus componentes são o sensor (FreeStyle Libre 2 Plus), o leitor FreeStyle Libre 2 ou aplicativo FreeStyle LibreLink, e suas plataformas digitais de acesso aos dados LibreView (Figura 7).[88,96] Digno de nota, o sensor FreeStyle Libre 2 Plus é uma evolução do FreeStyle Libre, que oferece benefícios adicionais como a introdução de alarmes opcionais para quem precisa ou deseja utilizá-los, a possibilidade de leitura em tempo real e maior acurácia.

Figura 7: Sistema FreeStyle Libre 2.

Fonte: Abbott, 2025.[161]

O sensor FreeStyle Libre 2 Plus é um pequeno dispositivo circular, descartável, com duração de 15 dias, aplicado na parte posterior do braço. Contém uma fina cânula que penetra minimamente na pele para medir a glicose no fluido intersticial. O sensor é resistente à água (como em natação, banho e exercícios físicos). A leitura de glicose é feita de forma indolor, rápida (em cerca de 1 segundo), quantas vezes forem necessárias ao longo do dia. As leituras são enviadas automaticamente para o aplicativo por meio da tecnologia de comunicação *Bluetooth Low Energy* em até 6 metros de distância ou via escaneamento para recuperação de até 8 horas de dados. Há transmissão contínua de dados para o leitor ou aplicativo, o que permite o funcionamento opcional dos alarmes em tempo real, sem que seja necessário o escaneamento do sensor.

O leitor ou aplicativo móvel é utilizado para escanear o sensor, permitindo a visualização dos dados de glicose em tempo real. Cada escaneamento fornece o valor atual da glicose, setas de tendências e histórico das últimas 8 horas. As principais características do FreeStyle Libre 2 Plus e sua versão anterior estão resumidas na Tabela 4.

Tabela 4: Principais características dos sensores FreeStyle Libre e FreeStyle Libre 2 Plus.

	Sensor FreeStyle Libre	Sensor FreeStyle Libre 2 Plus
Duração do sensor	Até 14 dias.	Até 15 dias.
Indicação	Para pessoas com diabetes a partir dos 4 anos, incluindo gestantes.	Para pessoas com e sem diabetes, a partir de 2 anos de idade, incluindo gestantes.

Alarmes	Não possui alarmes.	Alarmes opcionais de hipoglicemia, hiperglicemia e perda de sinal.
Alcance do Bluetooth	Não possui Bluetooth®.	Até 6 metros.
Envio dos dados	Leituras via escaneamentos pelo aplicativo FreeStyle LibreLink ou leitor FreeStyle Libre. Necessário ter NFC habilitado no smartphone.	Leituras via Bluetooth® enviadas automaticamente minuto a minuto para o aplicativo FreeStyle LibreLink. Leituras através de escaneamento para recuperação de até 8 horas de dados em caso de perda de sinal.
Tempo de armazenamento dos dados	Até 8 horas.	Até 8 horas.
Calibração do sensor	O sensor já vem calibrado na fábrica.	O sensor já vem calibrado na fábrica.
Acurácia (MARD)	9,2%.	8,2%.

MARD: *mean absolute relative difference*; NFC: *near field communication*.
Fonte: elaboração própria, a partir de dados da Abbott.[162]

O sistema FreeStyle Libre 2 ainda permite que as leituras sejam compartilhadas com os profissionais de saúde e cuidadores por meio de plataformas específicas – LibreView e LibreLinkUp, respectivamente. O LibreView fornece aos usuários e profissionais de saúde um conjunto consistente de relatórios que facilitam e agilizam a identificação de padrões e tendências, auxiliando na tomada de decisões sobre o tratamento. Já o LibreLinkUp é utilizado para visualizar em tempo real as informações de glicose (incluindo um gráfico das últimas 12 horas) de seus familiares, dependentes ou pacientes. Ele permite definir seus próprios alertas de glicose, independentes das configurações de alarme do sensor FreeStyle Libre 2 Plus do usuário.

3.3. Dados de acurácia

Estudo de performance clínica do sensor FreeStyle Libre 2 Plus demonstrou alta acurácia em estudo clínico multicêntrico envolvendo 285 adultos e crianças com diabetes a partir dos dois anos de idade.[163] O sensor apresentou MARD de 8,2% em adultos e 8,1% em pacientes pediátricos, com 94% das leituras dentro de ± 20 mg/dL ou ± 20% do valor de referência de glicemia venosa plasmática. Além disso, manteve excelente desempenho na faixa hipoglicêmica, com mais de 97% das medições dentro de ± 15 mg/dL do comparador. Esses resultados confirmam a confiabilidade do Libre 2 Plus durante os 15 dias de uso, garantindo precisão para ajustes de insulinoterapia e prevenção de hipoglicemias e hiperglicemias.

3.4. Preço proposto para incorporação

O preço proposto para incorporação é de R$ 239,90 por unidade do sensor FreeStyle Libre 2 Plus, com tempo de uso de 15 dias. O leitor será fornecido gratuitamente, sem custo adicional. O acesso aos aplicativos FreeStyle LibreLink e LibreLinkUp e ao software de gestão de dados LibreView não possui custo.

4. EVIDÊNCIAS SOBRE EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA

4.1. Objetivo

O objetivo desta revisão sistemática foi avaliar a eficácia e a segurança do sistema FreeStyle Libre 2 em crianças, adolescentes e adultos, incluindo gestantes, vivendo com DM1.

4.2. Métodos

4.2.1. Questão de pesquisa

A pergunta de pesquisa, estruturada no formato PICOT (população, intervenção, comparador, desfecho, tipo de estudo), é apresentada abaixo.

Quadro 3: Questão de pesquisa estruturada no formato PICOT.

Componente	Descrição
P (população)	Indivíduos adultos e pediátricos com DM1
I (intervenção)	Tecnologia de monitoramento contínuo da glicose em líquido intersticial integrado para o controle glicêmico intensivo (FreeStyle Libre)[a]
C (comparador)	SMBG ou sem comparador
O (desfecho)	Eficácia: hemoglobina glicada (HbA1c), tempo no alvo (TIR), tempo em hipoglicemia, tempo em hiperglicemia, frequência de aferição de glicemia, frequência de hospitalizações, episódios de hipoglicemia, remoção acidental do sensor, qualidade de vida, satisfação do paciente e cuidador. Segurança: eventos adversos, e mortalidade.
T (tipo de estudo)	Ensaios clínicos (randomizados e não randomizados) e estudos observacionais

[a] Sem restrição de modelo.
Fonte: elaboração própria.

4.2.2. Critérios de elegibilidade

Foram incluídos ensaios clínicos, randomizados ou não randomizados, e estudos observacionais, que avaliaram o uso da tecnologia de monitoramento contínuo da glicose em líquido intersticial para o gerenciamento glicêmico, identificado como FreeStyle Libre, FreeStyle Libre 2 ou FreeStyle Libre 2 Plus, em comparação ao SMBG ou estudos sem comparador.

Esclarecemos que, embora o pedido de incorporação seja para o sistema FreeStyle Libre 2 que contempla o sensor FreeStyle Libre 2 Plus, versão mais atualizada do dispositivo no Brasil, entende-se que os dados de eficácia para os demais sensores (Libre e Libre 2) fornecem evidência adequada para a questão de pesquisa, e potencialmente conservadora no processo de ATS (avaliação de tecnologia em saúde). Isso porque, entre as diferentes versões existentes, o dispositivo foi sendo aprimorado, principalmente em aspectos de usabilidade, conectividade e segurança, alterações que favorecem o seu desempenho em termos de eficácia. Ao longo do

documento, especificamos o modelo do sensor conforme pertinente, e utilizamos o termo genérico Freestyle Libre (ou sua sigla, FSL) quando nos referimos ao dispositivo, independente do modelo.

Para os desfechos de segurança, foram considerados apenas os estudos que especificavam que a tecnologia avaliada era do sistema FreeStyle Libre 2. Essa restrição foi adotada porque, até julho de 2020, os sensores FreeStyle Libre continham acrilato de isobornila (IBOA), substância alergênica que foi removida de todos os dispositivos FreeStyle Libre distribuídos mundialmente. Importante destacar que o IBOA nunca esteve presente nos sensores FreeStyle Libre 2 e FreeStyle Libre 2 Plus, e que os sensores atualmente comercializados no Brasil já não contêm essa substância. Estudos recentes demonstraram que pacientes com sensibilidade conhecida ao IBOA toleraram o uso do FreeStyle Libre 2, reforçando a segurança do dispositivo. Essa modificação é interna ao sensor, sem alteração visível na embalagem ou no adesivo em contato com a pele.[164]

Para inclusão dos estudos, foi considerado o tempo mínimo de dois ciclos de uso do sensor (28 dias para o sensor FreeStyle Libre ou FreeStyle Libre 2 e 30 dias para FreeStyle Libre 2 Plus). Foram considerados somente estudos com dados referentes exclusivamente a pessoas com DM1, de qualquer idade.

Foram excluídas referências no formato de resumos de congresso e artigos publicados em idioma diferente de inglês, português ou espanhol. Também foram excluídos estudos em que a educação sobre uso do dispositivo ou a aplicação de insulina foram realizadas como parte da intervenção, mas não estavam presentes no grupo controle.

4.2.3. Fontes de informação e estratégias de busca

Foi realizada busca nas bases de dados MEDLINE (via PubMed), Embase e Global Index Medicus, na data de 19 de setembro de 2025. Além disso, foi realizada busca na plataforma de registros ClinicalTrials.gov, na data de 29 de outubro de 2025, com o objetivo de identificar estudos em andamento ou concluídos para os quais não foram identificadas publicações por meio de outras fontes de informação.

As estratégias de busca incluíram termos relacionados à intervenção e à população de interesse. Não foram incluídos filtros de restrições de data ou idioma. As estratégias de busca completas, para cada fonte de informação, são apresentadas no Quadro 4.

Quadro 4: Estratégias de buscas.

Base de dados	Estratégia
PubMed	**#1** "Diabetes Mellitus, Type 1"[Mesh] OR "Type 1 Diabetes" OR "Diabetes, Type 1" OR "Diabetes Mellitus, Insulin-Dependent" OR "Diabetes Mellitus, Insulin Dependent" OR "Insulin-Dependent Diabetes Mellitus" OR "Diabetes Mellitus, Type I" OR "Type 1 Diabetes Mellitus" OR "Diabetes Mellitus, Insulin-Dependent, 1" OR "Insulin-Dependent Diabetes Mellitus 1" OR "Insulin Dependent Diabetes Mellitus 1" **#2** "Continuous Glucose Monitoring"[Mesh] OR "flash glucose monitoring system" OR "glucose monitoring system" OR "Freestyle" OR "FreeStyle libre" OR "flash GM" OR "Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring" OR "flash glucose monitoring" **#1 AND #2**
Embase	**#1** ('insulin dependent diabetes mellitus'/exp OR 'dm 1' OR 't1dm' OR 'diabetes mellitus type 1' OR 'diabetes mellitus type i' OR 'diabetes type 1' OR 'diabetes type i' OR 'insulin dependent diabetes' OR 'insulin dependent diabetes mellitus' OR 'insulin-dependent diabetes mellitus' OR 'type 1 diabetes' OR 'type 1 diabetes mellitus' OR 'type i diabetes' OR 'type i diabetes mellitus') **#2** ('continuous glucose monitoring system'/exp OR 'freestyle' OR 'FreeStyle libre' OR 'flash GM' OR 'flash glucose monitoring system' OR 'glucose monitoring system' OR 'Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring') OR 'flash glucose monitoring' **#1 AND #2**
Global Index Medicus	**#1** ((mh:("Diabetes Mellitus, Type 1")) OR "diabetes mellitus type 1" OR "diabetes type 1" OR "diabetes type i" OR "diabetes mellitus type i" OR "DM1" OR "T1DM" OR "type 1 diabetes" OR "type I diabetes" OR "type 1 diabetes mellitus" OR "type I diabetes mellitus" OR "insulin dependent diabetes mellitus" OR "insulin-dependent diabetes mellitus" OR "insulin dependent diabetes") **#2** ("Continuous Glucose Monitoring" OR "flash glucose monitoring system" OR "glucose monitoring system" OR "Freestyle" OR "flash GM" OR "Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring" OR "flash glucose monitoring") **#1 AND #2**

Fonte: elaboração própria.

4.2.4. Seleção dos estudos

Após a remoção de duplicatas, realizada com auxílio do software EndNote versão 21, os artigos das bases de dados foram inicialmente avaliados por meio da leitura de títulos e resumos usando o gerenciador de referências Rayyan. Em seguida, os artigos potencialmente relevantes foram avaliados por meio da análise de texto completo, utilizando tabela de MS Excel desenvolvida para a presente revisão. O processo de seleção foi realizado por dois pares de revisores independentes, com discrepâncias resolvidas por consenso ou terceiro revisor.

Considerando-se as particularidades metodológicas de estudos envolvendo dispositivos médicos, incluindo sistemas CGM, destaca-se que o cegamento completo de participantes e investigadores frequentemente não é operacionalmente viável. A impossibilidade prática de mascarar o tipo de dispositivo utilizado caracteriza uma limitação estrutural, inerente ao próprio

caráter da intervenção. Assim, potenciais penalizações nos domínios relacionados ao cegamento devem ser interpretadas à luz dessas especificidades, evitando que limitações inevitáveis sejam confundidas com falhas metodológicas evitáveis.

4.2.5. Extração e descrição dos estudos incluídos

As características dos estudos incluídos e os resultados dos desfechos de interesse foram extraídos por dois revisores e sumarizados em tabelas descritivas. Desfechos quantitativos foram extraídos em tabelas do MS Excel, e desfechos qualitativos foram extraídos em tabelas do MS Word, todas elaboradas especificamente para a presente revisão. Todas as extrações foram conferidas e ajustadas em comum acordo de dois pesquisadores, com discrepâncias resolvidas por consenso ou terceiro revisor.

Os seguintes desfechos de eficácia foram extraídos:

- HbA1c – O dado foi extraído conforme apresentado no estudo, como pontos percentuais (%) ou mmol/mol. Os dados de mmol/mol foram transformados para pontos percentuais (%) utilizando a calculadora do *National Glycohemoglobin Standardization Programme*, implementada e disponível em: *https://ngsp.org/convert1.asp.*[165]
- Tempo no alvo (TIR) – O nível de glicemia considerado como alvo foi 70 mg/dL a 180 mg/dL. O dado de tempo foi extraído conforme apresentado no estudo, como proporção (%) do dia ou número de horas. Nos estudos que apresentam o dado em horas do dia, calculou-se a proporção.
- Tempo abaixo do alvo – Foram considerados dois níveis de glicemia como abaixo do alvo: menor que 70 mg/dL e menor que 54 mg/dL. O dado de tempo foi extraído conforme apresentado no estudo, como proporção (%) do dia ou horas. Nos estudos que apresentam o dado em horas do dia, calculou-se a proporção.
- Tempo acima do alvo - Foram considerados dois níveis de glicemia como acima do alvo: maior que 180 mg/dL e menor que 250 mg/dL. O dado de tempo foi extraído conforme apresentado no estudo, como proporção (%) do dia ou horas. Nos estudos que apresentam o dado em horas do dia, calculou-se a proporção.
- Hospitalização por cetoacidose – foram consideradas número de pessoas com uma ou mais internação hospitalar por cetoacidose.
- Hospitalização por hipoglicemia – foram consideradas número de pessoas com uma ou mais internação hospitalar por hipoglicemia.
- Segurança – eventos adversos relatados pelos pacientes.

- Dimensões da experiência do paciente – foram incluídos diversos questionários que avaliam aspectos relacionados a avaliação da qualidade de vida e do impacto do diabetes, aspectos emocionais e psicológicos, satisfação com o tratamento e a monitorização, e aspectos de autocuidado e confiança no manejo do diabetes.

4.2.6. Análise dos dados

Conforme a disponibilidade de dados dos desfechos quantitativos extraídos nas tabelas de MS Excel, foram realizadas metanálises. Foram utilizados dados de média e desvio padrão, sendo realizadas transformações necessárias e adequadas sempre que os estudos apresentaram os valores de outra forma.

Sempre que possível pela disponibilidade de dados, foram realizadas metanálises de braço único e metanálises de comparação entre dois grupos, em ambas considerando o tempo máximo de acompanhamento disponibilizado no estudo. Nas metanálises de grupo único, comparou-se o parâmetro antes e após o uso dos sistemas FreeStyle Libre, sendo que essa comparação entre dois momentos do mesmo paciente permite controlar diferenças individuais, visto quer cada paciente funciona como seu próprio comparador. Por outro lado, as metanálises de comparação entre grupos de pacientes em uso da intervenção em comparação ao SMBG permitem a comparação direta entre as tecnologias, reduzindo o risco de que as mudanças observadas sejam atribuídas à evolução da doença ou a outros fatores externos que podem variar ao longo do tempo.

Na metanálise de variação (antes e depois) de braço único foram considerados todos os estudos em que os pacientes tivessem medida antes e após o uso dos sistemas FreeStyle Libre, ou, nos casos em que a medida basal já fosse em uso do dispositivo, que a leitura de glicose durante o uso fosse cegado. Em estudos em que os sistemas FreeStyle Libre foram comparados ao SMBG e que houve *crossover*, o seguimento dos pacientes após início do uso do FreeStyle Libre também foi incluído na análise de braço único.

Especificamente para o desfecho de HbA1c, pela disponibilidade de dados na metanálise de variação de braço único, foi possível realizar uma análise de redução da HbA1c ao longo do tempo. Esta análise foi realizada a partir da metanálise de subgrupo definidos pelo tempo de seguimento dos pacientes. Também para este desfecho foi realizada metaregressão para análise de redução de HbA1c conforme nível basal deste parâmetro.

Na metanálise dos sistemas FreeStyle Libre vs. SMBG foram considerados todos os estudos que apresentam dados para os dois grupos de pacientes, sendo comparada a variação do parâmetro em cada grupo. Nos casos em que o dado não foi informado no artigo, foi calculada

a variação da média e a variação do desvio padrão, este último considerando fator de correlação de 0,5.

As metanálises foram realizadas utilizando o modelo de efeitos aleatórios, com o método de Mantel-Haenszel. Os resultados são apresentados como diferença média em conjunto com seu intervalo de confiança de 95% (IC95%), exceto para os desfechos de hospitalização, apresentados como risco relativo (RR) em conjunto com o IC95%. Junto às medidas de efeito são apresentadas as medidas de heterogeneidade, com o I-quadrado (I^2). As análises foram conduzidas no software R (versão 4.4.3), pacote Meta (versão 8.0-2).

4.2.7. Avaliação do risco de viés e qualidade metodológica

A avaliação do risco de viés ou da qualidade dos estudos incluídos foi realizada utilizando a ferramenta apropriada para cada delineamento. Ensaios clínicos randomizados foram avaliados com a ferramenta de risco de viés *Risk of Bias 2* (RoB 2),[166] considerando os desfechos de interesse; enquanto estudos não randomizados foram avaliados pela ferramenta *New Castle Ottawa* (NOS) adaptada para o delineamento dos estudos incluídos. Estas avaliações foram realizadas por dois revisores independentes, com discrepâncias resolvidas por consenso ou terceiro revisor.

4.2.8. Avaliação da qualidade da evidência

A avaliação da qualidade da evidência foi realizada através da metodologia GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*),[167] considerando os desfechos de maior relevância clínica: HbA1c, tempo no alvo, tempo abaixo do alvo, tempo acima do alvo, qualidade de vida, aspectos emocionais e psicológicos, satisfação com o tratamento, autocuidado e confiança no manejo, e tratamento e eventos adversos (reações cutâneas).

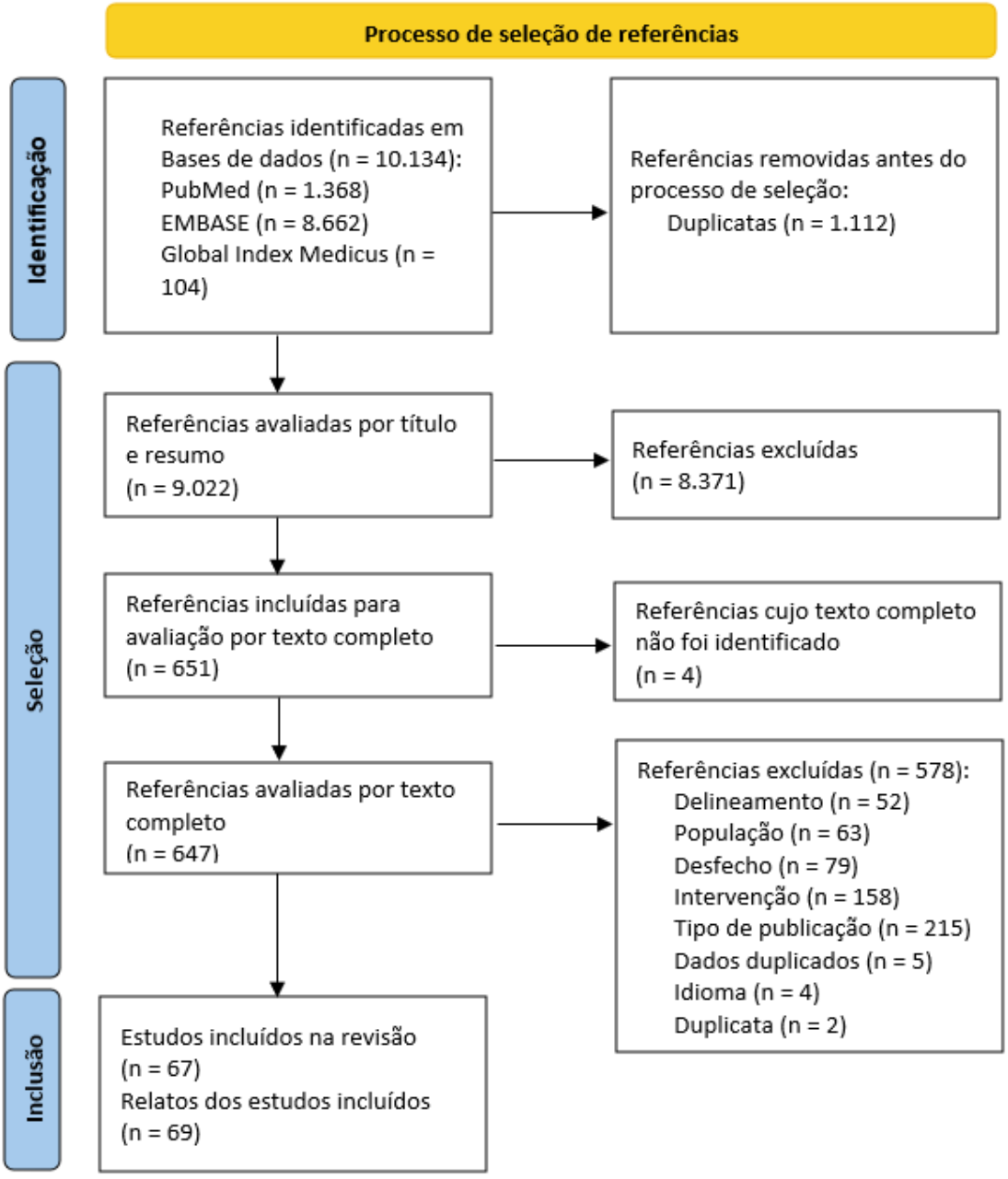
4.3. Resultados

4.3.1. Inclusão dos estudos

A Figura 8 apresenta o fluxo de seleção dos estudos de acordo com o recomendado pelo *Preferred Reporting Items For Systematic Reviews And Meta-Analyses* (PRISMA). Foram identificadas 9.022 referências únicas, das quais 651 foram selecionadas para a avaliação do texto completo, sendo incluídas 9 publicações referentes a ensaios clínicos randomizados e 58 estudos não randomizados. A lista completa dos artigos excluídos, com o motivo para a exclusão, é apresentada no Apêndice 1.

Em busca no portal ClinicalTrials.gov, foram identificados 299 protocolos de estudos, dos quais 11 atenderiam aos critérios de inclusão da presente revisão sistemática. Dentre estes, cinco ensaios já haviam sido incluídos e descritos no presente dossiê, e seis eram referentes a estudos ainda em andamento ou finalizados, porém, ainda sem resultados publicados (Quadro 5).

Figura 8: Fluxograma de seleção dos estudos.



Fonte: elaboração própria.

Quadro 5: Estudos avaliando o uso de FreeStyle Libre para diabetes tipo 1 em estudos ainda em andamento ou finalizados, sem resultados publicados.

Estudo	Delineamento Questão de pesquisa	Status[a] Conclusão primária
NCT03071159	Ensaio clínico de braço único, com seguimento de 12 meses P: Crianças e adolescentes (4 a 18 anos) com diabetes tipo 1 I: FreeStyle Libre C: sem comparador O: parâmetros de usabilidade e efeitos no controle metabólico dos pacientes (HbA1c)	Status desconhecido 10/2018
NCT02824549	Estudo de coorte, com seguimento de 6 meses P: Crianças e adolescentes (4 a 18 anos) com diabetes tipo 1 I: FreeStyle Libre C: sem comparador O: parâmetros de usabilidade, acurácia e reações cutâneas ao sensor	Status desconhecido 12/2017
NCT05454176	Ensaio clínico randomizado de fase IV, com seguimento de 12 meses P: Crianças e jovens adultos (4 a 26 anos) com diabetes tipo 1 I: FreeStyle Libre 2 C: automonitoramento com glicemia capilar e FreeStyle Libre Pro O: métricas do dispositivo como TIR e análise de custo-efetividade	Recrutando 08/2027
ACCEDE (NCT05944731)	Ensaio clínico randomizado, com seguimento de 15 meses P: Pacientes (≥ 4 anos) com diabetes tipo 1 no Quênia I: FreeStyle Libre C: automonitoramento com glicemia capilar O: alterações em parâmetros glicêmicos (HbA1c e coeficiente de variação de glicose), hospitalizações relacionadas às complicações da diabetes, aceitabilidade e usabilidade, custos diretos e indiretos	Ainda não recrutando 04/2025
ACCEDE (NCT05944718)	Ensaio clínico randomizado, com seguimento de 15 meses P: Pacientes (≥ 4 anos) com diabetes tipo 1 na África do Sul I: FreeStyle Libre C: automonitoramento com glicemia capilar O: alterações em parâmetros glicêmicos (HbA1c e coeficiente de variação de glicose), TIR, tempo em hiper e hipoglicemia, hospitalizações relacionadas às complicações da diabetes, aceitabilidade e usabilidade, qualidade de vida, custos diretos e indiretos	Completo 07/2025
Libre Sat Trial (NCT02776007)	Ensaio clínico randomizado, com seguimento de 3 meses P: Adolescentes (12 a 17 anos) com diabetes tipo 1 I: FreeStyle Libre C: automonitoramento com glicemia capilar O: alterações em parâmetros glicêmicos (HbA1c), frequência de monitoramento, TIR, tempo em hiper e hipoglicemia e satisfação com o tratamento	Completo 04/2020

[a] Status em 30 de outubro de 2025.
C: comparador; HbA1c: hemoglobina glicada; I: intervenção; O: desfechos (*outcomes*); P: população de interesse; TIR: tempo no alvo.
Fonte: elaboração própria.

4.3.2. Características dos estudos incluídos

Os estudos incluídos nesta revisão sistemática apresentam diferentes delineamentos, desde estudos intervencionais, predominantemente comparados, randomizados e abertos, a estudos do tipo "antes e depois", com fases prospectivas ou retrospectivas, além de estudos de

coorte e transversais, apresentados na Tabela 5. A intervenção de todos os estudos é CGM por meio do FreeStyle Libre, sistemas 1 e 2, com alguns estudos sem especificação da versão (apresentados na tabela como FSL NR). Nos estudos comparados, os comparadores foram, majoritariamente, o SMBG. Os critérios de elegibilidade para inclusão de participantes nos estudos incluíram especificações de faixa etária (desde a infância até idosos), níveis de HbA1c e tempo de doença. Ademais, os estudos incluídos abrangem uma diversidade geográfica considerável, incluindo países da Europa, Ásia, Oceania e América do Norte.

A Tabela 6 aborda as características demográficas e clínicas dos pacientes incluídos em cada estudo. Os estudos avaliados contemplam populações pediátricas e adolescentes, adultos e idosos, em consonância com a variabilidade dos critérios de elegibilidade dos estudos. Em grande parte deles, a proporção de mulheres se situa entre 40% e 60%, indicando uma representação de gênero equilibrada. Os valores de HbA1c basais variam de 6% a 10%, e o tempo de doença médio varia de alguns meses a até 28 anos. Entre os estudos que reportam o número de aferições de glicose por dia, observa-se variação de 2 a 7 vezes. Nos estudos que apresentam grupo comparador, as características basais assemelham-se entre os grupos.

Tabela 5: Características dos estudos incluídos.

Autor, ano	País(es) de condução	Delineamento	Intervenção	Comparador	Critério de elegibilidade		
					Idade	HbA1c	Tempo de doença
Bolinder, 2016[168] (estudo IMPACT)	Suécia, Áustria, Alemanha, Espanha, Países Baixos	Estudo de intervenção, comparado, randomizado, aberto	FSL 1	SMBG	≥ 18	≤ 7,5%	≥ 5 anos
Boucher, 2020[169]	Nova Zelândia	Estudo de intervenção, comparado, randomizado, aberto	FSL 1	SMBG	13 a 20	≥ 9%	≥ 12 meses
Hohendorff, 2024[170] (estudo PENELOPE)	Polônia	Estudo de intervenção, comparado, randomizado, aberto	FSL 1	SMBG	18 a 35	NR	1 a 6 meses
Leelarathna, 2022[29]	Reino Unido	Estudo de intervenção, comparado, randomizado, aberto	FSL 2	SMBG	≥ 16	7,5 a 11%	≥ 12 meses
Rose, 2022[171]	Nova Zelândia	Estudo de intervenção, comparado, randomizado, aberto	FSL 1	SMBG	13 a 20	≥ 9%	≥ 12 meses
Secher, 2021[172]	Dinamarca	Estudo de intervenção, comparado, randomizado, aberto	FSL 1[a]	Cuidado usual	≥ 18	> 7%	≥ 1 ano
Xu, 2021[30]	China	Estudo de intervenção, comparado, randomizado, aberto	FSL 1	SMBG	10 a 19	7 a 10%	≥ 1 ano
Yan, 2023[173]	China	Estudo de intervenção, comparado, randomizado, aberto	FSL 1	SMBG	≥ 18	7 a 10%	≥ 12 meses
Zhou, 2024[31]	Nova Zelândia	Estudo de intervenção, comparado, randomizado, aberto	FSL 2	SMBG	4 a 13	7,5 a 12,2%	≥ 6 meses
Campbell, 2018 (estudo SELFY)[138]	Reino Unido, Irlanda, Alemanha	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes prospectiva	FSL 1	Sem comparador	4 a 17	NR	≥ 12 meses

Canecki, 2021[174]	Croácia	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes prospectiva	FSL 1ª	Sem comparador	≥ 18	NR	> 3 meses
Charleer, 2023 (estudo FUTURE)[175]	Bélgica	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes prospectiva	FSL 1	Sem comparador	NR	NR	NR
Charleer, 2020b[176]	Bélgica	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes prospectiva	FSL 1	Sem comparador	< 18	NR	≥ 3 meses
Contreras, 2023[177]	Espanha	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes prospectiva	FSL 2	Sem comparador	NR	NR	NR
Csermely, 2025[178]	Italy	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes retrospectiva	FSL 2	Sem comparador	≥ 18	NR	NR
Rodríguez de Vera Gomez, 2024a[179]	Espanha	Estudo de intervenção, comparado, não-randomizado (quasi-experimento)	FSL 2	Sem comparador	18 a 80	NR	≥ 12 meses
Rodríguez de Vera Gomez, 2024b[180]	Espanha	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes retrospectiva	FSL 2	Sem comparador	≥ 18	NR	≥ 12 meses
Deeb, 2019[181]	Emirados Árabes Unidos	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes prospectiva	FSL 1ª	Sem comparador	NR	NR	NR
Dei, 2024[182]	Itália	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes prospectiva	FSL 1	Sem comparador	≥ 18	NR	≥ 12 meses
Deja, 2018[183]	Polônia	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes prospectiva	FSL 1ª	Sem comparador	NR	NR	NR
Deshmukh, 2024[184]	Reino Unido	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes retrospectiva	FSL 1ª	Sem comparador	≥ 65	NR	NR
Duarte, 2022[185]	Portugal	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes retrospectiva	FSL 1ª	Sem comparador	NR	NR	NR
Eeg-Olofsson, 2024 (estudo REFLECT) [85]	Suécia	Estudo de coorte, comparado, retrospectivo	FSL 1ª	SMBG	≥ 18	NR	NR
Eeg-Olofsson, 2025 (estudo REFLECT) [21]	Suécia	Estudo de coorte, comparado, retrospectivo	FSL 1 e FSL 2	SMBG	≥ 18	NR	NR

Fokkert, 2019 (estudo FLARE-NL4)[186]	Países Baixos	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes prospectiva	FSL 1ª	Sem comparador	≥ 18	NR	NR
Genève, 2023[187]	França	Transversal	FSL 2	Sem comparador	< 18	NR	≥ 1 mês
Gil-Ibáñez, 2020[188]	Espanha	Transversal	FSL 1ª	SMBG	NR	NR	NR
Hansen, 2020[189]	Dinamarca	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes prospectiva	FSL 1ª	Sem comparador	NR	NR	NR
Al Hayek, 2024[190]	Arábia Saudita	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes prospectiva	FSL 2	Sem comparador	NR	NR	NR
Kandiyali, 2023[191]	Inglaterra	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes prospectiva	FSL 1	SMBG	4 a 18	NR	NR
Kramer, 2021[192]	Alemanha	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes prospectiva	FSL 1	Sem comparador	NR	NR	NR
Landau, 2018[193]	Israel	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes retrospectiva	FSL 1ª	Sem comparador	1 a 25	NR	NR
Leiva-Gea, 2022[154]	Espanha	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes prospectiva	FSL 1	Sem comparador	NR	NR	NR
Lim, 2020[194]	Singapura	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes prospectiva	FSL 1	Sem comparador	13 a 18	> 8,5%	NR
Mustonen 2022[195]	Finlândia	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes retrospectiva	FSL 1	Sem comparador	> 18	NR	NR
Mustonen 2023[196]	Finlândia	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes retrospectiva	FSL 1	Sem comparador	> 18	NR	NR
Ratzki-Leewing 2025 (estudo FRONTIER)[197]	Canadá	Transversal	FSL 1	Sem comparador	NR	NR	NR
Riveline, 2022 (estudo RELIEF)[198]	França	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes retrospectiva	FSL 1ª	Sem comparador	NR	NR	NR

Rodríguez de Vera Gomez, 2025[199]	Espanha	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes retrospectiva	FSL 2	Sem comparador	≥ 18	NR	NR
Rose, 2021[200]	Alemanha	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes retrospectiva	FSL 1	Sem comparador	NR	NR	NR
Rouhard, 2020[201]	Bélgica	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes prospectiva	FSL 1	Sem comparador	NR	NR	NR
Suganuma, 2022[202]	Japão	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes prospectiva	FSL 1[a]	Sem comparador	≥ 20	6 a < 9%	NR
Takaike, 2023[203]	Japão	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes prospectiva	FSL 1	Sem comparador	20 a 75	NR	> 12 meses
Tsur, 2021[204]	Israel	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes retrospectiva	FSL 1	Sem comparador	≥ 18	NR	NR
Yadegarfar, 2020[205]	Reino Unido	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes retrospectiva	FSL 1	Sem comparador	≥ 18	NR	NR
Al Hayek, 2019[206]	Arábia Saudita	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes prospectiva	FSL 1[a]	Sem comparador	NR	NR	NR
Al Hayek, 2020a[207]	Arábia Saudita	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes prospectiva	FSL 1[a]	Sem comparador	NR	NR	NR
Al Hayek, 2022[208]	Arábia Saudita	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes prospectiva	FSL 1[a]	Sem comparador	14 a 40	NR	NR
Al Hayek, 2017[143]	Arábia Saudita	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes prospectiva	FSL 1[a]	Sem comparador	13 a 19	NR	NR
Al Hayek, 2019[209]	Arábia Saudita	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes prospectiva	FSL 1	Sem comparador	17 a 21	> 7%	NR
Al Hayek, 2020b[210]	Arábia Saudita	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes prospectiva	FSL 1[a]	Sem comparador	13 a 19	NR	NR
Al Hayek, 2020c[211]	Arábia Saudita	Transversal	FSL 1[a]	Sem comparador	13 a 19	NR	NR

Al Hayek, 2021[212]	Arábia Saudita	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes prospectiva	FSL 2	Sem comparador	13 a 21	NR	NR
Alharbi, 2022[213]	Arábia Saudita	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes retrospectiva	FSL 1ª	Sem comparador	4 a 18	NR	NR
Alsahli, 2024[214]	Arábia Saudita	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes retrospectiva	FSL 1ª	Sem comparador	> 14	NR	NR
Alyusuf, 2022[215]	Arábia Saudita	Estudo de coorte, comparado, retrospectivo	FSL 1	Sem comparador	NR	NR	NR
Broos, 2021[216]	Bélgica	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes prospectiva	FSL 1	Sem comparador	≥ 16	NR	NR
Whitehouse, 2020[217]	Reino Unido	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes prospectiva	FSL 1ª	Sem comparador	NR	NR	NR
Nana, 2019[218]	Reino Unido	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes retrospectiva	FSL 1ª	Sem comparador	> 18	NR	NR
Paris, 2018[219]	Bélgica	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes prospectiva	FSL 1ª	Sem comparador	≥ 18	NR	NR
Jensen, 2022[220]	Dinamarca	Estudo de coorte, comparado, retrospectivo	FSL 1 ou 2	SMBG	≥ 18	> 8,6%	NR
Ida, 2020[221]	Japão	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes prospectiva	FSL 1ª	Sem comparador	20 a < 75	7 a < 10%	NR
Ueno, 2020[222]	Japão	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes prospectiva	FSL 1ª	Sem comparador	18 a 75	NR	NR
Jiménez-Sahagún, 2023[223]	Espanha	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes prospectiva	FSL 1	Sem comparador	> 18	NR	NR
Messaaoui, 2019[224]	Bélgica	Estudo de coorte, comparado, prospectivo	FSL 1ª	SMBG	4 a 20	NR	> 1 ano
Stimson, 2020[225]	Reino Unido	Estudo de coorte, comparado, prospectivo	FSL 1ª	Sem comparador	> 18	NR	NR

Tyndall, 2019[226]	Reino Unido	Estudo de coorte, comparado, prospectivo	FSL 1[a]	SMBG	NR	NR	NR
Moreno-Fernandez, 2023[227]	Espanha	Transversal	FSL 1[a]	Sem comparador	≥ 16	NR	NR
González-Pacheco, 2023[228]	Espanha	Estudo do tipo antes e depois, com fase antes prospectiva	FSL 1[a]	Sem comparador	4 a 17	NR	≥ 12 meses

[a] Embora o estudo não esclareça o modelo, assumiu-se que se trata do FSL 1 por indicação do fabricante.
FSL: FreeStyle Libre; NR: não relatado; SMBG: *self-monitoring of blood glucose.*
Fonte: elaboração própria.

Tabela 6: Características demográficas e clínicas dos participantes incluídos.

Autor, ano	**Número de participantes**		**Idade (anos)**		**Sexo, mulheres (n (%))**		**Hba1c (%)**		**Número de aferição de glicose/dia**		**Tempo de doença (anos)**	
	Intervenção	Controle	Intervenção	Controle	Intervenção	Controle	Intervenção	Controle	Intervenção	Controle	Intervenção	Controle
Bolinder, 2016[168]	119	120	42 (33 a 51)	45 (33 a 57)	42 (35%)	61 (51%)	6,7 (0,5)	6,7 (0,6)	5,4 (2)	5,6 (2,3)	20 (13 a 27)	20 (12 a 32)
Boucher, 2020[169]	33	31	16,56 (1,9)	16,7 (2,2)	16 (48%)	15 (48%)	10,8 (3,8)	11,2 (3,8)	NR (NR)	NR (NR)	7 (3,5)	8 (4)
Hohendorff, 2024[170]	12	11	26,3 (5,2)	24,8 (5,2)	3 (25%)	6 (54,5%)	12,1 (2,2)	14,2 (3,1)	4,71 (2,73)	NR (NR)	1 a 6 meses[a]	1 a 6 meses[a]
Leelarathna, 2022[29]	33	36	44 (12)	44 (15)	33 (42%)	36 (46%)	8,7 (0,9)	8,5 (0,8)	NR (NR)	NR (NR)	20 (12)	23 (13)
Rose, 2022[171]	33	31	16,5 (1,9)	16,7 (2,2)	16 (48%)	15 (48%)	10,8 (3,8)	11,2 (3,8)	NR (NR)	NR (NR)	7 (3,5)	8 (4)
Secher, 2021[172,b]	48	42	48,9 (14,2)	44,6 (13,5)	23 (47,9%)	16 (38,1%)	7,9 (7,7 a 8,6)	8,2 (7,9 a 8,6)	NR (NR)	NR (NR)	22,5 (9 a 29)	16,5 (8 a 26)
Xu, 2021[30]	25	30	13,35 (1,9)	13,6 (1,27)	9 (36%)	7 (23,3%)	7,43 (2,21)	7,82 (1,54)	NR (NR)	NR (NR)	2,11 (1,82)	3,33 (2,46)
Yan, 2023[173]	54	50	34,42 (13,03)	33,96 (11,42)	33 (66,7%)	33 (66%)	8,1 (0,7)	8 (0,8)	NR (NR)	NR (NR)	10,21 (4,37 a 13,89)	10,1 (4,93 a 13,64)
Zhou, 2024[31]	36	30	11,3 (2,4)	10,8 (2,3)	22 (61,1%)	14 (46,7%)	8,9 (3,3)	8,9 (3,5)	4,7 (2,9)	NR (NR)	4,5 (3,1)	4,2 (3,2)
Campbell, 2018 (estudo SELFY)[138]	76	NA	10,3 (4)	NA (NA)	41 (53,9%)	NA (NA)	7,9 (1)	NA (NA)	7,3 (2,7)	NA (NA)	5,4 (3,7)	NA (NA)

Canecki, 2021[174]	425	NA	41,05 (14,58)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)	7,57 (1,41)	NA (NA)	5,07 (2,16)	NA (NA)	19,88 (12,7)	NA (NA)
Charleer, 2023(estudo FUTURE)[175]	1.902	NA	45,8 (15,3)	NA (NA)	878 (46,1%)	NA (NA)	7,87 (1,19)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)	22,9 (13,7)	NA (NA)
Charleer, 2020b[176]	138	NA	12,9 (3,1)	NA (NA)	75 (54,3%)	NA (NA)	7,2 (1,1)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)	5,4 (3,9)	NA (NA)
Contreras, 2023[177]	110	NA	47,8 (17)	NA (NA)	58 (52,7%)	NA (NA)	7,4 (0,9)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)	23,6 (13,5)	NA (NA)
Csermely, 2025[178]	539	NA	42 (16)	NA (NA)	248 (46%)	NA (NA)	7,5 (1)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)	21 (14)	NA (NA)
Rodríguez de Vera Gomez, 2024a[179]	181	NA	41,5 (11,7)	NA (NA)	81 (48,1%)	NA (NA)	7,6 (1,19)	NA (NA)	3,9 (2,1)	NA (NA)	21,4 (12,7)	NA (NA)
Rodríguez de Vera Gomez, 2024b[180]	13616	NA	43,7 (13,5)	NA (NA)	6.386 (46,9%)	NA (NA)	7,92 (1,6)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)	20,11 (12,7)	NA (NA)
Deeb, 2019[181]	75	NA	11,9 (NR)	NA (NA)	47 (62,6%)	NA (NA)	8,2 (NR)	NA (NA)	2,87 (NR)	NA (NA)	4 (NR)	NA (NA)
Dei, 2024[182,c]	328	NA	44 (13)	NA (NA)	162 (49,4%)	NA (NA)	7,6 (6,9 a 8,6)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)	19,5 (12,0 - 31,0)	NA (NA)
Deja, 2018[183]	75	NA	13,4 (4,6)	NA (NA)	43 (57,3%)	NA (NA)	7,81 (2)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)	6,5 (4,5)	NA (NA)
Deshmukh, 2024[184,d]	1.542	NA	> 65	NA (NA)	683 (44,3%)	NA (NA)	8,1 (NT)[j]	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)	35,5 (17,6)	NA (NA)
Duarte, 2022[185]	36	NA	49 (43,5 a 62,5)	NA (NA)	16 (44,4%)	NA (NA)	7,6 (7,0 a 8,6)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)	25,5 (12)	NA (NA)
Eeg-Olofsson, 2024[85]	11.822	3.007	50,29 (18,13)	63,27 (16,38)	4.902 (41,5%)	1.272 (42,3%)	7,92 (1,31)	7,81 (1,23)	NR (NR)	NR (NR)	22,26 (16,52)	23,67 (17,61)
Eeg-Olofsso, 2025[21]	11.822	3.007	50,29 (18,13)	63,27 (16,38)	4.902 (41,5%)	1.272 (42,3%)	7,92 (1,31)	7,81 (1,23)	NR (NR)	NR (NR)	22,26 (16,52)	23,67 (17,61)
Fokkert, 2019 (estudo FLARE-NL4)[186]	1.054	NA	42,8 (15,5)	NA (NA)	499 (47,3%)	NA (NA)	7,9 (7,9 a 8,0)[j]	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)
Genève, 2023[187]	198	NA	11,75 (3,84)	NA (NA)	91 (46%)	NA (NA)	7,99 (1,21)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)	4,72 (3,75)	NA (NA)
Gil-Ibáñez, 2020[188]	23	NA	35,4 (15,1)	NA (NA)	9 (40%)	NA (NA)	NA (NA)	NA (NA)	NA (NA)	NA (NA)	16,1 (13,6)	NA (NA)

Hansen, 2020[189]	321	NA	49,7 (35,9 a 60,6)	NA (NA)	138 (43%)	NA (NA)	7,9 (7,3 a 8,9)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)	21 (11,0 a 33,5)	NA (NA)
Al Hayek, 2024[190]	86	NA	32,1 (13,4)	NA (NA)	48 (55,8%)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)	16,5 (6,7)	NA (NA)
Kandiyali, 2023[191]	114	80	12 (10 a 14)	13 (11 a 15)	66 (57,9%)	35 (43,8%)	8,1 (7,4 a 8,7)[j]	7,7 (7 a 8,7)[j]	NR (NR)	NR (NR)	3,2 (1,3 a 5,6)	4,3 (1,4 a 7,4)
Kramer, 2021[192]	40	NA	50,9 (13,3)	NA (NA)	22 (55%)	NA (NA)	7,4 (1)	NA (NA)	5,34[k]	NA (NA)	21,9 (15,1)	NA (NA)
Landau, 2018[193]	71	NA	13,4 (4,9)	NA (NA)	41 (43,7%)	NA (NA)	8,5 (7,7 a 9,5)	NA (NA)	5,4 (2,7)	NA (NA)	3,2 (1 a 7,4)	NA (NA)
Leiva-Gea, 2022[154]	357	NA	11,36 (3,06)	NA (NA)	NR	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)	5,2 (3,2)	NA (NA)
Lim, 2020[194]	22	NA	15,3 (1,6)	NA (NA)	14 (63,6%)	NA (NA)	10,3 (2)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)	7 (3,5)	NA (NA)
Mustonen 2022[195]	689	NA	47,2 (16,25)	NA (NA)	316 (45,9%)	NA (NA)	8,7 (3,6)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)
Mustonen 2023[196]	642	NA	47 (16,2)	NA (NA)	293 (45,6%)	NA (NA)	8,7 (1,5)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)	23,7 (NR)	NA (NA)
Ratzki-Leewing 2025 (estudo FRONTIER)[197,e]	10.510	NA	63 (17,9)	NA (NA)	5001 (47,6%)	NA (NA)	8,5 (1,7)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)
Riveline, 2022[198]	31.446	NA	37,5 (19,3)	NA (NA)	15.000 (47,7%)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)
Rodríguez de Vera Gomez, 2025[199]	13.616	NA	43,7 (13,5)	NA (NA)	6.385 (46,9%)	NA (NA)	7,92 (1,6)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)	20,11 (12,7)	NA (NA)
Rose, 2021[200]	131	NA	42,37 (16,81)	NA (NA)	NR	NA (NA)	8,15 (NR)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)	16,34 (13,31)	NA (NA)
Rouhard, 2020[201]	248	NA	45 (16)	NA (NA)	114 (46%)	NA (NA)	8,1 (1,3)	NA (NA)	3,2 (1,6)	NA (NA)	20 (13)	NA (NA)
Suganuma, 2022[202]	14	NA	49,1 (12,2)	NA (NA)	7 (50%)	NA (NA)	7,5 (0,8)	NA (NA)	3,9 (2)	NA (NA)	16 (3,8 a 26,5)	NA (NA)
Takaike, 2023[203]	121	NA	46 (11)	NA (NA)	74 (61,2%)	NA (NA)	7,8 (7,1 a 8,6)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)	23 (12 a31)	NA (NA)
Tsur, 2021[204]	3490	NA	46,6 (17,1)	NA (NA)	1582 (45,3%)	NA (NA)	8,1 (1,5)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)
Yadegarfar, 2020[205]	82	NA	45,9 (15,2)	NA (NA)	42 (45,7%)	NA (NA)	9,7 (NT)[j]	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)	20,1 (13,4)	NA (NA)

Al Hayek, 2019[206]	33	NA	15,9 (1,7)	NA (NA)	18 (54,5%)	NA (NA)	8,8 (1,4)	NA (NA)	2,21 (0,81)	NA (NA)	8 (3,0 a 16,0)	NA (NA)
Al Hayek, 2020a[207]	95	NA	20,9 (2,2)	NA (NA)	42 (44,2%)	NA (NA)	8,3 (1)	NA (NA)	2,5 (0,9)	NA (NA)	7 (5 a8)	NA (NA)
Al Hayek, 2022[208]	187	NA	27,7 (NR)	NA (NA)	107 (57,2%)	NA (NA)	9,1 (2,1)	NA (NA)	2,7 (0,8)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)
Al Hayek, 2017[143]	47	NA	13 a 19[a]	NA (NA)	27 (57,4%)	NA (NA)	8,5 (1,07)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)
Al Hayek, 2019[209]	47	NA	17 a21	NA (NA)	25 (53,5%)	NA (NA)	8,42 (0,65)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)
Al Hayek, 2020b[210]	187	NA	15,3 (NR)	NA (NA)	106 (56,7%)	NA (NA)	8,2 (2,3)	NA (NA)	2,1 (1,2)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)
Al Hayek, 2020[211]	67	NA	15,04 (0,9)	NA (NA)	30 (44,8%)	NA (NA)	8,2 (0,76)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)	4,76 (1,77)	NA (NA)
Al Hayek, 2021[212]	47	NA	15,7 (6,1)	NA (NA)	21 (44,7%)	NA (NA)	8,3 (NR)	NA (NA)	2,4 (NR)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)
Alharbi, 2022[213]	1307	NA	11,1 (3,6)	NA (NA)	501 (51,4%)	NA (NA)	10,8 (2,2)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)
Alsahli, 2024[214]	98	NA	26,82 (7,68)	NA (NA)	52 (53,1%)	NA (NA)	9,83 (2,09)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)	11,56 (7,58)	NA (NA)
Alyusuf, 2022[215]	116	NA	27 (10)	NA (NA)	54 (46,6%)	NA (NA)	9,8 (2,3)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)	10 (4 a16)	NA (NA)
Broos, 2021[216]	851	NA	45,4 (15,8)	NA (NA)	400 (47%)	NA (NA)	7,9 (1,4)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)	25,1 (14,3)	NA (NA)
Whitehouse, 2020[217]	11	NA	48 (NR)	NA (NA)	9 (81,1%)	NA (NA)	74 (NR)	NA (NA)	4 (NR)	NA (NA)	15 (NR)	NA (NA)
Nana, 2019[218]	90	NA	45,3 (NR)	NA (NA)	47 (52,2%)	NA (NA)	8,8 (NR)	NA (NA)	7,46 (4,86)	NA (NA)	25,99 (15,22)	NA (NA)
Paris, 2018[219]	120	NA	40,11 (NR)	NA (NA)	NR	NA (NA)	8,5 (NR)	NA (NA)	2,885 (NR)	NA (NA)	16,84 (NR)	NA (NA)
Jensen, 2022[220]	897	1630	45,5 (15,7)	53,9 (16,7)	422 (47%)	667 (40,9%)	9,4 (NT)[j]	8,0 (NT)[j]	NR (NR)	NR (NR)	11,6 (8,1)	11,5 (10,4)
Ida, 2020[221]	42	NA	NR (NR)	NA (NA)	NR	NA (NA)	7,7 (1,3)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)
Ueno, 2020[222]	20	NA	54,6 (14,4)	NA (NA)	9 (45%)	NA (NA)	7,46 (0,66)	NA (NA)	4 (NR)	NA (NA)	9,1 (11,8)	NA (NA)
Jiménez-Sahagún, 2023[223]	114	NA	37,2 (12,4)	NA (NA)	50 (44%)	NA (NA)	7,8 (1,3)	NA (NA)	6 (4 a7)	NA (NA)	18,7 (11,5)	NA (NA)

Messaaoui, 2019[224,h]	278	56	13,6 (10,9 a 16,3)	15,2 (12,2 a 17,5)	141 (50,7%)	21 (37,5%)	7,5 (6,9 a 8,1)	7,6 (6,7 a 8,6)	4,3 (3,8 a 5,0)	4,1 (3,5 a 4,4)	5,5 (3,4 a 7,8)	5,3 (3,1 a 9,4)
Stimson, 2020[225]	2216	NA	44,3 (31,2 a 56,0)	NA (NA)	1086 (49%)	NA (NA)	7,8 (7,2 a 8,7)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)	19,4 (11,5 a 31,5)	NA (NA)
Tyndall, 2019[226,i]	565	518	46,5 (30 a 60)	54 (38 a 64)	284 (50,3%)	219 (42,3%)	NR (NR)	NR (NR)	NR (NR)	NR (NR)	NR (NR)	24 (15 a 36)
Moreno-Fernandez, 2023[227]	945	NA	49,5 (30,5 a 68,5)	NA (NA)	463 (49%)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)	10,1 (6,4)	NA (NA)	28,9 (14,9 a 42,9)	NA (NA)
González-Pacheco, 2023[228]	156	NA	12,6 (3,2)	NA (NA)	70 (44,9%)	NA (NA)	7,86 (1,36)	NA (NA)	NR (NR)	NA (NA)	5,65 (3,39)	NA (NA)

Dados apresentados como média (DP) ou mediana (IIQ), exceto quando indicado de outra forma.
[a] Dados apresentados como amplitude.
[b] Foram considerados somente os grupos iCGM e cuidado usual.
[c] Considerado dados do grupo A.
[d] O estudo de Deshmukh e colaboradores (2024) segregou os pacientes incluídos em subgrupos por idade, portanto, estes dados foram compilados para obter os resultados da coorte completa.
[e] Dados de pacientes com diabetes tipo 1 apenas em uso de múltiplas injeções de insulina, já que uma parcela indefinida de pacientes tratados com bomba de infusão apresentava diabetes tipo 2.
[f] Considerados os 29 pacientes em uso do FSL.
[g] Dados de características basais não foram descritos na tabela pois incluem pacientes com diabetes tipo 2.
[h] Durante o estudo, após mediana de 5,3 meses, 44 (15,8%) pacientes em uso de FSL passaram a utilizar apenas automonitoramento de glicemia capilar.
[i] O grupo em uso de FSL foi estratificado de acordo com a forma de acesso inicial à tecnologia: auto-financiamento prévio à cobertura pública ("*self-fund*"), aqueles com acesso inicial direto pelo sistema público de saúde ("NHS FM"), e acesso financiado publicamente em um momento posterior ("*Late* NHS FM"), sendo os dois últimos sem investimento particular. Para esta análise, estes três grupos foram compilados para obter os resultados da coorte completa.
[j] Dado apresentado como mmol/mol, transformados para % com a calculadora disponível em https://www.hba1cnet.com/hba1c-calculator/. Nos estudos com desvio padrão em mmol/mol a transformação não foi realizada (indicados com NT).
[K] Número calculado a partir do dado de 37,4 (14,7) aferições por semana.
FSL: FreeStyle Libre; NA: não se aplica; NR: não relatado; NT: não transformado.
Fonte: elaboração própria.

4.3.3. Resultados por desfecho

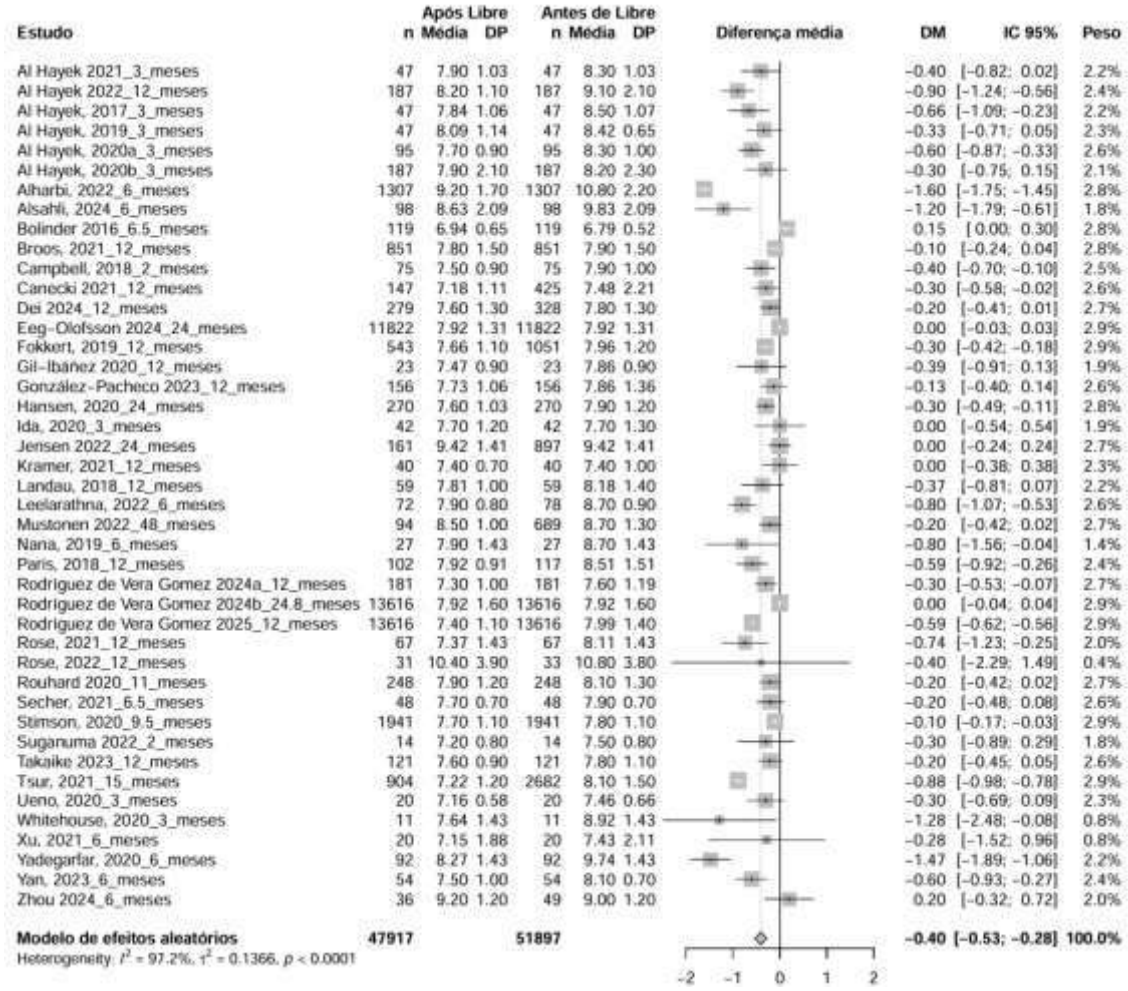
Demostramos nessa seção o efeito do uso de FreeStyle Libre em desfechos clinicamente relevantes no contexto da DM1.

Diversos estudos demonstraram a eficácia clínica do FreeStyle Libre em pessoas com DM1, evidenciando melhorias significativas no controle glicêmico, redução de hipoglicemias e aumento da qualidade de vida. Essa análise considera as três dimensões fundamentais para o manejo do DM1 mencionadas anteriormente: (1) a redução consistente dos níveis de HbA1c, refletindo melhor controle glicêmico; (2) a diminuição no tempo em hipoglicemia, aumentando a segurança do tratamento; e (3) a melhoria da qualidade de vida e o empoderamento do paciente, possibilitando maior autonomia e adesão ao tratamento. Esses pilares demonstram como os sistemas FreeStyle Libre contribuem para transformar a experiência do cuidado, oferecendo dados em tempo real, alertas de glicose opcionais e insights que permitem decisões mais assertivas. Ao reduzir riscos clínicos e promover bem-estar, o FreeStyle Libre não apenas melhora desfechos individuais, mas também gera impacto positivo para o sistema de saúde, ao diminuir hospitalizações e custos associados a complicações agudas e crônicas. Trata-se, portanto, de uma solução que alia eficácia clínica, segurança e qualidade de vida, consolidando-se como uma tecnologia indispensável na gestão do DM1.

4.3.3.1. HbA1c

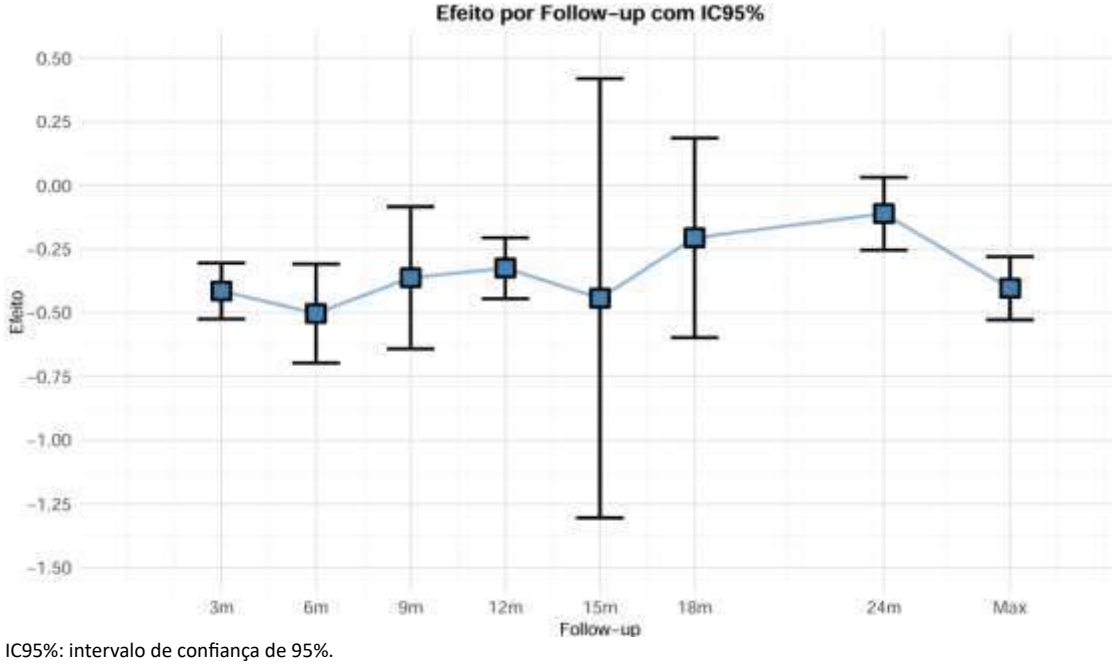
Em avaliação do desfecho de HbA1c antes e após o uso do FreeStyle Libre, observou-se redução média significativa após uso do dispositivo de 0,40% (IC95% -0,53 a -0,28; Figura 9). Este benefício do FreeStyle Libre, de redução na HbA1c, parece ser sustentado e consistente ao longo do tempo (Figura 10 e Tabela 7).

Figura 9: Redução da HbA1c (máximo tempo de *follow-up*) após uso do FreeStyle Libre.



Fonte: elaboração própria.

Figura 10: Redução da HbA1c ao longo do tempo (conforme *cut-offs* dos estudos).



IC95%: intervalo de confiança de 95%.
Fonte: elaboração própria.

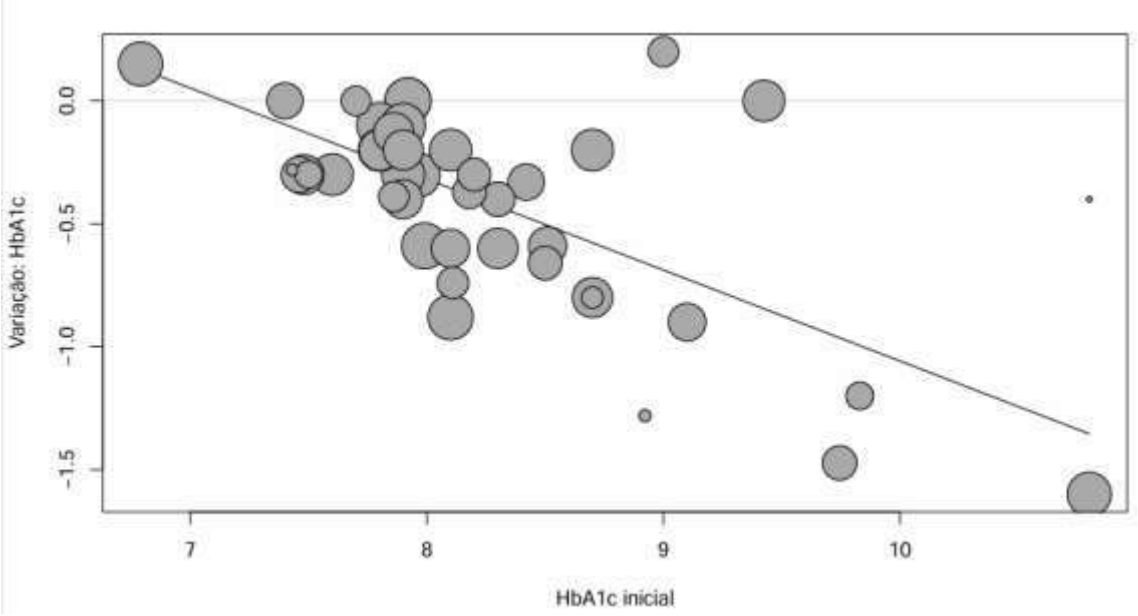
Tabela 7: Variação da HbA1c conforme tempo de acompanhamento.

Follow-up	Variação na HbA1c	Estudos
3 meses	-0,415 (IC95% -0,525 a -0,305)	27
6 meses	-0,503 (IC95% -0,697 a -0,309)	25
9 meses	-0,363 (IC95% -0,642 a -0,084)	7
12 meses	-0,325 (IC95% -0,445 a -0,206)	20
15 meses	-0,443 (IC95% -1,305 a 0,419)	2
18 meses	-0,206 (IC95% -0,598 a 0,185)	2
24 meses	-0,111 (IC95% -0,254 a 0,031)	5

HBa1c: hemoglobina glicada; IC95%: intervalo de confiança de 95%.
Fonte: elaboração própria.

Os resultados da metarregressão indicam que indivíduos com níveis mais elevados de HbA1c basal apresentam maior redução após o uso do FreeStyle Libre (Figura 11). A Tabela 8 apresenta a estimativa da redução esperada em função do valor inicial de HbA1c, evidenciando uma relação proporcional entre maior HbA1c basal e maior benefício clínico. Em outras palavras, quanto maior o valor inicial de HbA1c, maior tende a ser o benefício clínico observado, indicando que pacientes com controle glicêmico mais inadequado podem se beneficiar de forma mais expressiva da tecnologia. Essa tendência pode refletir maior espaço para melhoria nesses indivíduos, além de potencial maior engajamento com o monitoramento contínuo.

Figura 11: Metarregressão da redução da HbA1c em função da HbA1c média na linha de base.



Cada círculo é um estudo, o tamanho do círculo é proporcional ao peso do estudo na metanálise. O eixo x apresenta a HbA1c média de cada estudo; o eixo y apresenta o quanto em média a HbA1c reduziu em cada estudo.
Fonte: elaboração própria.

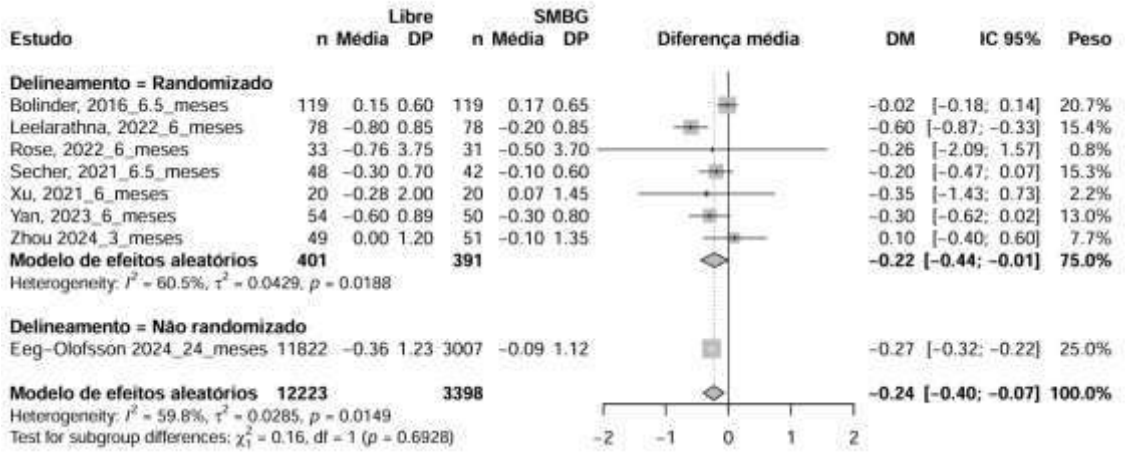
Tabela 8: Redução da HbA1c conforme nível basal.

HbA1c basal	Redução
7,0%	0,05 (IC95% -0,12 a 0,22)
7,5%	-0,13 (IC95% -0,26 a -0,01)
8,0%	-0,32 (IC95% -0,41 a -0,22)
8,5%	-0,50 (IC95% -0,600 a -0,41)
9,0%	-0,69 (IC95% -0,82 a -0,56)
9,5%	-0,87 (IC95% -1,05 a -0,69)
10,0%	-1,06 (IC95% -1,29 a -0,83)
10,5%	-1,24 (IC95% -1,53 a -0,95)
11,0%	-1,42 (IC95% -1,77 a -1,08)

HBa1c: hemoglobina glicada; IC95%: intervalo de confiança de 95%.
Fonte: elaboração própria.

Ao comparar a variação da proporção de HbA1c em pacientes após uso do FreeStyle Libre, com a variação observada em pacientes do SMBG, verificou-se diminuição significativa na proporção média de HbA1c com o uso do dispositivo (DM -0,24; IC95% -0,40 a -0,07). Ao observar os resultados conforme delineamento do estudo (com ou sem randomização), observa-se consistência, com FreeStyle Libre apresentando benefício significativo independente do delineamento (Figura 12).

Figura 12: Variação da HbA1c (máximo tempo de *follow-up*[a]) na comparação de FreeStyle Libre ao SMBG.

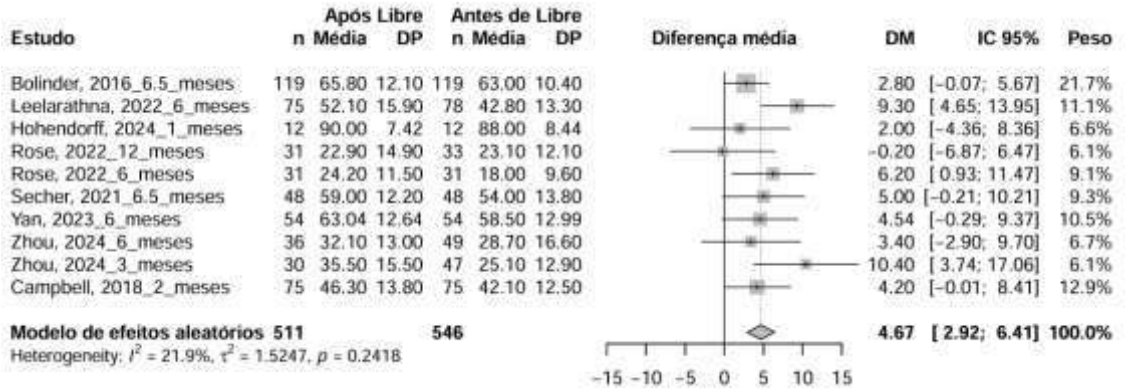


[a] Mantendo a randomização, no caso de estudos randomizados.
Fonte: elaboração própria.

4.3.3.2. Tempo no alvo (TIR)

Na metanálise de braço único, após o uso do FreeStyle Libre, observou-se um aumento significativo na proporção de TIR (entre 70 mg/dL e 180 mg/dL), indicando benefício do dispositivo (DM 4,67%; IC95% 2,92 a 6,41; Figura 13).

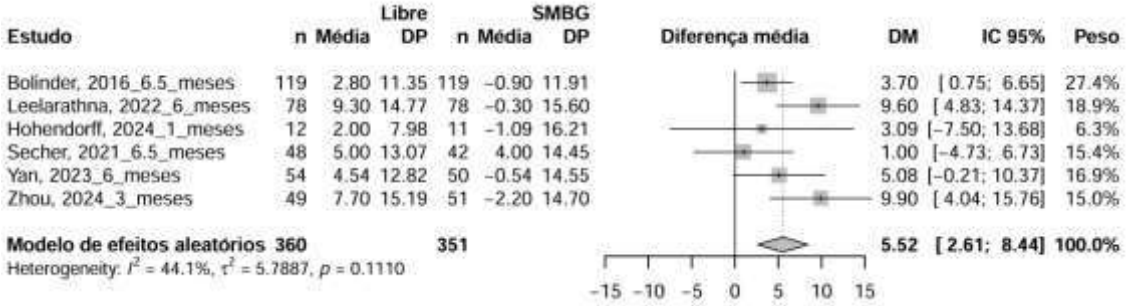
Figura 13: Desfecho de tempo no alvo (TIR), após uso do FreeStyle Libre, considerando máximo tempo de *follow-up*.



Fonte: elaboração própria.

A metanálise de comparação da variação de TIR observada em cada grupo (FreeStyle Libre vs. SMBG) mostrou aumento significativo do tempo com o uso do FreeStyle Libre (DM 5,52%; IC95% 2,61 a 8,44; Figura 14), indicando superioridade do dispositivo frente ao SMBG.

Figura 14: Desfecho de tempo no alvo (TIR), na comparação de FreeStyle Libre com SMBG (máximo tempo de *follow-up*[a]).



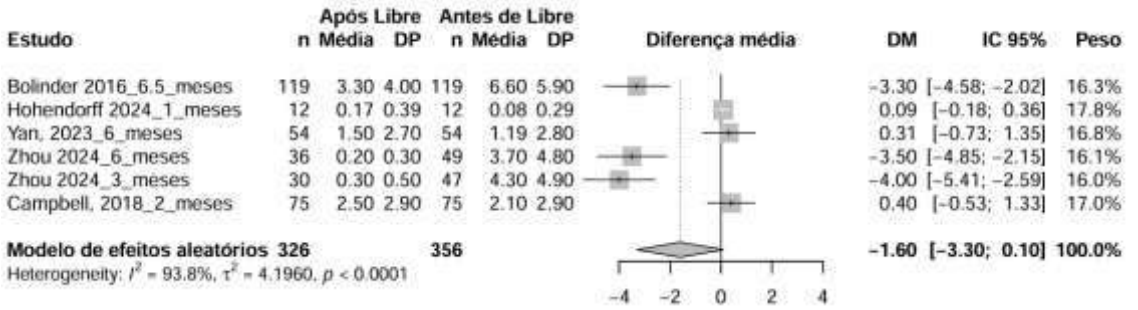
Neste desfecho, somente estudos randomizados apresentaram o dado de variação do parâmetro em cada grupo, por esse motivo o gráfico não apresenta análise de subgrupo.
[a] Mantendo a randomização.
SMBG: *self-monitoring of blood glucose.*
Fonte: elaboração própria.

4.3.3.3. Tempo abaixo do alvo (hipoglicemia)

O desfecho da proporção de tempo abaixo do alvo foi avaliado com dois pontos de corte: proporção de tempo abaixo de 54 mg/dL e proporção de tempo abaixo de 70 mg/dL. Neste desfecho, diminuições indicam benefício.

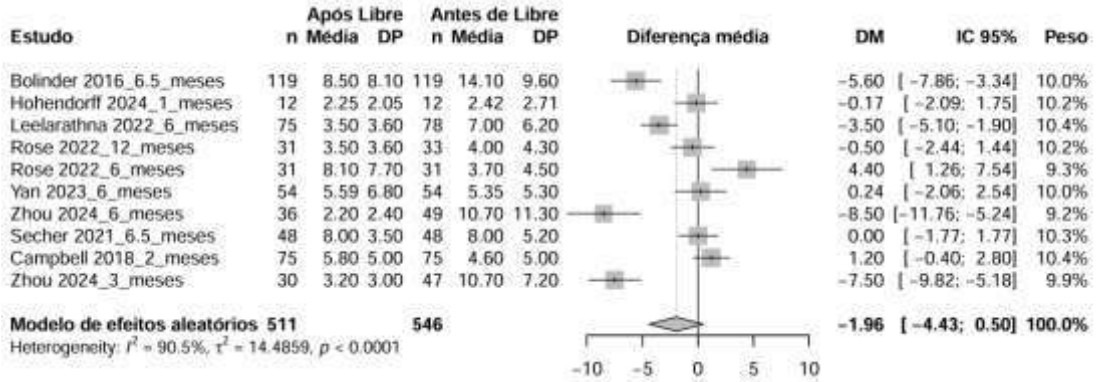
Ne metanálise de braço único que avaliou a proporção de tempo abaixo de 54 mg/dL, observou-se tendência de diminuição do tempo em hipoglicemia após o uso de FreeStyle Libre (DM -1,60%; IC95% -3,30 a 0,10; Figura 15). Considerando o tempo abaixo de 70 mg/dL, observou-se tendência semelhante, com diferença média entre as avaliações indicando redução de 1,96% (IC95% -4,43 a 0,50; Figura 16)

Figura 15: Desfecho de proporção de tempo abaixo do alvo (< 54 mg/dL), antes e depois do uso do FreeStyle Libre, considerando máximo tempo de *follow-up.*



Fonte: elaboração própria.

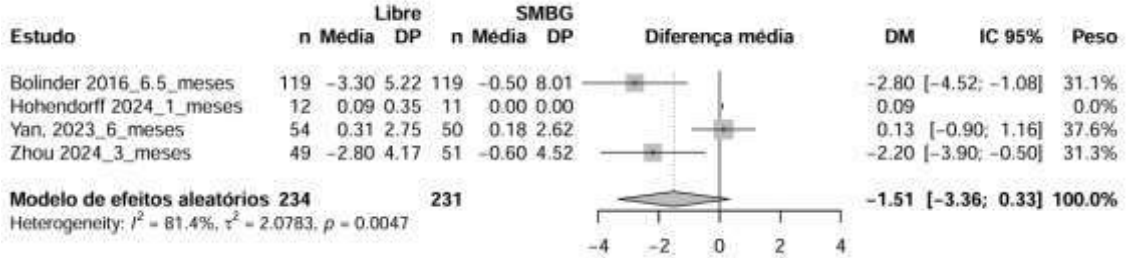
Figura 16: Desfecho de proporção de tempo abaixo do alvo (< 70 mg/dL), antes e depois do uso do FreeStyle Libre, considerando máximo tempo de *follow-up*.



Fonte: elaboração própria.

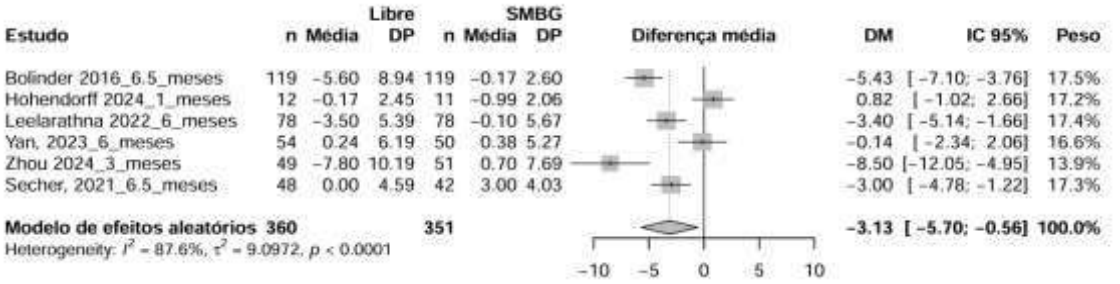
A comparação da variação da proporção de tempo abaixo de 54 mg/dL entre FreeStyle Libre e SMBG mostrou tendência de diminuição do tempo em hipoglicemia com o uso do FreeStyle Libre (DM -1,51%; IC95% -3,36 a 0,33; Figura 17). Considerando a proporção de tempo abaixo de 70 mg/dL, medida padrão na definição de hipoglicemia, observou-se redução significativa após o uso do Libre em comparação ao SMBG (DM -3,13%; IC95% -5,70 a -0,56; Figura 18), indicando benefício do dispositivo.

Figura 17: Desfecho de tempo abaixo de 54 mg/dL (máximo tempo de *follow-up*[a]), na comparação de FreeStyle Libre com SMBG.



Neste desfecho, somente estudos randomizados apresentaram o dado de variação do parâmetro em cada grupo, por esse motivo o gráfico não apresenta análise de subgrupo.
[a] Mantendo a randomização.
SMBG: *self-monitoring of blood glucose.* Fonte: elaboração própria.

Figura 18: Desfecho de tempo abaixo de 70 mg/dL (máximo tempo de *follow-up*[a]), na comparação de FreeStyle Libre com SMBG.



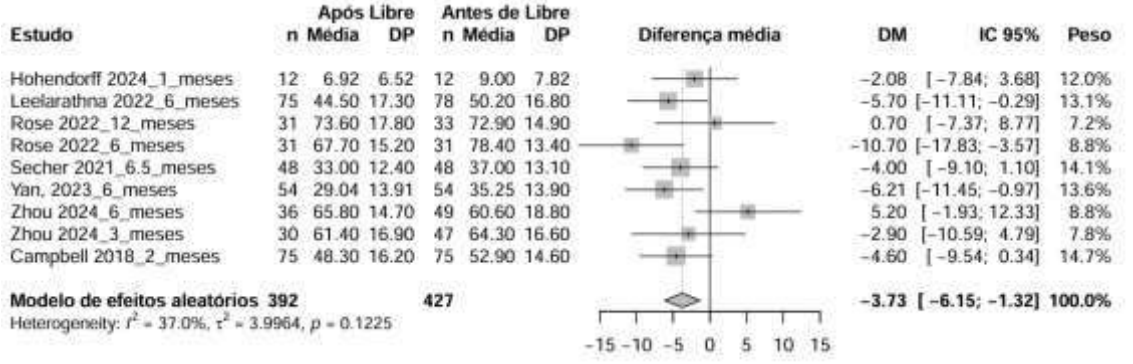
Neste desfecho, somente estudos randomizados apresentaram o dado de variação do parâmetro em cada grupo, por esse motivo o gráfico não apresenta análise de subgrupo.
[a] Mantendo a randomização.
SMBG: *self-monitoring of blood glucose.*
Fonte: elaboração própria.

4.3.3.4. Tempo acima do alvo (hiperglicemia)

O desfecho da proporção de tempo acima do alvo foi avaliado com dois pontos de corte, proporção de tempo acima de 180 mg/dL e proporção de tempo acima de 250 mg/dL. Neste desfecho, diminuições indicam benefício.

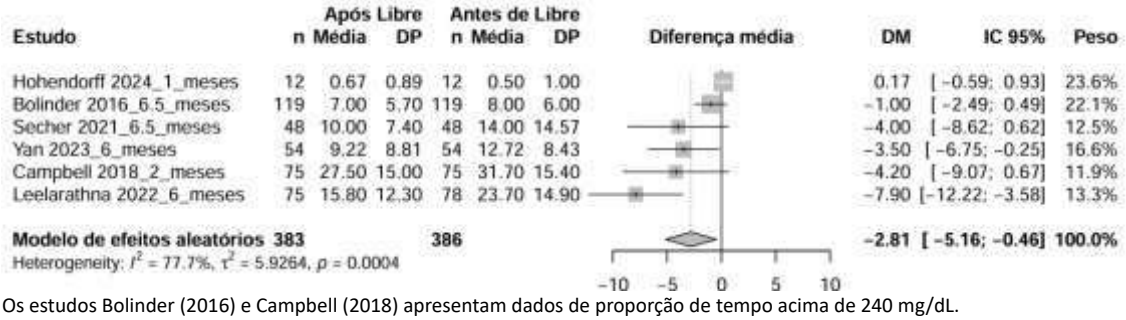
Ne metanálise de braço único que avaliou a proporção de tempo acima de 180 mg/dL, observou-se diminuição significativa da proporção de tempo em hiperglicemia após uso do dispositivo (DM -3,73%; IC95% -6,15 a -1,32; Figura 19). Considerando o tempo acima de 250 mg/dL, observou-se benefício semelhante com o uso do FreeStyle Libre, com redução significativa -2,81% (IC95% -5,16 a -0,46; Figura 20).

Figura 19: Desfecho de proporção de tempo acima do alvo (< 180 mg/dL), antes e depois do uso do FreeStyle Libre, considerando máximo tempo de *follow-up.*



Fonte: elaboração própria.

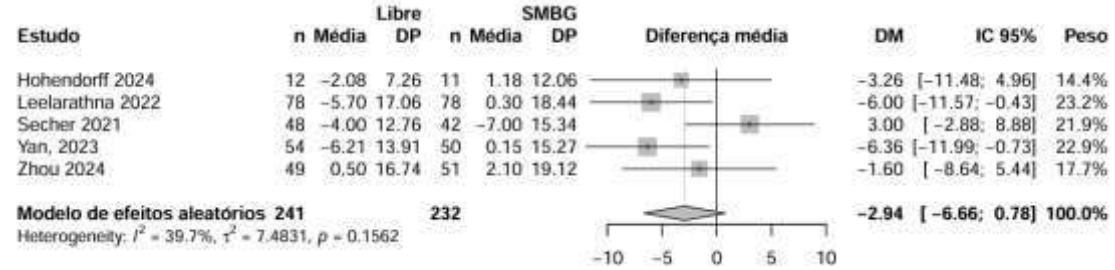
Figura 20: Desfecho de proporção de tempo acima do alvo (< 250 mg/dL), antes e depois do uso do FreeStyle Libre, considerando máximo tempo de *follow-up.*



Os estudos Bolinder (2016) e Campbell (2018) apresentam dados de proporção de tempo acima de 240 mg/dL.
Fonte: elaboração própria.

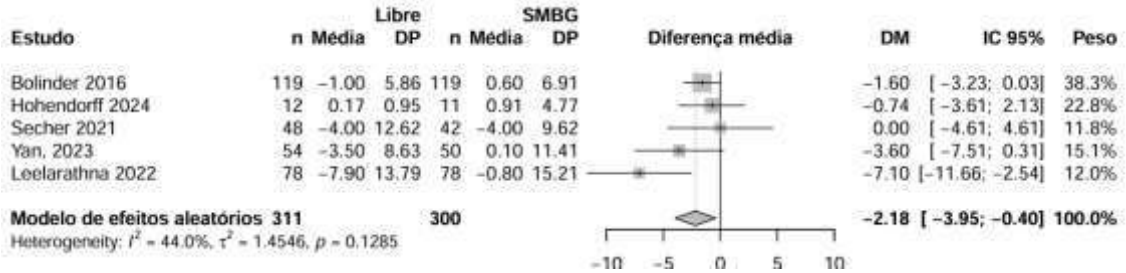
A comparação da variação da proporção de tempo acima de 180 mg/dL entre FreeStyle Libre e SMBG mostrou tendência de diminuição do tempo em hiperglicemia com o uso do FreeStyle Libre (DM -2,94%; IC95% -6,66 a 0,78; Figura 21). Considerando a proporção de tempo acima de 250 mg/dL, observou-se redução significativa após o uso do Libre em comparação ao SMBG (DM -2,18%; IC95% -3,95 a -0,40; Figura 22), indicando benefício do dispositivo.

Figura 21: Desfecho de tempo acima de 180 mg/dL (máximo tempo de *follow-up*[a]), na comparação de FreeStyle Libre com SMBG.



Neste desfecho, somente estudos randomizados apresentaram o dado de variação do parâmetro em cada grupo, por esse motivo o gráfico não apresenta análise de subgrupo.
[a] Mantendo a randomização.
SMBG: *self-monitoring of blood glucose.*
Fonte: elaboração própria.

Figura 22: Desfecho de tempo acima de 250 mg/dL (máximo tempo de *follow-up*[a]), na comparação de FreeStyle Libre com SMBG.

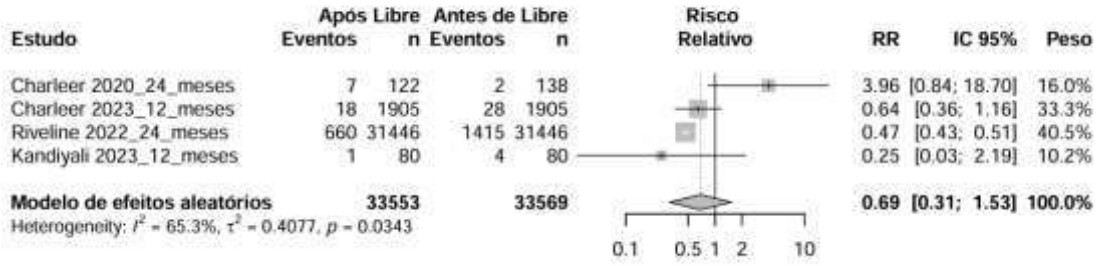


Neste desfecho, somente estudos randomizados apresentaram o dado de variação do parâmetro em cada grupo, por esse motivo o gráfico não apresenta análise de subgrupo. O estudo de Bolinder (2016) apresenta dados de proporção de tempo acima de 240 mg/dL.
[a] Mantendo a randomização.
SMBG: *self-monitoring of blood glucose.*
Fonte: elaboração própria.

4.3.3.5. Hospitalização por cetoacidose

Foi observada redução de 31% no risco de hospitalização por cetoacidose após o uso do dispositivo (RR 0,69; IC95% 0,31 a 1,53; Figura 23). No estudo de Kandiyali e colaboradores (2023) são apresentados também dados de pacientes em uso do SMBG, e mostram que a taxa de incidência de pessoas-ano não varia neste grupo, enquanto entre os pacientes que utilizaram Freestyle Libre passa de 0,044 para 0,009 após um ano de uso.

Figura 23: Risco de hospitalização por cetoacidose antes e depois do uso do FreeStyle Libre, considerando máximo tempo de *follow-up.*

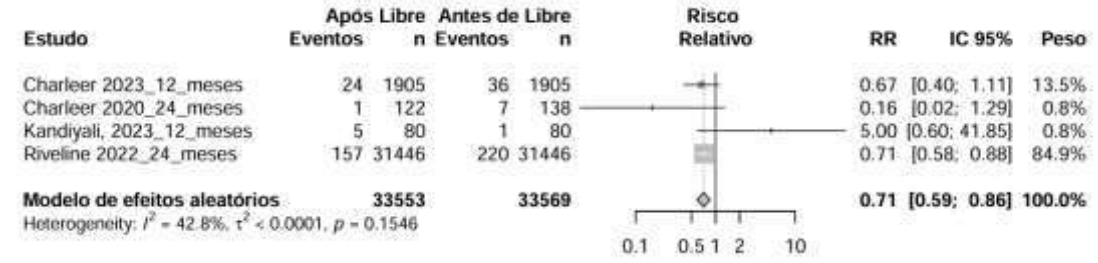


Fonte: elaboração própria.

4.3.3.6. Hospitalização por hipoglicemia

Foi observada redução de 29% no risco de hospitalização por hipoglicemia após o uso do dispositivo (RR 0,71; IC95% 0,59 a 0,86).

Figura 24: Risco de hospitalização por hipoglicemia antes e depois do uso do FreeStyle Libre, considerando máximo tempo de *follow-up.*



Fonte: elaboração própria.

4.3.3.7. Segurança

Os eventos adversos relacionados ao uso do FreeStyle Libre são, em sua maioria, leves e associados a reações cutâneas, como coceira, irritação ou vermelhidão no local de aplicação (Tabela 9).

Tabela 9: Eventos relatados por pacientes em uso do FSL (eventos adversos, descontinuação e perda do sensor).

Estudo	Desenho	População	Tempo de acompanhamento (meses)	Resultado
Leelarathna, 2022[29] FSL2	Ensaio clínico randomizado	Adultos	6 meses	Entre os 78 pacientes do grupo FSL2 e os 78 do grupo SMBG, a maioria não teve eventos adversos (87% vs. 85%, respectivamente). Entre os eventos de interesse, pacientes do grupo controle relataram hipoglicemia grave e cetose significativa sem hospitalização (dois pacientes cada); pacientes do grupo FSL2 relataram hospitalização por cetoacidose e reação cutânea ao sensor (um paciente cada).
Genève et al., 2023[187] FSL2	Transversal	Crianças	Não aplicável	Entre os 138 pacientes em uso do FSL2, 25,4% relataram reações cutâneas como eritema, coceira e arranhões.

CGM: *continuous glucose monitoring*; FSL: FreeStyle Libre; FSL2: FreeStyle Libre 2; SMBG: *self-monitoring of blood glucose*.
Fonte: elaboração própria.

4.3.3.8. Dimensões da experiência do paciente

Entre os estudos incluídos na revisão sistemática, a avaliação da qualidade de vida e do impacto do diabetes foi realizada por meio de diferentes questionários, alguns específicos para a população com diabetes, como o DQOL (*Diabetes Quality of Life*). A descrição de cada instrumento e os resultados reportados estão apresentados na Tabela 10. Na maioria dos estudos, o uso do FreeStyle Libre resultou em melhora estatisticamente significativa da qualidade de vida.

Aspectos emocionais e psicológicos foram analisados por seis questionários (Tabela 11), sendo os mais utilizados o *Diabetes Distress Scale* (DDS) e o *Hypoglycemia Fear Survey* (HFS), ambos específicos para avaliação do diabetes. Em grande parte dos estudos, observou-se melhora significativa no estresse emocional, medo de hipoglicemia, bem-estar geral e qualidade do sono entre os usuários do FreeStyle Libre. Nos estudos que não identificaram diferenças significativas entre os grupos FreeStyle Libre e controle, as análises intragrupo evidenciaram benefício após o início do uso do sensor, especialmente na redução do estresse emocional e do medo de hipoglicemia.

A satisfação com o tratamento e a monitorização foi mensurada pelos questionários *Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire* (DTSQ) e *Diabetes Monitoring and Treatment Satisfaction Questionnaires* (DMTSQ). De forma consistente, indivíduos em uso do FreeStyle Libre apresentaram aumento significativo na satisfação geral com o tratamento e, em muitos estudos, melhora na percepção da frequência de episódios de hiperglicemia e hipoglicemia, tanto em comparações diretas com o automonitoramento capilar quanto nas análises antes e depois do uso do sensor (Tabela 12).

Aspectos de autocuidado e confiança no manejo do diabetes também foram avaliados por diversos questionários (Tabela 13). De forma geral, houve melhora estatisticamente significativa na gestão da glicose, controle dietético, utilização de serviços de saúde, autoeficácia, autoconfiança no manejo da hipoglicemia e percepção da hipoglicemia com o uso do FreeStyle Libre.

Tabela 10: Qualidade de vida e impacto do diabetes.

Instrumento	Descrição	Estudo, ano	Desenho do estudo	População	N Pacientes	Resultados	Direção do efeito
DQoL (*Diabetes Quality of life*)	Questionário específico sobre qualidade de vida que avalia os domínios de satisfação, impacto, preocupações social/vocacional e preocupações relacionadas à diabetes. Escores mais baixos indicam melhor percepção de bem-estar. Existem as versões DQOL e DQOL-Y (para jovens).	Xu et al., 2021[30]	ECR	Crianças (adolescentes)	FSL (intervenção): 20 SMBG (controle): 20	O escore do DQOL permaneceu estável após 6 meses em pacientes usando SMBG (106,35 ± 22,16 vs. 106,20 ± 22,93; valor-p = 0,75) e melhorou com o uso do FSL (111,20 ± 16,36 vs. 108,5 ± 17,75; valor-p = 0,001) em comparação ao *baseline*.	Melhora com o uso do FSL (estatisticamente significativo)
		Bolinder et al., 2016[168]	ECR	Adultos	FSL (intervenção): 110 SMBG (controle): 101	O escore médio de qualidade de vida não teve diferença significativa entre FSL e SMBG na *full analysis set,* embora tenha sido menor com o FSL (−0,08; DP 0,039; valor-p = 0,0524). Na análise *per protocol* houve melhora significativa com o FSL (valor-p = 0,0466)	Melhora com o uso do FSL
		Charleer et al., 2020b[176]	Antes e depois	Criança	Antes FSL: 138 Depois FSL: 138	A subescala satisfação com o tratamento do DQOL-Y melhorou aos 6 meses (68,8; 67,4 a 70,3 no *baseline* vs. 71,9; 70,3 a 73,4; valor-p < 0,001) e 12 meses (vs. 71,2; 69,8 a 72,7; valor-p < 0,001), seguida de pequena redução não significativa aos 24 meses (vs. 70,2; 68,8 a 71,5; valor-p = 0,055). A subescala impacto do tratamento do DQOL-Y melhorou ao longo do período do estudo: 52,1; 50,1 a 54,0 no *baseline* vs. 50,5; 48,8 a 52,1 aos 6 meses (valor-p < 0,05) vs. 50,8; 49,0 a 52,7 aos 12 meses vs. 50,3; 48,4 a 52,1 aos 24 meses.	Melhora com o uso do FSL na subescala de satisfação (estatisticamente significativo)

					A subescala preocupação com o tratamento do DQOL-Y permaneceu estável ao longo do período do estudo: 18,8; 17,6 a 20,0 no *baseline* vs. 18,4; 17,1 a 19,7 aos 6 meses vs. 18,6; 17,4 a 19,8 aos 12 meses vs. 18,1; 17,0 a 19,2 aos 24 meses.	
	Contreras et al., 2023[177]	Antes e depois	Adultos	Antes FSL: 110 Depois FSL: 100	A subescala satisfação com o tratamento do DQOL melhorou após 12 meses em comparação ao *baseline* (30,3 ± 7,4 vs. 24,7 ± 6,7; valor-p < 0,001). As subescalas preocupação social e preocupação com o diabetes também apresentaram melhora (30,5 ± 9,2 vs. 26,4 ± 6,3; valor-p = 0,270 e 12,4 ± 4,0 vs. 10,6 ± 5,1; valor-p = 0,011, respectivamente). A subescala impacto do tratamento também mostrou melhora (8,9 ± 3,5 vs. 7,0 ± 2,0; valor-p < 0,001).	Melhora com o uso do FSL (estatisticamente significativo)
	Rodríguez de Vera Gomez et al., 2024a[179]	Antes e depois	Adultos	Antes FSL: 181 Depois FSL: 181	O escore total do EsDQOL reduziu após 12 meses em comparação ao *baseline* (99 vs. 90; DM -7; valor-p < 0,001).	Melhora com o uso do FSL (estatisticamente significativo)
	Dei et al., 2024[182]	Antes e depois	Adultos	Usuários novos FSL: 328 Usuário antigos FSL: 72	A subescala satisfação com o tratamento do DQOL melhorou após 12 meses em novos usuários do FSL (valor-p < 0,001) e em indivíduos que já utilizavam o dispositivo (valor-p = 0,04) em comparação ao *baseline*. Não foi observada diferença entre os grupos (valor-p = 0,84).	Melhora com o uso do FSL (estatisticamente significativo)

		Jiménez-Sahagún et al., 2023[182]	Antes e depois	Adultos	Antes FSL: 114 Depois FSL: 114	O escore do EsDQOL reduziu após 3 meses em comparação ao *baseline* (88; IIQ 74 a 104 vs. 84; IIQ 70 a 101). Houve melhora significativa na subescala satisfação com o tratamento (33; IIQ 26,8 a 39 vs. 30; IIQ 25,8 a 38; valor-p = 0,031). Nas subescalas impacto do tratamento (média 34,6; DP 9,0 vs. 33,5; DP 9,6; valor-p = 0,155), preocupações sociais/profissionais (11,5; IIQ 9 a 16 vs. 11; IIQ 9 a 14,3; valor-p = 0,262) e preocupações relacionadas ao diabetes (9; IIQ 7 a 11 vs. 9; IIQ 7 a 11; valor-p = 0,420), os escores permaneceram estáveis.	Melhora com o uso do FSL (estatisticamente significativo)
ADDQoL-19 (*Audit of Diabetes-dependent Quality of Life*)	Questionário específico para avaliar o impacto do diabetes na qualidade de vida. Quanto menor, pior é o impacto do diabetes na qualidade de vida.	Secher et al., 2021[172]	ECR	Adultos	FSL (intervenção): 48 SMBG (controle): 42	O escore total do ADDQoL-19 diminuiu após 26 semanas no grupo FSL (variação média -0,2; IC95% -0,5 a 0,1; valor-p = 0,124) e no grupo cuidado usual (0,3; IC95% 0,0 a 0,6; valor-p = 0,067) em comparação ao *baseline*.	Piora com o uso do FSL (mas não significativa)
		Alsahli et al., 2024[214]	Antes e depois	Adultos	Antes FSL: 98 Depois FSL: 98	O escore médio do ADDMQoL-19 foi 5,22 ± 1,475, e 70,4% dos participantes relataram qualidade de vida geral positiva ao usar o FSL.	Melhora com o uso do FSL
PedsQL Diabetes	Questionário específico para avaliar a qualidade de vida em crianças e adolescentes com diabetes. Escores mais altos indicam melhor qualidade de vida ou menor presença de	Boucher et al., 2020[169]	ECR	Crianças	FSL (intervenção): 33 SMBG (controle): 31	O escore total do PedsQL Diabetes melhorou em ambos os grupos após 6 meses em comparação ao *baseline* (FSL: 60,9 vs. 65,7; SMBG: 63,7 vs. 68,9). Não houve diferença significativa entre os grupos DM -1,1; IC95% -6,2 a 4,1; valor-p = 0,688.	Melhora com o uso do FSL. Sem diferença significativa entre os grupos.
		Zhou et al., 2024[31]	ECR	Crianças	FSL por 6 meses (intervenção): 27	Os escores do PedsQL foram relatados por crianças (≥ 14 anos) e por pais (crianças < 14 anos) após 3 e 6 meses de uso de FSL.	Melhora com o FSL (estatisticamente significativa na

	sintomas/problemas (variação de 0 a 100).				FSL por 3 meses (controle): 24	Os escores total e das subescalas não apresentaram alterações significativas em ambos os grupos, exceto na subescala *diabetes quality of life*, que no grupo controle, apresentou diferença média após 3 meses de uso do FSL: 5,9 (IC95% 0,2 a 11,6; valor-p = 0,044).	subescala *diabetes quality of life)*
		Al Hayek et al., 2017[143]	Antes e depois	Crianças (adolescentes)	Antes FSL: 47 Depois FSL: 47	Os escores médios do PedsQL melhoraram aos 3 meses em comparação ao *baseline* (45,9 ± 5,6 vs. 49,3 ± 5,8; valor-p = 0,002).	Melhora com o FSL (estatisticamente significativa).
DTR-QOL (*Diabetes Therapy-Related Quality of Life*)	Questionário específico para avaliar a influência do tratamento na qualidade de vida. Escores mais altos indicam maior sobrecarga com o tratamento.	Ueno et al., 2022[222]	Antes e depois	Adultos	Antes FSL: 20 Depois FSL: 20	Os escores do DTR-QOL melhoraram significativamente após 4 semanas em comparação ao *baseline* nas seguintes subescalas: impacto nas atividades sociais (52,8 vs. 71,0; valor-p = 0,009); ansiedade e insatisfação com o tratamento (47,2 vs. 57,3; valor-p = 0,047); hipoglicemia (34,8 vs. 55,5; valor-p = 0,046); e satisfação com o tratamento (48,3 vs. 65,6; valor-p = 0,006).	Melhora com o FSL (estatisticamente significativa).
QoLT1DMQ (*Quality of Life associated with T1DM Questionnaire*)	Questionário específico sobre qualidade de vida. Escores mais altos indicam melhor qualidade de vida.	Duarte et al., 2022[185]	Antes e depois	Adultos	Antes FSL: 36 Depois FSL: 36	Os escores do QoLT1DMQ melhoraram em quase todas as subescalas após 12 meses em comparação ao *baseline*. Mudanças significativas foram observadas nas subescalas impacto do diabetes (58,0; 29,0 a 72,0 vs. 84,0; 80,0 a 95,09; valor-p < 0,001) e saúde geral (25,0; 25,0 a 50,0 vs. 50,0; 50,0 a 75,0; valor-p < 0,001).	Melhora com o uso do FSL (estatisticamente significativo)
DVN-PROM	Questionário específico para a doença, não validado, sobre a carga da doença,	Fokkert et al., 2019[186]	Antes e depois	Adultos	Antes FSL: 1.051 Depois FSL: 537	Foram observados resultados positivos na redução da incidência de hipoglicemia, na melhora da compreensão das flutuações de glicose, na promoção de um papel ativo no	Melhora com o uso do FSL

	especialmente relacionada à medição de glicose.					ajuste da terapia com insulina e na redução da preocupação dos familiares.	
EQ-5D (*EuroQoL 5-Dimension*)	Questionário genérico sobre qualidade de vida. A escala VAS varia de 0 (pior saúde) a 100 (melhor saúde)	González-Pacheco 2023[228]	Antes e depois	Crianças	Antes FSL: 156 Depois FSL: 156	A avaliação com o EQ-5D-Y, adaptado para crianças e adolescentes, da VAS, indicou diminuição da pontuação após 12 meses em comparação ao *baseline* (87,63 vs. 84,17; DM -3,5; IC95% -6,4 a -0,53).	Piora com o uso do FSL (estatisticamente significativo)
EQ-5D-3L (*EuroQoL 5-Dimension 3 Level*)	Questionário genérico sobre qualidade de vida. Escores mais altos indicam melhor qualidade de vida.	Fokkert et al., 2019[186]	Antes e depois	Adultos	Antes FSL: 1.051 Depois FSL: 537	Utilidade: aumento de 0,03 (IC95% 0,01 a 0,05; valor-p < 0,001) após 12 meses (0,84 no *baseline* vs. 0,87). VAS (0 a 100): aumento de 3,3 pontos (IC95% 0,8 a 5,8; valor-p < 0,05) após 12 meses (69,9 no *baseline* vs. 73,2)	Melhora com o uso do FSL (estatisticamente significativo)
SF-36 (*36-item short form health survey*)	Questionário genérico sobre o impacto físico e mental de uma doença. Escores mais altos indicam melhor saúde e menos limitações.	Charleer et al., 2023[175]	Antes e depois	Adultos	Antes FSL: 1.902 Depois FSL: 1.902	Os escores das subescalas do SF-36 são apresentados para pacientes com percepção reduzida (n = 308) e normal (n = 1.594) da hipoglicemia após 6, 12 e 24 meses, em comparação ao *baseline*. No grupo com percepção reduzida da hipoglicemia, foi observada mudança significativa apenas na subescala de limitação por aspectos físicos aos 6 meses (63,7 vs. 66,4; valor-p = 0,047) e aos 12 meses (vs. 67,9; valor-p = 0,002). No grupo com percepção normal da hipoglicemia, foram observadas mudanças significativas nas seguintes subescalas: funcionamento físico aos 24 meses (81,0 vs. 79,8; valor-p = 0,019); limitação por aspectos físicos aos 24 meses (72,6 vs. 71,2; valor-p = 0,044); dor corporal	Melhora com o uso do FSL (clinicamente significativo)

						aos 6 (74,4 vs. 73,1; valor-p = 0,007), 12 (vs. 73,4; valor-p = 0,023) e 24 meses (72,0; valor-p < 0,001); estado geral de saúde aos 6 (58,8 vs. 57,9; valor-p = 0,015), 12 (vs. 57,0; valor-p < 0,001) e 24 meses (vs. 56,8; valor-p < 0,001); vitalidade aos 12 (61,5 vs. 60,6; valor-p = 0,033) e 24 meses (vs. 59,9; valor-p < 0,001); saúde mental (70,2 vs. 69,0; valor-p = 0,008); e no componente físico resumido (44,8 vs. 44,0; valor-p < 0,001).	
SF-12 (*12-Item Short Form Health Survey version 2*)		Fokkert et al., 2019[186]	Antes e depois	Adultos	Antes FSL: 1.051 Depois FSL: 537	Os escores das subescalas dos componentes físico e mental do SF-12 melhoraram após 12 meses em comparação ao *baseline* (DM de 0,4; IC95% -0,5 a 1,3 e DM 3,4; IC95% 2,1 a 4,7, respectivamente).	Melhora com o uso do FSL (estatisticamente significativo)

DM: diferença média; DQOL-Y: *Diabetes Quality of Life for Youth*; DVN-PROM: *Diabetes Vereniging Nederland – Patient-Reported Outcome Measure*; ECR: Ensaio clínico randomizado; EQ-5D: *EuroQoL 5 Dimensions* (*health-related quality of life*); EQ-5D-3L: *EuroQoL 5 Dimensions – 3 Level version*; EQ-5D-Y: *EuroQoL 5 Dimensions – Youth version*; EsDQOL: *Diabetes Quality of Life – Spanish version*; FSL: *FreeStyle Libre*; IC95%: intervalo de confiança de 95%; IIQ: intervalo interquartil; PedsQL: *Pediatric Quality of Life Inventory*; SMBG: *Self-Monitoring of Blood Glucose*; SUS: Sistema Único de Saúde; T1DM: *Type 1 Diabetes Mellitus*; VAS: *Visual Analog Scale*.
Fonte: elaboração própria.

Tabela 11: Aspectos emocionais e psicológicos.

Instrumento	Descrição	Estudo, ano	Desenho do estudo	População	N Pacientes	Resultados	Direção do efeito
DDS (*Diabetes Distress Scale*)	Questionário específico para avaliar a carga emocional e o estresse de viver com diabetes, composto por 17 itens. Os escores	Bolinder et al., 2016[168]	ECR	Adultos	FSL (intervenção): 110 SMBG (controle): 101	Não foi observada diferença significativa no escore do DDS entre os grupos após 6 meses (DM -0,03; EP 0,089; valor-p = 0,7634).	Sem diferença significativa entre os grupos
		Hohendorff et al., 2024[170]	ECR	Adultos	FSL (intervenção): 12 SMBG (controle): 11	O escore total do DDS melhorou em ambos os grupos após 4 semanas em comparação ao *baseline*: FSL 46,8 vs. 45,4; SMBG 48,49 vs. 44,0 (DM entre os grupos de 3,4; IC95% -18,1 a 11,2; valor-p = 0,627).	Melhora com o uso do FSL. Sem diferença significativa entre os grupos.

	variam de 1 a 6, totalizando de 17 a 102 pontos; escores mais altos indicam maior estresse emocional.	Leelarathna et al., 2022[29]	ECR	Adultos	FSL (intervenção): 78 SMBG (controle): 78	Não foi observada diferença significativa no escore do DDS entre os grupos após 6 meses (DM -0,1; IC95% -0,3 a 0,04).	Sem diferença significativa entre os grupos.
		Deshmukh et al., 2024[184]	Antes e depois	Adultos (idosos)	Antes FSL: 1.542 Depois FSL: 1.542	Os escores do DDS avaliado com dois itens (DDS2) foram apresentados para os grupos segunda faixa etária (65 a 75 anos; n = 559; 76 a 85 anos; n = 324; > 85 anos; n = 47) no acompanhamento (média de 7 meses) em comparação ao basal. Os escores do DDS melhoraram significativamente em todos os grupos: 65 a 75 (2,55 ± 1,24 vs. 1,91 ± 0,95; valor-p < 0,0001); 76 a 85 anos (2,56 ± 1,24 vs. 2,03 ± 1,05; valor-p < 0,001); e > 85 anos (2,43 ± 1,25 vs. 1,75 ± 0,68; valor-p = 0,01).	Melhora com o FSL (estatisticamente significativa).
		Al Hayek et al., 2020a[207]	Antes e depois	Adulto	Antes FSL: 95 Depois FSL: 95	O escore DDS melhorou após 3 meses em comparação ao valor basal (3,8 ± 0,4 vs. 2,5 ± 0,3; valor-p < 0,001).	Melhora com o FSL (estatisticamente significativa).
		Al Hayek et al., 2020b[210]	Antes e depois	Criança (adolescentes)	Antes FSL: 187 Depois FSL: 187	O escore DDS melhorou após 12 semanas em comparação ao valor basal (valor-p = 0,0001).	Melhora com o FSL (estatisticamente significativa).
		Nana et al., 2019[218]	Antes e depois	Adultos	Antes FSL: 77 Depois FSL: 77	Os escores do DDS melhoraram significativamente em todas as cinco subescalas (valor-p < 0,001).	Melhora com o FSL (estatisticamente significativa).
		Jiménez-Sahagún et al., 2023[223]	Antes e depois	Adultos	Antes FSL: 114 Depois FSL: 114	O escore geral do EsDDS (versão espanhola) melhorou após 3 meses em comparação ao *baseline* (40,5; IIQ 26,8 a 65 vs. 39,5; IIQ 27 a 58,3; valor-p = 0,157). O escore do EsDDS melhorou na subescala de carga emocional (14,5; IIQ 10 a 20 vs. 14; IIQ 9 a 17,3; valor-p = 0,0004).	Melhora com o FSL (estatisticamente significativa).

						Nas subescalas de desconforto físico (5; IIQ 4 a 15,3 vs. 5; IIQ 4 a 13,3; valor-p = 0,423), desconforto com o regime (12; IIQ 9 a 21 vs. 13; IIQ 8 a 18; valor-p = 0,444) e desconforto interpessoal (5; IIQ 3 a 13 vs. 5; IIQ 3 a 13; valor-p = 0,680), os escores permaneceram estáveis. A melhora no escore EsDDS foi observada em pacientes com HbA1c basal < 8% (37; IIQ 26 a 62 vs. 35; IIQ 25,3 a 46,8; valor-p = 0,01) e > 8% (51,4; DP 20,5 vs. 53,8; DP 23,6; valor-p = 0,351).	
PAID (*Problem Areas in Diabetes*)	Questionário para avaliar sintomas de ansiedade relacionados ao diabetes. Escores mais altos indicam maior nível de sofrimento (variação de 0 a 100).	Secher et al., 2021[172]	ECR	Adultos	FSL (intervenção): 48 SMBG (controle): 42	O escore PAID melhorou nos dois grupos após 26 semanas em comparação ao basal: FSL (DM -0,2; IC95% -4,4 a 4,0; valor-p = 0,936); cuidado usual (DM -1,2; IC95% -6,1 a 3,7; valor-p = 0,639). O estudo não relata comparação entre os grupos.	Melhora com o uso do FSL
		Whitehouse et al., 2020[217]	Antes e depois	Adultos	Antes FSL: 11 Depois FSL: 11	Os escores mediano do PAID apresentaram aumento não significativo após 3 meses em comparação ao basal (17,5 [IIQ 6,25 a 33,75] vs. 20,0 [IIQ 11,25 a 35]; valor-p = 0,906).	Piora com o uso do FSL (não significativa)
HFS (*Hypoglycemia Fear Survey*)	Questionário específico para avaliar preocupação e comportamentos de evitação relacionados à hipoglicemia. Escores mais altos indicam maior medo de hipoglicemia. As	Bolinder et al., 2016[168]	ECR	Adultos	FSL (intervenção): 110 SMBG (controle): 101	Nenhuma diferença nos escores das subescalas do HFS foi observada após 6 meses em ambos os grupos (HFS-comportamento: DM 0,0; EP 0,72; valor-p = 0,9834; HFS-preocupação: DM -1,2; EP 1,48; valor-p = 0,4154).	Melhora com o uso do FSL
		Boucher et al., 2020[169]	ECR	Crianças	FSL (intervenção): 32 SMBG (controle): 31	O escore da subescala HFS-comportamento melhorou em ambos os grupos após 6 meses em comparação ao basal (FSL 1,75 vs. 1,70; SMBG 1,91 vs. 1,69). Nenhuma diferença significativa entre os grupos foi observada (HFS-comportamento: diferença média 0,18; IC95% -0,08 a 0,44; valor-p = 0,182;	Melhora com o uso do FSL. Sem diferença significativa entre os grupos.

	subescalas do HFS (comportamento e reocupação) variam de 0 a 4.				HFS-preocupação: diferença média -0,13; IC95% -0,37 a 0,11; valor-p = 0,302).	
		Hohendorff et al., 2024[170]	ECR	Adultos	FSL (intervenção): 12 SMBG (controle): 11	O escore da subescala HFS-comportamento melhorou em ambos os grupos após 4 semanas em comparação ao basal: FSL 18,5 vs. 14,3; SMBG 18,0 vs. 12,7. Após 4 semanas a DM entre os grupos foi de 1,0; IC95% -5,5 a 3,5; valor-p = 0,643. O escore da subescala HFS-preocupação também melhorou: FSL 17,3 vs. 12,3; SMBG 20,5 vs. 17,0. Após 4 semanas DM entre os grupos foi de -1,6; IC95% -5,0 a 8,2; valor-p = 0,614).	Melhora com o uso do FSL. Sem diferença significativa entre os grupos.
		Xu et al., 2021[30]	ECR	crianças (adolescentes)	FSL (intervenção): 20 SMBG (controle): 20	Os escores do CHFSII (versão chinesa do instrumento) reduziram significativamente após 6 meses em pacientes usando FSL (31,85 ± 11,59 vs. 35,55 ± 12,24; valor-p < 0,001) ou SMBG (37,30 ± 16,66 vs. 42,25 ± 18,27; valor-p < 0,001) em comparação ao basal. Sem diferença significativa entre os grupos.	Melhora com o uso do FSL (estatisticamente significativa). Sem diferença significativa entre os grupos.
		Zhou et al., 2024[31]	ECR	Crianças	FSL por 6 meses (intervenção): 27 FSL por 3 meses (controle): 24	Os escores das subescalas do HFS foram relatados por crianças (≥ 14 anos) e pais (crianças < 14 anos) em comparação ao *baseline*. Os escores da subescala HFS-comportamento não variaram significativamente em ambos os grupos: Após 6 meses de FSL: DM 0,0 (IC95% -0,3 a 0,2; valor-p = 0,865) e após 3 meses de FSL: DM -0,1 (IC95% -0,4 a 0,2; valor-p = 0,640). Os escores da subescala HFS-preocupação também não variaram significativamente em ambos os grupos: Após 6 meses de FSL: 0,1 (IC95% -0,1 a 0,8; valor-p = 0,311) e após 3 meses de FSL: 0,1 (IC95% -0,4 a 0,5; valor-p = 0,685)	Melhora com o uso do FSL

		Charleer et al., 2023[175]	Antes e depois	Adultos	Antes FSL: 1.902 Depois FSL: 1.902	Os escores da subescala HFS-preocupação foram apresentados para pacientes com percepção de hipoglicemia comprometida (n = 308) e normal (n = 1.594) após 6, 12 e 24 meses, em comparação ao *baseline*. Os escores permaneceram estáveis ao longo do período do estudo em ambos os grupos. Percepção comprometida: O escore basal, após 6, 12 e 24 meses foram, respectivamente: 22,8 vs. 21,7 vs. 22,2 vs. 20,6; valor-p = 0,0002) Percepção normal: O escore basal, após 6, 12 e 24 meses foram, respectivamente: (17,2 vs. 17,0 vs. 16,9 vs. 17,2; valor-p = 0,799).	Melhora com o uso do FSL (estatisticamente significativa) entre pacientes com percepção de hipoglicemia comprometida.
		Charleer et al., 2020b[176]	Antes e depois	Criança	Antes FSL: 138 Depois FSL: 138	A subescala HFS-comportamento apresentou pequenas flutuações aos 6, 12 e 24 meses (16,1 no *baseline* vs. 16,4 vs. 16,4 vs. 17,0). A subescala HFS-preocupação também apresentou flutuações, com tendência de melhora ao longo do período do estudo (14,7 no *baseline* vs. 14,7 vs. 13,5 vs. 14,1).	Melhora com o uso do FSL
		Rouhard et al., 2020[201]	Antes e depois	Adultos	Antes FSL: 248 Depois FSL: 248	Os escores das subescalas HFS-comportamento e HFS-preocupação diminuíram na avaliação de 5 a 11 meses em comparação ao *baseline*: 5,7 vs. 6,6; valor-p < 0,001 e 7,2 vs. 6,6; valor-p = 0,15.	Melhora com o FSL (estatisticamente significativa).
		Al Hayek et al., 2017[143]	Antes e depois	Crianças (adolescentes)	Antes FSL: 47 Depois FSL: 47	Os escores das subescalas HFS-comportamento e HFS-preocupação melhoraram após 3 meses em comparação ao *baseline*: 19,91 ± 0,39 vs. 2,1 ± 0,44; valor-p = 0,0001) e 1,95 ± 0,38 vs. 1,81 ± 0,31; valor-p = 0,0001).	Melhora com o FSL (estatisticamente significativa).
FH15	Questionário validado para a doença sobre medo de hipoglicemia.	Rodríguez de Vera Gomez et al., 2024a[179]	Antes e depois	Adultos	Antes FSL: 181 Depois FSL: 181	O escore FH15 melhorou após 12 meses em comparação ao *baseline* (34 vs. 29; DM -4; valor-p < 0,001).	Melhora com o uso do FSL (estatisticamente significativo)

	Escores > 28 indicam maior medo de hipoglicemia.						
WHO-5 (*WHO-5 Well-Being Index questionnaire*)	Questionário genérico sobre percepção de bem-estar nas últimas 2 semanas. Escores mais altos indicam maior bem-estar.	Al Hayek et al., 2019[206]	Antes e depois	Criança (adolescentes)	Antes FSL: 33 Depois FSL: 33	O escore do questionário WHO-5 melhorou após 12 semanas em comparação ao *baseline* (11,3 vs. 23,4; diferença média 12,1; valor-p < 0,001).	Melhora com o uso do FSL (estatisticamente significativo)
PSQI (*Pittsburgh Sleep Quality Index*)	Questionário genérico sobre qualidade do sono. Escores mais altos indicam pior qualidade do sono.	Al Hayek et al., 2020a[207]	Antes e depois	Adultos	Antes FSL: 95 Depois FSL: 95	O escore do PSQI melhorou significativamente aos 3 meses em comparação ao *baseline* (8,7 ± 2,5 vs. 3,9 ± 1,5; valor-p < 0,001).	Melhora com o uso do FSL (estatisticamente significativo)

DM: diferença média; DP: desvio padrão; EP: erro padrão; ECR: ensaio clínico randomizado; EsDDS: *Spanish version of Diabetes Distress Scale*; FSL: *FreeStyle Libre;* HFS: *Hypoglycemia Fear Survey*; IIQ: intervalo interquartil; FH15: *fear of hypoglycemia 15 survey*; IC95%: intervalo de confiança de 95%; SMBG: *self-monitoring of blood glucose*.
Fonte: elaboração própria.

Tabela 12: Satisfação com o tratamento e com a monitorização.

Instrumento	Descrição	Estudo, ano	Desenho do estudo	População	N Pacientes	Resultados	Direção do efeito
DTSQ (*Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire*)	Questionário específico da doença sobre satisfação com o tratamento. Os escores de satisfação do tratamento	Bolinder et al., 2016[168]	ECR	Adultos	FSL (intervenção): 110 SMBG (controle): 101	O escore de satisfação com o tratamento melhorou significativamente após 6 meses de uso do FSL em comparação com o SMBG (escore médio 13 vs. 7; valor-p < 0,0001). O escore de frequência de percepção de hiperglicemia também melhorou de forma significativa (escore médio -0,6 vs. 0,6; valor-p < 0,0001).	Melhora estatisticamente significativa com o uso do FSL na comparação entre os grupos

variam de -18 a 18; escores mais altos indicam maior satisfação. Os escores de frequência de percepção de hiper ou hipoglicemia variam de -3 a 3; escores altos indicam maior frequência. O DTSQs (status) avalia a satisfação do paciente no início do estudo; os escores variam de 0 a 6. O DTSQc (*change*) avalia a mudança na satisfação do paciente em comparação com o início; os escores variam de -3 a 3.					O escore de frequência de percepção de hipoglicemia apresentou leve melhora (-0,4 vs. 0,2; valor-p = 0,0629).	
	Boucher et al., 2020[169]	ECR	Crianças	FSL (intervenção): 33 SMBG (controle): 31	O escore de satisfação com o tratamento pelo DTSQ melhorou significativamente após 6 meses de uso do FSL (3,96 vs. 4,33) em comparação com o SMBG (4,36 vs. 4,28); diferença média de 0,47 (IC95% 0,00 a 0,93; valor-p = 0,048).	Melhora estatisticamente significativa com o uso do FSL na comparação entre os grupos
	Hohendorff et al., 2024[170]	ECR	Adultos	FSL (intervenção): 12 SMBG (controle): 11	O escore DTSQc melhorou em ambos os grupos após 4 semanas em comparação ao início (DM 1,6; IC95% -5,5 a 2,2; valor-p = 0,389).	Melhora com o uso do FSL. Sem diferença significativa entre os grupos.
	Secher et al., 2021[172]	ECR	Adultos	FSL (intervenção): 48 SMBG (controle): 42	O escore total de satisfação foi semelhante entre os grupos no início do estudo: FSL 24,5 (IC95% 21,5 a 29,0) vs. cuidado usual, 25,0 (IC95% 18,0 a 29,0). Após 26 semanas, o escore total do DTSQc foi mais alto com o uso do FSL (média 6,4; IC95% 4,5 a 8,3; valor-p < 0,001) em comparação com os cuidados usuais (média 1,4; IC95% -0,8 a 3,6; valor-p = 0,211).	Melhora estatisticamente significativa com o uso do FSL na comparação entre os grupos
	Leelarathna et al., 2022[29]	ECR	Adultos	FSL (intervenção): 78 SMBG (controle): 78	O uso do FSL resultou em melhor escore em relação ao SMBG (DM 7; IC95% 5,2 a 8,7)	Melhora estatisticamente significativa com o uso do FSL na comparação entre os grupos
	Campbell et al., 2018[138]	Estudo intervencional, de braço único.	Crianças	Antes FSL: 75 Depois FSL: 75	Os escores do DTSQ foram relatados por pais (n = 70) ou por adolescentes pacientes (n = 23) após 70 dias de uso do FSL, em comparação ao valor basal.	Melhora com o uso do FSL (estatisticamente significativa)

					O escore de satisfação com o tratamento melhorou em ambos os grupos: mudança média entre os pais de 21,7 (IC95% 20,1 a 23,3; valor-p < 0,0001) e entre os adolescentes de 18,7 (IC95% 16,2 a 21,1; valor-p < 0,0001). O controle percebido do diabetes melhorou levemente: mudança média entre os pais de 1,3 (IC95% 0,8 a 1,9; valor-p < 0,0001) e entre os adolescentes de 1,1 (IC95% -0,0 a 2,3; valor-p = 0,0502).	
	Charleer et al., 2023[175]	Antes e depois	Adultos	Antes FSL: 1.902 Depois FSL: 1.902	Os escores do DTSQ foram apresentados para pacientes com percepção prejudicada de hipoglicemia (n = 308) e percepção normal (n = 1.594) após 6, 12 e 24 meses, em comparação ao valor basal. O DTSQs de satisfação melhorou em ambos os grupos ao longo do período do estudo. O escore basal, após 6, 12 e 24 meses foram, respectivamente: 26,8 vs. 30,7 vs. 30,3 vs. 29,9 (valor-p < 0,001 para cada acompanhamento em relação ao basal) no grupo com percepção prejudicada; e (28,2 vs. 30,7 vs. 30,4 vs. 30,5 (valor-p < 0,001) no grupo com percepção normal de hipoglicemia. O DTSQc permaneceu estável ao longo do tempo em ambos os grupos (mudança média 14,0 vs. 13,8 vs. 13,1; valor-p < 0,001; e 13,4 vs. 13,1 vs. 12,9; valor-p < 0,001). O DTSQs da frequência de hiperglicemia manteve-se estável no grupo com percepção prejudicada (3,8 vs. 3,6 vs. 3,7 vs. 3,6) e reduziu levemente no grupo com percepção	Melhora com o FSL (estatisticamente significativa).

					normal de hipoglicemia (3,9 vs. 3,8 vs. 3,8 vs. 3,7; valor-p = 0,005). O DTSQc manteve-se estável em ambos os grupos (mudança média 1,0 vs. 1,0 vs. 0,9; valor-p < 0,001; e 1,0 vs. 0,9 vs. 0,9; valor-p < 0,001). O DTSQs da frequência de hipoglicemia manteve-se estável no grupo com percepção prejudicada (3,5 vs. 3,5 vs. 3,5 vs. 3,4; valor-p = 0,431) e aumentou ligeiramente no grupo com percepção normal de hipoglicemia (2,9 vs. 3,3 vs. 3,3 vs. 3,3; valor-p < 0,001). O DTSQc permaneceu estável no grupo com percepção prejudicada (mudança média 1,1 vs. 1,1 vs. 0,9; valor-p < 0,001) e aumentou no grupo com percepção normal de hipoglicemia (0,9 vs. 0,8 vs. 0,7; valor-p < 0,001).	
	Rodríguez de Vera Gomez et al., 2024a[179]	Antes e depois	Adultos	Antes FSL: 181 Depois FSL: 181	O escore de satisfação s melhorou após 12 meses em comparação ao valor basal (24 vs. 30; diferença média 4,7; valor-p < 0,001). O escore da frequência de hiperglicemia manteve-se estável após 12 meses (3 vs. 3; DM 0; valor-p = 0,063). O escore da frequência de hipoglicemia melhorou após 12 meses (3 vs. 2; DM 0; valor-p < 0,038).	Melhora com o FSL (estatisticamente significativa).
	González-Pacheco et al., 2023[228]	Antes e depois	Crianças	Antes FSL: 156 Depois FSL: 156	O escore de satisfação melhorou após 12 meses em comparação ao valor basal (25,89 vs. 29,82; DM 3,93; IC95% 2,4 a 5,5). Os escores da frequência de hiperglicemia e hipoglicemia mantiveram-se estáveis após 12 meses (3,53 vs. 3,32; DM -0,21; IC95% -0,58 a 0,16) e (2,22 vs. 2,04; DM -0,18; IC95% -0,52 a 0,16), respectivamente.	Melhora com o FSL (estatisticamente significativa).

	Kramer et al., 2021[192]	Antes e depois	Adultos	Antes FSL: 40 Depois FSL: 40	O escore de satisfação melhorou em +12,6 ± 5,5 pontos após 6 meses em comparação ao valor basal.	Melhora com o uso do FSL
	Rouhard et al., 2020[201]	Antes e depois	Adultos	Antes FSL: 248 Depois FSL: 248	O escore de satisfação melhorou na avaliação de 5 a 11 meses: 30,5 ± 7,7 pontos no início vs. 38,3 ± 5,1; valor-p = 0,018.	Melhora com o uso do FSL
	Takaike et al., 2023[203]	Antes e depois	Adultos	Antes FSL: 121 Depois FSL: 121	O escore de satisfação melhorou após 12 meses em comparação ao valor basal (21 vs. 27; valor-p < 0,0001).	Melhora com o FSL (estatisticamente significativa).
	Al Hayek et al., 2019[217]	Antes e depois	Criança (adolescentes)	Antes FSL: 33 Depois FSL: 33	O escore de satisfação melhorou após 12 semanas em comparação ao valor basal (14,4 vs. 31,7; DM 17,3; valor-p < 0,001).	Melhora com o FSL (estatisticamente significativa).
	Ida et al., 2020[221]	Antes e depois	Adultos	Antes FSL: 42 Depois FSL: 42	O escore de satisfação melhorou após 12 semanas em comparação ao valor basal (25,0 vs. 27,0; valor-p = 0,091). Os DTSQs de frequência de hiper e hipoglicemia mantiveram-se estáveis (3,4 vs. 3,8; valor-p = 0,259 e 2,5 vs. 2,5; valor-p = 0,883).	Melhora com o uso do FSL
	Ueno et al., 2022[222]	Antes e depois	Adultos	Antes FSL: 20 Depois FSL: 20	O escore de satisfação melhorou após 4 semanas (21,9 vs. 31,5; valor-p < 0,001) e manteve-se elevado após 12 semanas (32,4; valor-p < 0,001).	Melhora com o uso do FSL (estatisticamente significativa).
	Alsahli et al., 2024[214]	Antes e depois	Adultos	Antes FSL: 98 Depois FSL: 98	O escore de satisfação foi de 30,86 ± 5,68 pontos, 87% dos participantes relataram satisfação positiva após o uso do FSL.	Melhora com o uso do FSL
	Jiménez-Sahagún et al., 2023[223]	Antes e depois	Adultos	Antes FSL: 114 Depois FSL: 114	A pontuação global do EsDTSQ (versão espanhola) melhorou após 3 meses em comparação ao basal (22; IIQ 74 a 104 vs. 25; IIQ 22 a 28; valor-p < 0,001). A melhora no EsDTSQ foi observada tanto em pacientes com HbA1c basal < 8% (21,8 [DP 6,8] vs. 25,6 [DP 5]; valor-p < 0,001) quanto	Melhora com o FSL (estatisticamente significativa).

						naqueles com HbA1c > 8% (19; IIQ 13,8 a 27 vs. 24; IIQ 22,5 a 27; valor-p < 0,001).	
DMTSQ (*Diabetes Monitoring and Treatment Satisfaction Questionnaires*)	Questionário específico sobre satisfação com o monitoramento e o tratamento.	Xu et al., 2021[30]	ECR	Criança (adolescentes)	FSL (intervenção): 20 SMBG (controle): 20	O escore do DMTSQ melhorou em ambos os grupos após 6 meses em comparação ao *baseline*: FSL (53,90 ± 7,57vs. 57,70 ± 7,03; valor-p < 0,001) e SMBG (56,70 ± 10,94 vs 57,65 ± 11,17; valor-p = 0,03). Entre os grupos, FSL demonstrou aumento significativo em relação ao SMBG (valor-p = 0,003).	Melhora com o uso do FSL (estatisticamente significativo). Melhora estatisticamente significativa com o uso do FSL na comparação entre os grupos.

DP: desvio padrão; DM: diferença média; DTSQs: *Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire status version*; DTSQc: *Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire change version*; ECR: ensaio clínico randomizado; EsDTSQ: *Spanish version of Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire*; FSL: FreeStyle Libre; IC95%: intervalo de confiança de 95%; IIQ: intervalo interquartil; SMBG: *self-monitoring of blood glucose*.
Fonte: elaboração própria.

Tabela 13: Autocuidado e confiança no manejo do diabetes.

Instrumento	Descrição	Estudo, ano	Desenho do estudo	População	N Pacientes	Resultados	Direção do efeito
DSMQ (*Diabetes Self-Management Questionnaire*)	Questionário específico para avaliar as atividades de autocuidado relacionadas à doença. Valores mais altos indicam autocuidado mais eficaz.	Al Hayek et al., 2021[212]	Antes e depois	Crianças (adolescentes)	Antes FSL: 47 Depois FSL: 47	O escore do DMSQ apresentou melhora significativa nas subescalas de gestão da glicose, controle dietético, uso de serviços de saúde e autocuidado após 12 semanas em comparação ao *baseline* (valor-p < 0,05).	Melhora com o FSL (estatisticamente significativa).
SDSCA (*Summary of Diabetes Self-Care Activities Measure*)	Questionário específico para avaliar comportamentos de autocuidado. Escores mais altos indicam maior adesão às atividades de autocuidado.	Ida et al., 2020[221]	Antes e depois	Adultos	Antes FSL: 42 Depois FSL: 42	As subescalas do SDSCA apresentaram mudança significativa após 12 meses em comparação ao *baseline* apenas na subescala de cuidado com os pés (21,7 vs. 25,5; valor-p = 0,002).	Melhora com o uso do FSL (estatisticamente significativo)
Questionário CIDS (*The Confidence in Diabetes Self-care survey*)	Questionário validado para diabetes sobre automanejo do tratamento. Escores mais	Lim et al., 2020[194]	Antes e depois	Crianças (adolescentes)	Antes FSL: 22 Depois FSL: 22	Os escores do questionário CIDS melhoraram após 28 dias em comparação ao *baseline* (78,14 ± 12,91 vs. 82,23 ± 12,79; valor-p = 0,05).	Melhora com o FSL (estatisticamente significativa).

	altos indicam maior autoeficácia.						
SEDM (*Self Efficacy for Diabetes Self-Management*)	Para crianças com 10 anos ou mais. Avalia a confiança no autocuidado e abrange todas as áreas principais do autogerenciamento do diabetes. Escores maiores indicam maior confiança.	Zhou et al., 2024[31]	ECR	Crianças	FSL por 6 meses (intervenção): 19 FSL por 3 meses (controle): 22	Os escores relatados apenas por crianças (≥ 10 anos), foram avaliados após 6 meses em comparação ao *baseline*. Não houve mudança significativa no escore em ambos os grupos: intervenção (0,1; -0,6 a 0,8; valor-p = 0,819) e controle (0,4; -0,5 a 1,2; valor-p = 0,371).	Melhora com o uso do FSL
DES-SF (*diabetes empowerment scale -short form*)	Questionário específico para avaliar a autoeficácia psicossocial no tratamento do diabetes.	Secher et al., 2021[172]	ECR	Adultos	FSL (intervenção): 48 SMBG (controle): 42	O escore DES-SF apresentou leve melhora em ambos os grupos após 26 semanas em comparação ao *baseline*: FSL (DM 0,2; IC95% 0,1 a 0,4; valor-p = 0,002); cuidado usual (DM 0,1; IC95% -0,1 a 0,3; valor-p = 0,272).	Melhora com o uso do FSL (estatisticamente significativo)
HCS (*Hypoglycemic Confidence Scale*)	Questionário específico para avaliar a autoconfiança percebida no manejo de problemas relacionados à hipoglicemia. Escores mais altos indicam maior confiança.	Takaike et al., 2023[203]	Antes e depois	Adultos	Antes FSL: 121 Depois FSL: 121	O escore do HCS melhorou de 2,89 para 3,00 após 12 meses (valor-p < 0,001).	Melhora com o uso do FSL (estatisticamente significativo)
Questionário Clarke (*Clarke Hypoglycemia Awareness Survey*)	Questionário específico para avaliar a percepção de hipoglicemia. Escores ≥ 4 indicam percepção comprometida de hipoglicemia.	Contreras et al., 2023[177]	Antes e depois	Adultos	Antes FSL: 110 Depois FSL: 100	O Clarke *score* melhorou após 12 meses em comparação ao *baseline*: 3,4 ± 2,1 vs. 2,0 ± 1,8 (valor-p < 0,001). A proporção de pacientes com percepção de hipoglicemia comprometida (Clarke ≥ 4) reduziu de 47,1% para 25,9% após 12 meses (valor-p = 0,002).	Melhora com o FSL (estatisticamente significativa).
		Rodríguez de Vera Gomez et al., 2024a[179]	Antes e depois	Adultos	Antes FSL: 181 Depois FSL: 181	Os itens sobre hipoglicemia grave (itens 3 e 4) melhoraram após 12 meses em comparação ao *baseline* (1 vs. 0; DM -1; valor-p < 0,001). A subescala de percepção de hipoglicemia (itens 1, 2, 5, 6, 7 e 8) não variaram significativamente após 12 meses (1 vs. 1; DM 0; valor-p = 0,89).	Melhora com o FSL (estatisticamente significativa).

Gold score	Questionário específico para avaliar a percepção de hipoglicemia. Escores ≥ 4 indicam percepção prejudicada de hipoglicemia.	Deshmukh et al., 2024[184]	Antes e depois	Adultos (idosos)	Antes FSL: 1.542 Depois FSL: 1.542	Os escores do *Gold Score* foram apresentados de acordo com as faixas etárias (65 a 75 anos; n = 559), (76 a 85 anos; n = 324) e (> 85 anos; n = 47) no seguimento (média de 7 meses) em comparação ao baseline. O *Gold Score* melhorou significativamente nos pacientes com 65 a 75 anos (3,20 ± 1,91 vs. 2,62 ± 1,70; valor-p < 0,001) e > 85 anos (4,05 ± 2,28 vs. 2,67 ± 1,71; valor-p = 0,01). Embora não significativo, o Gold Score reduziu nos pacientes com 76 a 85 anos (3,46 ± 1,94 vs. 3,05 ± 1,99; valor-p = 0,06).	Melhora com o uso do FSL (estatisticamente significativo)

DM: diferença média; ECR: ensaio clínico randomizado; FSL: FreeStyle Libre; SMBG: *self-monitoring of blood glucose*.
Fonte: elaboração própria.

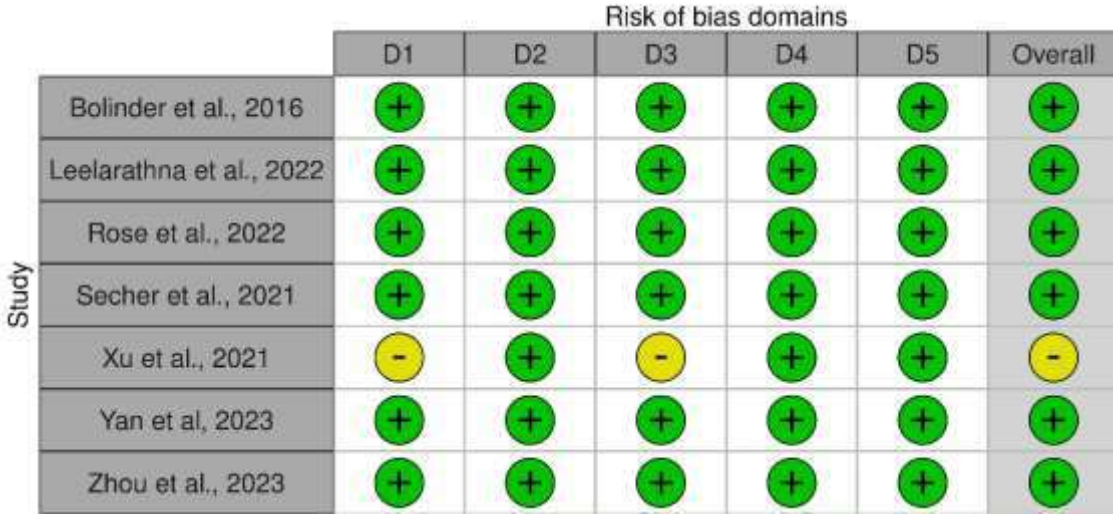
4.3.4. Avaliação do risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos

4.3.4.1. Estudos randomizados

A avaliação do risco de viés dos estudos randomizados, realizada com a ferramenta Rob 2.0, é demostrada por desfechos nas Figura 25 a Figura 30. A justificativa completa da avaliação é apresentada no Apêndice 2.

Para o desfecho de HbA1c houve penalização somente em um estudo (Figura 25). O domínio 1 do estudo de Xu e colaboradores (2021)[30] foi penalizado pois não houve clareza no cegamento da sequência de alocação da randomização, e o domínio 3 pela exclusão de dados dos pacientes descontinuados (33% no grupo intervenção e 20% no grupo comparador). A penalização do cegamento deve ser interpretada com cautela, uma vez que é uma limitação estrutural típica de estudos com dispositivos médicos, especialmente CGM.

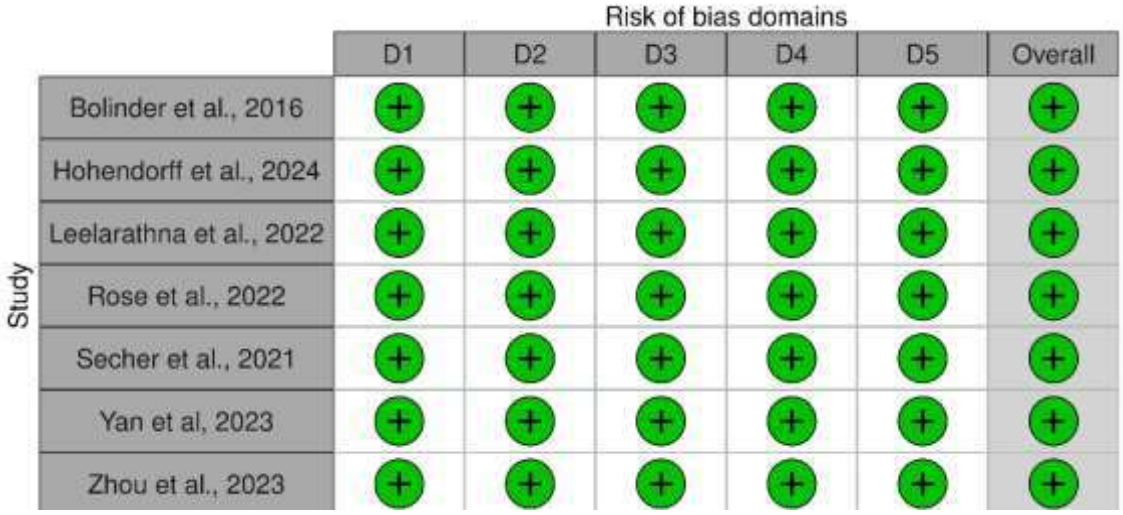
Figura 25: Avaliação do risco de viés do desfecho de HbA1c pela ferramenta Rob2.0.



Círculos verdes representam baixo risco de viés, círculos amarelos apresentam algumas preocupações (sem possibilidade de definição quanto ao risco de viés).
D1: Viés no processo de randomização; D2: Desvios da intervenção pretendida; D3: Viés devido a dados faltantes; D4: Viés na aferição dos desfechos; D5: Viés no relato dos desfechos.
Fonte: elaboração própria.

Os desfechos de TIR, tempo abaixo do alvo e acima do alvo são apresentados na mesma figura, por terem sido todos avaliados com baixo risco de viés (Figura 26).

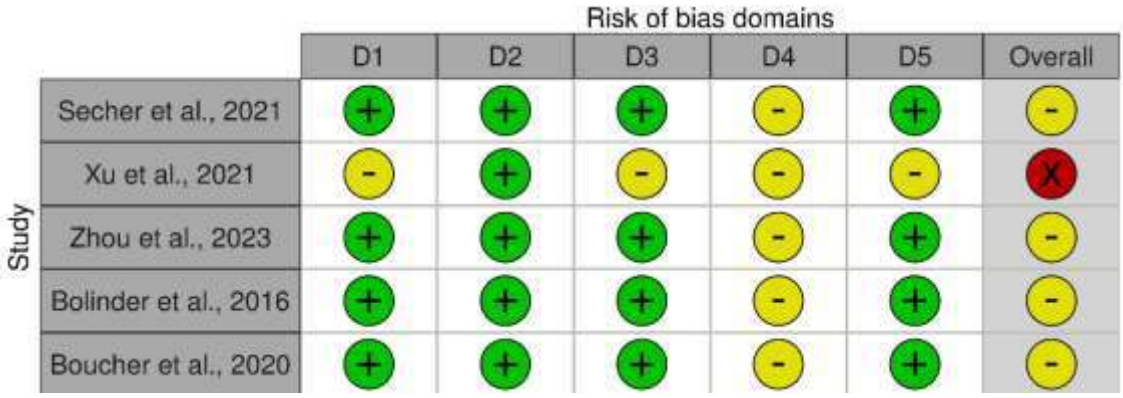
Figura 26: Avaliação do risco de viés dos desfechos TIR, tempo no alvo e acima do alvo pela ferramenta Rob2.0.



Círculos verdes representam baixo risco de viés
D1: Viés no processo de randomização; D2: Desvios da intervenção pretendida; D3: Viés devido a dados faltantes; D4: Viés na aferição dos desfechos; D5: Viés no relato dos desfechos.
TIR: time in range
Fonte: elaboração própria.

Para o desfecho de qualidade de vida, todos os estudos foram penalizados no domínio 4, por se tratar de um desfecho relatado pelo paciente, avaliado em estudos não cegados. O estudo de Xu e colaboradores (2021)[30] foi penalizado também no domínio 1 e domínio 3, pelos motivos já expostos, e no domínio 5 pois o desfecho não estava descrito na plataforma de registro do estudo, e o protocolo não foi identificado. Seguindo as orientações da ferramenta, pelo fato de o estudo ter algumas preocupações em relação ao viés em vários domínios, a avaliação final foi de alto risco de viés (Figura 27).

Figura 27: Avaliação do risco de viés do desfecho de qualidade de vida pela ferramenta Rob2.0.



Círculos verdes representam baixo risco de viés, círculos amarelos apresentam algumas preocupações (sem possibilidade de definição quanto ao risco de viés), e círculos vermelhos apresentam alto risco de viés.
D1: Viés no processo de randomização; D2: Desvios da intervenção pretendida; D3: Viés devido a dados faltantes; D4: Viés na aferição dos desfechos; D5: Viés no relato dos desfechos.
Fonte: elaboração própria.

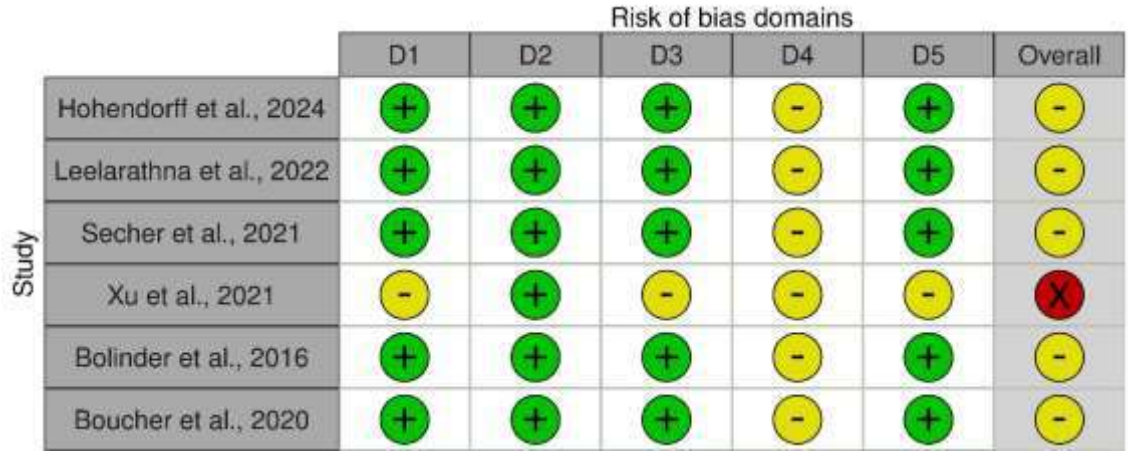
Para o desfecho de aspectos emocionais, todos os estudos foram penalizados no domínio 4, por se tratar de um desfecho relatado pelo paciente, avaliado em estudos não cegados (Figura 28).

Figura 28: Avaliação do risco de viés do desfecho de aspectos emocionais pela ferramenta Rob2.0

Círculos verdes representam baixo risco de viés, círculos amarelos apresentam algumas preocupações (sem possibilidade de definição quanto ao risco de viés).
D1: Viés no processo de randomização; D2: Desvios da intervenção pretendida; D3: Viés devido a dados faltantes; D4: Viés na aferição dos desfechos; D5: Viés no relato dos desfechos.
Fonte: elaboração própria.

Para o desfecho de satisfação com o tratamento, todos os estudos foram penalizados no domínio 4, por se tratar de um desfecho relatado pelo paciente, avaliado em estudos não cegados, e o estudo de Xu e colaboradores (2021)[30] também foi penalizado em outros domínios, conforme previamente especificado (Figura 29).

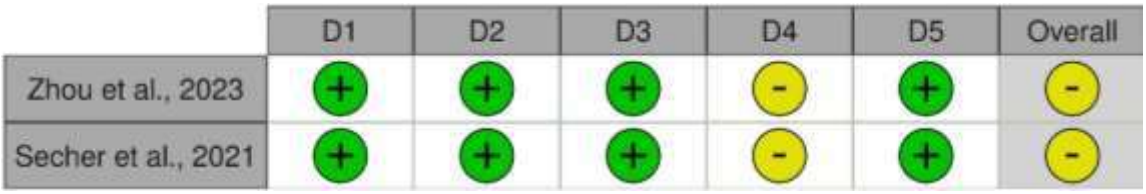
Figura 29: Avaliação do risco de viés do desfecho de satisfação com o tratamento pela ferramenta Rob2.0.



Círculos verdes representam baixo risco de viés, círculos amarelos apresentam algumas preocupações (sem possibilidade de definição quanto ao risco de viés).
D1: Viés no processo de randomização; D2: Desvios da intervenção pretendida; D3: Viés devido a dados faltantes; D4: Viés na aferição dos desfechos; D5: Viés no relato dos desfechos.
Fonte: elaboração própria.

Para o desfecho de autocuidado, todos os estudos foram penalizados no domínio 4, por se tratar de um desfecho relatado pelo paciente, avaliado em estudos não cegados (Figura 30).

Figura 30: Avaliação do risco de viés do desfecho de autocuidado pela ferramenta Rob2.0.



Círculos verdes representam baixo risco de viés, círculos amarelos apresentam algumas preocupações (sem possibilidade de definição quanto ao risco de viés).
D1: Viés no processo de randomização; D2: Desvios da intervenção pretendida; D3: Viés devido a dados faltantes; D4: Viés na aferição dos desfechos; D5: Viés no relato dos desfechos.
Fonte: elaboração própria.

4.3.4.2. Estudos não randomizados

Ao todo, a qualidade metodológica de 62 estudos não randomizados foi avaliada pela escala NOS adaptada conforme necessário (Tabela 14). O domínio de seleção, que compreende os quatro primeiros itens da escala, avalia a forma como as coortes foram formadas, a representatividade da coorte exposta, a seleção da coorte não exposta, a acurácia na confirmação da exposição e a garantia de que os desfechos de interesse não estavam presentes no início do estudo. A avaliação indica que embora alguns estudos apresentem coortes parcialmente representativas ou coortes obtidas de grupos selecionados, a maior parte dos estudos (41 estudos) consistiram em coortes totalmente representativas, indicando que a amostra de participantes expostos provavelmente reflete a população-alvo de interesse, assim permitindo uma maior validade externa e aplicabilidade dos achados na população real. Já a seleção da coorte não-exposta, aplicável em estudos comparados, foi avaliada como derivada da mesma população que a coorte exposta em quase a totalidade dos estudos comparados, minimizando as diferenças pré-exposição entre os grupos e reduzindo o viés de seleção.

No item de confirmação da exposição, a maioria dos estudos comparados utilizou registros como método de confirmação, o qual é considerado uma fonte mais objetiva e confiável, em comparação com métodos subjetivos. Já a evidência de ausência do desfecho de interesse no início do estudo foi avaliada considerando a exposição aos sistemas FreeStyle Libre antes do estudo. Em 51 dos 57 estudos avaliados, não houve exposição prévia aos sistemas FreeStyle Libre, assim evitando o viés de prevalência; em contrapartida, em 6 estudos a coorte de pacientes já havia sido exposta ao dispositivo antes do estudo. Apesar da inclusão de indivíduos que já tinham sido expostos impedir a avaliação ideal da relação causa-efeito em alguns estudos, a grande maioria consiste em coortes sem exposição prévia.

O domínio de comparabilidade, aplicado nos estudos comparados apenas, visa determinar se as coortes exposta e não-exposta são comparáveis em relação a características basais importantes, seja por meio do desenho do estudo ou por ajustes posteriores na análise.

Na presente avaliação, todos os sete estudos avaliados realizaram controle para variáveis clínicas pertinentes à condição de interesse, portanto, não foi identificado viés de confundimento. Ademais, quatro estudos ainda apresentaram comparabilidade de fatores secundários importantes, como idade, gênero e duração da doença, sendo pontuados com duas estrelas.

O domínio do desfecho aborda o método de avaliação do desfecho, a duração do seguimento e a completude do acompanhamento dos participantes. A maioria dos estudos (42 de 62 estudos) utilizou o FreeStyle Libre como ferramenta de mensuração dos desfechos avaliados (avaliação cega independente), considerada a opção ideal na minimização de vieses de detecção, uma vez que é uma avaliação cega dos resultados. A avaliação através de registros foi considerada satisfatória (16 estudos); já a mensuração a partir de dados auto-reportados exige consideração do risco de viés de informação inerente ao auto-relato, entretanto, apenas quatro estudos apresentaram avaliação auto-reportada, sendo assim, pouco representativo do total de estudos avaliados.

O tempo de seguimento foi suficiente para a avaliação correta dos desfechos, nesta análise considerado como igual ou superior a 3 meses, em 52 estudos de 57 que foram avaliados. Portanto, de forma geral, o seguimento dos estudos foi satisfatório para avaliar os desfechos de interesse. O item de adequabilidade do seguimento aborda as perdas de dados, uma fonte crítica de viés. Houve seguimento completo e perdas sem indicação de viés em 39 de 57 estudos avaliados, demonstrando um bom controle dos dados e mantendo a representatividade da coorte ao longo do tempo, no contexto geral dos estudos incluídos.

Em suma, a qualidade metodológica dos 62 estudos de coorte avaliados pode ser considerada como alta.

Tabela 14: Avaliação da qualidade metodológica dos estudos não randomizados pela ferramenta *New Castle Ottawa* adaptada para estudos de coorte.

	Item da escala	Seleção				Comparabilidade	Desfecho			
ID	Autor, ano	1. Representatividade da coorte exposta	2.Seleção da coorte não exposta[a]	3.Confirmação da exposição[a]	4.Evidência de ausência do desfecho de interesse no início do estudo[b]	5.Comparabilidade entre as coortes controlada para confundidores[a]	6.Avaliação do desfecho	7.Seguimento longo o suficiente para que o desfecho ocorra[b]	8.Adequabilidade do seguimento[b]	Escore final/Escore máximo do estudo
224	Duarte, 2022[185]	★	NA	NA	★	NA	★	★	-	4/5
229	Eeg-Olofsson, 2025[21]	★	★	★	★	★★	★	★	★	9/9
267	Genève, 2023[187]	★	NA	NA	NA	NA	-	NA	NA	1/2
273	Gil-Ibáñez, 2020[188]	★	NA	NA	NA	NA	★	NA	NA	2/2
301	Hansen, 2020[189]	★	NA	NA	★	NA	★	★	★	5/5
311	Al Hayek, 2024[190]	★	NA	NA	★	NA	★	-	-	3/5
131	Campbell, 2018[138]	★	NA	NA	-	NA	★	-	★	3/5
132	Canecki, 2021[174]	★	NA	NA	★	NA	★	★	-	4/5
144	Charleer, 2023[175]	★	NA	NA	★	NA	★	★	-	4/5
150	Charleer, 2020b[176]	★	NA	NA	★	NA	★	★	★	5/5
166	Contreras, 2023[177]	★	NA	NA	★	NA	★	★	★	5/5
169	Csermely, 2025[178]	★	NA	NA	-	NA	★	★	★	4/5
179	Rodríguez de Vera Gomez, 2024a[179]	★	NA	NA	★	NA	★	★	★	5/5
180	Rodríguez de Vera Gomez, 2024b[180]	★	NA	NA	★	NA	★	★	★	5/5
181	Deeb, 2019[181]	★	NA	NA	★	NA	★	-	★	4/5

182	Dei, 2024[182,c]	★	★	★	★	★	★	★	★	8/9
183	Deja, 2018[183]	★	NA	NA	★	NA	★	-	★	4/5
190	Deshmukh, 2024[184,]	★	NA	NA	-	NA	★	★	★	4/5
228	Eeg-Olofsson, 2024[85]	★	★	★	★	★★	★	★	★	9/9
250	Fokkert, 2019[186]	★	NA	NA	★	NA	★	★	-	4/5
285	González-Pacheco, 2023[228]	★	NA	NA	★	NA	★	★	★	5/5
356	Kandiyali, 2023[191]	★	NA	NA	★	NA	★	★	★	5/5
358	Kramer, 2021[192]	★	NA	NA	★	NA	★	★	★	5/5
362	Landau, 2018[193]	★	NA	NA	★	NA	★	★	★	5/5
367	Leiva-Gea, 2022[154]	★	NA	NA	★	NA	★	★	★	5/5
368	Lim, 2020[194]	★	NA	NA	-	NA	★	-	★	3/5
381	Mustonen 2022[195]	★	NA	NA	★	NA	★	★	★	5/5
382	Mustonen 2023[196]	★	NA	NA	-	NA	★	★	★	4/5
395	Ratzki-Leewing 2025[197]	★	NA	NA	NA	NA	★	NA	NA	2/2
399	Riveline, 2022[198]	★	NA	NA	★	NA	★	★	★	5/5
400	Rodríguez de Vera Gomez, 2025[199]	★	NA	NA	★	NA	★	★	★	5/5
402	Rose, 2021[200]	★	NA	NA	★	NA	★	★	-	4/5
404	Rouhard, 2020[201]	★	NA	NA	★	NA	★	★	★	5/5
424	Suganuma, 2022[202]	★	NA	NA	★	NA	★	★	★	5/5
426	Swaich, 2023[229]	-	-	★	★	★	★	★	★	6/9
427	Takaike, 2023[203]	★	NA	NA	★	NA	★	★	★	5/5
431	Tsur, 2021[204]	★	NA	NA	★	NA	★	★	-	4/5

442	Yadegarfar, 2020[205]	★	NA	NA	★	NA	★	★	★	5/5
469	Al Hayek, 2019[206]	★	NA	NA	★	NA	-	★	★	4/5
470	Al Hayek, 2020a[207]	★	NA	NA	★	NA	★	★	★	5/5
472	Al Hayek, 2022[208]	★	NA	NA	★	NA	★	★	-	4/5
473	Al Hayek, 2017[143]	★	NA	NA	★	NA	★	★	★	5/5
474	Al Hayek, 2019[209]	★	NA	NA	★	NA	★	★	★	5/5
475	Al Hayek, 2020b[210]	★	NA	NA	★	NA	★	★	-	4/5
476	Al Hayek, 2020c[211]	★	NA	NA	NA	NA	-	NA	NA	1/2
477	Al Hayek, 2021[212]	★	NA	NA	★	NA	★	★	-	4/5
488	Alharbi, 2022[213]	★	NA	NA	★	NA	★	★	-	4/5
492	Alsahli, 2024[214]	★	NA	NA	★	NA	★	★	-	4/5
494	Alyusuf, 2022[215]	★	NA	NA	★	NA	★	★	-	4/5
566	Broos, 2021[216]	★	NA	NA	★	NA	★	★	-	4/5
569	Whitehouse, 2020[217]	-	NA	NA	★	NA	-	★	★	3/5
570	Nana, 2019[218]	★	NA	NA	★	NA	★	★	★	5/5
571	Paris, 2018[219]	★	NA	NA	★	NA	★	★	★	5/5
573	Jensen, 2022[220]	★	★	★	★	★	★	★	-	7/9
574	Ida, 2020[221]	★	NA	NA	★	NA	★	★	-	4/5
575	Ueno, 2020[222]	★	NA	NA	★	NA	★	★	★	5/5
587	Jiménez-Sahagún, 2023[223]	★	NA	NA	★	NA	★	★	★	5/5
592	Messaaoui, 2019[224,h]	-	★	-	★	★★	★	★	★	7/9
595	Stimson, 2020[225]	★	NA	NA	★	NA	★	★	-	4/5
596	Tyndall, 2019[226]	★	★	★	-	★★	★	★	-	7/9

651	Moreno-Fernandez, 2023[227]	★	NA	NA	NA	NA	★	NA	NA	2/2

Itens com estrela (★) indicam pontuação, enquanto o hífen (-) indica ausência de pontuação, de acordo com o manual da escala NOS adaptada para estudos de coorte. Todos os itens poderiam pontuar até uma estrela, com exceção do item 5, o qual poderia pontuar uma ou duas estrelas. Itens não aplicáveis (sinalizados como NA) não foram contabilizados no escore máximo do estudo.

[a] Os itens 2, 3 e 5 se aplicavam apenas a estudos de coorte comparados.

[b] Os itens 4, 7 e 8 não se aplicavam a estudos transversais.

NA: não se aplica; NOS: *New Castle Ottawa*.

Fonte: elaboração própria.

4.3.5. Avaliação da certeza da evidência

A avaliação da certeza da evidência foi realizada de acordo com a metodologia GRADE. A avaliação dos desfechos em que foi possível comparação entre dois grupos de pacientes (uso de sistemas FreeStyle Libre vs. SMBG) estão apresentadas na Tabela 14. Os desfechos obtidos em comparações de braço único, que avaliaram os pacientes antes e após o uso do FreeStyle Libre, e de desfechos qualitativos (incluem ensaio clínico randomizado [ECR] e observacionais) são apresentados na Tabela 16. Foram avaliados os desfechos de HbA1c, tempo no alvo, tempo abaixo do alvo, tempo acima do alvo, qualidade de vida, aspectos emocionais e psicológicos, satisfação com o tratamento, autocuidado e confiança no manejo, e tratamento e eventos adversos (reações cutâneas).

Não houve penalização por evidência indireta em nenhum dos desfechos, visto que os componentes da questão PICO de interesse (considerando o contexto da presente avaliação de incorporação) foram aqueles avaliados pelos estudos incluídos; também não foi observado risco de viés de publicação.

Nos desfechos de proporção de HbA1c, proporção de TIR e tempo acima do alvo (> 250 mg/dL) não houve penalização em nenhum domínio, sendo estes desfechos avaliados com alta certeza da evidência. Os demais desfechos, tempo acima do alvo (> 180 mg/dL), tempo abaixo do alvo (< 54 mg/dL) e tempo abaixo do alvo (< 70 mg/dL) tiveram penalização em um domínio, sendo avaliados com moderada certeza da evidência. O desfecho de tempo acima do alvo (> 180 mg/dL) foi penalizado no domínio imprecisão, pela grande amplitude do intervalo de confiança. Os desfechos de tempo abaixo do alvo (< 54 mg/dL) e tempo abaixo do alvo (< 70 mg/dL) foram penalizados por inconsistência, por não haver sobreposição dos intervalos de confiança entre todos os estudos (Tabela 16). Os domínios de imprecisão e inconsistência foram avaliados pela inspeção visual dos gráficos das metanálises e valor de heterogeneidade observado (inconsistência). Reforça-se que embora para a avaliação do GRADE tenham sido considerados os dados dos estudos de dois grupos, os resultados visualizados nas comparações de braço único corroboram os achados e sustentam a avaliação realizada.

Nos desfechos de hospitalização, por incluírem somente estudos observacionais em que o viés não foi avaliado pela ferramenta *Risk of Bias in Non-randomized Studies – of Interventions* (Robins-I), partiu-se da classificação de baixa certeza da evidência. Somente no desfecho de hospitalização por cetoacidose houve penalização. O domínio de imprecisão foi penalizado pela grande amplitude do intervalo de confiança verificada no gráfico da metanálise. Neste desfecho, a certeza foi classificada como muito baixa (Tabela 16).

Nos desfechos qualitativos, optou-se por avaliar conjuntamente os estudos randomizados e observacionais, assim como foram apresentados na descrição dos resultados. Como os estudos observacionais não foram avaliados pela ferramenta Robins-I, partiu-se da classificação de baixa certeza da evidência. A avaliação da certeza manteve-se como baixa pois o único domínio que seria penalizado seria o de risco de viés, sendo este o motivo da classificação iniciar como baixa nos estudos observacionais. Sendo assim, para não ter dupla penalização o domínio de risco de viés foi informado na tabela como não grave (Tabela 16).

Tabela 15: Avaliação da certeza da evidência de acordo com a metodologia GRADE da comparação FreeStyle Libre e SBMG.

Avaliação da certeza da evidência						Sumário de resultados			
Nº de estudos (Delineamento)	**Risco de viés**	**Inconsistência**	**Evidência indireta**	**Imprecisão**	**Viés de publicação**	**Nº de pacientes com Libre**	**Nº de pacientes com SBMG**	**Efeito absoluto (IC95%)**	**Certeza geral da evidência**
Proporção de HbA1c									
08 (07 ECR 01 observacional)	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	12223	3398	**D**M -0,24 (0,4 menor para 0,07 menor)	⊕⊕⊕⊕ Alta
Proporção de tempo no alvo (TIR)									
08 (ECR)	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	360	351	**D**M 5,52 (2,61 mais alto para 8,44 mais alto)	⊕⊕⊕⊕ Alta
Proporção de tempo acima do alvo (> 180 md/dL)									
05 (ECR)	não grave	não grave[b]	não grave	grave[a]	nenhum	241	232	**D**M -2,94 (-6,66 menor para 0,79 mais alto)	⊕⊕⊕◯ Moderada
Proporção de tempo acima do alvo (> 250 md/dL)									
05 (ECR)	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	311	300	**D**M -2,18 (3,95 menor para 0,4 menor)	⊕⊕⊕⊕ Alta
Proporção de tempo abaixo do alvo (< 54 mg/dL)									
04 (ECR)	não grave	grave[c]	não grave	não grave	nenhum	234	231	**D**M -1,51 (3,36 menor para 0,33 mais alto)	⊕⊕⊕◯ Moderada
Proporção de tempo abaixo do alvo (< 70 mg/dL)									
06 (ECR)	não grave	grave[c]	não grave	não grave	nenhum	360	351	**D**M -3,13 (5,7 menor para 0,56 menor)	⊕⊕⊕◯ Moderada

A avaliação do GRADE foi realizada com os estudos que compararam FSL ao SMBG, sendo que os resultados das comparações de braço único (antes e após o uso de FSL), corroboram os achados, conforme apresentado no item 4.3.3.

a Grande amplitude do intervalo de confiança, abrangendo diferentes magnitudes de efeito.

b Embora haja um estudo com direção oposta da medida de efeito sumária (diferente magnitude de efeito em relação aos demais estudos), há sobreposição dos intervalos de confiança entre os estudos, e a heterogeneidade indicada pelo I2 é baixa. Assim, o domínio não foi penalizado.

[c] Não há sobreposição dos intervalos de confiança entre os estudos, além de alto I^2.

ECR: ensaio clínico randomizado, FSL: FreeStyle Libre; TIR: tempo dentro da faixa-alvo de glicose (*time in target glucose range*), SMBG: automonitoramento da glicemia capilar (*Self-Monitoring of Blood Glucose*).

Tabela 16: Avaliação da certeza da evidência de acordo com a metodologia GRADE de comparações antes e depois do uso de FreeStyle Libre e desfechos qualitativos.

Avaliação da certeza da evidência						Sumário de resultados			
Nº de estudos (Delineamento)	**Risco de viés**	**Inconsistência**	**Evidência indireta**	**Imprecisão**	**Viés de publicação**	**Nº de pacientes com Libre**	**Nº de pacientes sem Libre**	**Efeito absoluto (IC95%)**	**Certeza geral da evidência**
Hospitalização por cetoacidose									
4 (observacionais)	não grave	não grave	não grave	grave[a]	nenhum	686/33553 (2,0%)	1449/33569 (4,3%)	13 menos por 1.000 (de 30 menos para 23 mais) Efeito relativo: RR 0,69 (IC95% 0,31 a 1,53)	⊕◯◯◯ Muito baixa
Hospitalização por hipoglicemia									
4 (observacionais)	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	33553/187 (17942,8%)	264/33569 (0,8%)	2 menos por 1.000 (de 3 menos para 1 menos) Efeito relativo: RR 0,71 (IC 95% 0,59 a 0,86)	⊕⊕◯◯ Baixa
Eventos adversos (reações cutâneas)									
2 (1 ECR e 1 observacional)	não grave [b]	não grave	não grave	não grave	nenhum	Reações cutâneas ao sensor ocorreram em 25,4% dos pacientes no estudo de Genève et al., 2023[187] e em 1,28% dos pacientes no ECR de Leelarathna et al., 2022.[29]			⊕⊕◯◯ Baixa
Qualidade de vida e impacto do diabetes									
16 (4 ECR e 14 observacional)	não grave [b]	não grave	não grave	não grave	nenhum	O uso do FreeStyle Libre resultou em melhora estatisticamente significativa da qualidade de vida na maioria dos estudos (somente um indicou piora significativa).			⊕⊕◯◯ Baixa
Aspectos emocionais e psicológicos									
17 (6 ECR e 11 observacional)	não grave [b]	não grave	não grave	não grave	nenhum	Observou-se melhora significativa no estresse emocional, medo de hipoglicemia, bem-estar geral e qualidade do sono entre os usuários do FreeStyle Libre.			⊕⊕◯◯ Baixa
Satisfação com o tratamento e com a monitorização									
17 (5 ECR e 12 observacional)	não grave [b]	não grave	não grave	não grave	nenhum	De forma consistente, indivíduos em uso do FreeStyle Libre apresentaram aumento significativo na satisfação geral com o			⊕⊕◯◯ Baixa

							tratamento e, em muitos estudos, melhora na percepção da frequência de episódios de hiperglicemia e hipoglicemia	
Autocuidado e confiança no manejo do diabetes								
9 (2 ECR e 7 observacional)	não grave [b]	não grave	não grave	não grave	nenhum		Houve melhora estatisticamente significativa na gestão da glicose, controle dietético, utilização de serviços de saúde, autoeficácia, autoconfiança no manejo da hipoglicemia e percepção da hipoglicemia com o uso do FreeStyle Libre.	⊕⊕◯◯ Baixa

[a] Grande amplitude do intervalo de confiança, abrangendo diferentes magnitudes de efeito.

[b] O domínio não foi penalizado pois a avaliação já iniciou como baixa pelo risco de viés inerente aos estudos observacionais. Ao penalizar neste domínio, estaria sendo realizada uma dupla penalização pelo mesmo motivo.

ECR: ensaio clínico randomizado.

5. AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE

5.1. Objetivo

O objetivo da presente avaliação econômica em saúde é estimar a razão de custo-utilidade incremental (RCUI) do uso do sistema FreeStyle Libre 2 para aferição da glicemia, em comparação com o automonitoramento da glicemia capilar por meio de punção digital ou glicosímetro, referida neste relatório como SMBG, em pessoas com DM1, no contexto do SUS.

5.2. Método

5.2.1. Racional clínico e econômico para a análise econômica

Foi realizada uma avaliação econômica em saúde sob a perspectiva do SUS, utilizando como base o modelo de microssimulação individual validado e previamente publicado, denominado DEDUCE (*Determination of Diabetes Utilities, Costs, and Effects*) para simular a progressão da doença ao longo do horizonte temporal.[230] O modelo foi previamente utilizado na avaliação da custo-efetividade do dispositivo em outros países, incluindo Holanda, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, Itália e Israel.[231-236] O modelo foi adaptado ao contexto brasileiro, seguindo as orientações da diretriz metodológica para estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde no Brasil.[237]

5.2.2. Questão de pesquisa

A questão de pesquisa utilizada na avaliação econômica em saúde é apresentada abaixo.

Quadro 6: Questão de pesquisa estruturada no formato PICOT.

P (população)	Indivíduos adultos e pediátricos com DM1 com controle glicêmico inadequado (HbA1c $\geq$ 7%, conforme diretrizes do Ministério da Saúde), a despeito do automonitoramento de glicemia capilar adequado e tratamento otimizado.
I (intervenção)	Tecnologia de monitoramento contínuo da glicose em líquido intersticial integrado para o controle glicêmico intensivo (com sensor FreeStyle Libre 2 Plus).
C (comparação)	SMBG
O (desfechos)	Custos totais (em R$) Custos incrementais (em R$) AVG totais AVAQs totais AVG incrementais AVAQ incrementais Razão de custo-utilidade incremental (RCUI, em R$/AVAQ)

AVAQ: anos de vida ajustados pela qualidade; AVG: anos de vida ganhos; DM1: diabetes mellitus tipo 1; PICOT: população, intervenção, comparação, desfechos e tempo; RCUI: razão de custo-utilidade incremental; SMBG: *self-monitoring of blood glucose*; SUS: Sistema Único de Saúde.
Fonte: elaboração própria.

5.2.3. Estrutura do modelo

O modelo desenvolvido em Microsoft Excel, é uma adaptação do modelo DEDUCE, utilizado para conduzir análises de custo-utilidade (Quadro 8). As medidas de efetividade são os anos de vida ganhos (AVG) e o AVAQ.

As estimativas de custo e efetividade são realizadas de acordo com a incidência de complicações e eventos agudos nos indivíduos com DM1 em ciclos anuais. As estimativas de risco de complicações são conduzidas com base no *Sheffield Type 1 Diabetes Model*, que incorpora equações de risco derivadas dos estudos DCCT/EDIC *(Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications*) e *Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy* (WESDR). Essas equações permitem estimar a probabilidade anual de ocorrência de eventos crônicos e agudos a partir das características basais (idade, duração do diabetes, presença prévia de eventos, perfil glicêmico) e especialmente dos níveis de HbA1c, principal variável modificadora de risco na história natural do DM1. O modelo inclui as principais complicações microvasculares e macrovasculares relevantes para DM1, especificamente: infarto agudo do miocárdio (IAM), AVC, insuficiência cardíaca, angina, doença renal terminal, cegueira e neuropatia. Cada evento impacta simultaneamente custos, mortalidade e qualidade de vida, sendo esses efeitos cumulativos ao longo do horizonte temporal. O processo de simulação é executado de forma sequencial para uma coorte sintética numerosa, garantindo estabilidade estatística dos resultados. Cada indivíduo percorre o modelo duas vezes (tratamento e comparador), estratégia que reduz a variabilidade estocástica entre braços e permite melhor estimativa dos efeitos incrementais.

A robustez do modelo frente às incertezas, foram testadas através de análises de sensibilidade determinística univariada (ASDU) e probabilística (ASP). Na ASDU foram considerados parâmetros demográficos basais, clínicos (probabilidades e eficácia), de qualidade de vida (utilidades/desutilidades) e econômicos (custos anuais da terapia insulínica). Cada parâmetro foi variado isoladamente conforme os limites reportados na literatura. Na ausência destes, adotou-se uma variação 0,05 para utilidades, 10% para desutilidades por complicações e 20% para custos, eficácia, probabilidades e proporções. Esta abordagem permitiu mensurar os parâmetros com maior impacto sobre os resultados do caso-base.

Na ASP, a incerteza conjunta dos parâmetros foi avaliada a partir de variação estocástica, utilizando-se distribuições de probabilidade estatística. Foram realizadas 200 simulações (Monte Carlo de segunda ordem), cada uma composta por 1.000 microsimulações. As distribuições atribuídas a cada categoria de parâmetro são detalhadas no Quadro 7.

Quadro 7: Distribuições de acordo com a natureza dos parâmetros consideradas na análise de sensibilidade probabilística.

Natureza do parâmetro	Distribuição utilizada
Probabilidades	Beta ou Dirichlet
Custos	Gama
Utilidades	Beta ou gama
Outros (demográfico e eficácia)	Gama

Fonte: adaptada de Diretrizes Metodológicas de Avaliação Econômica em Saúde (2026).[238]

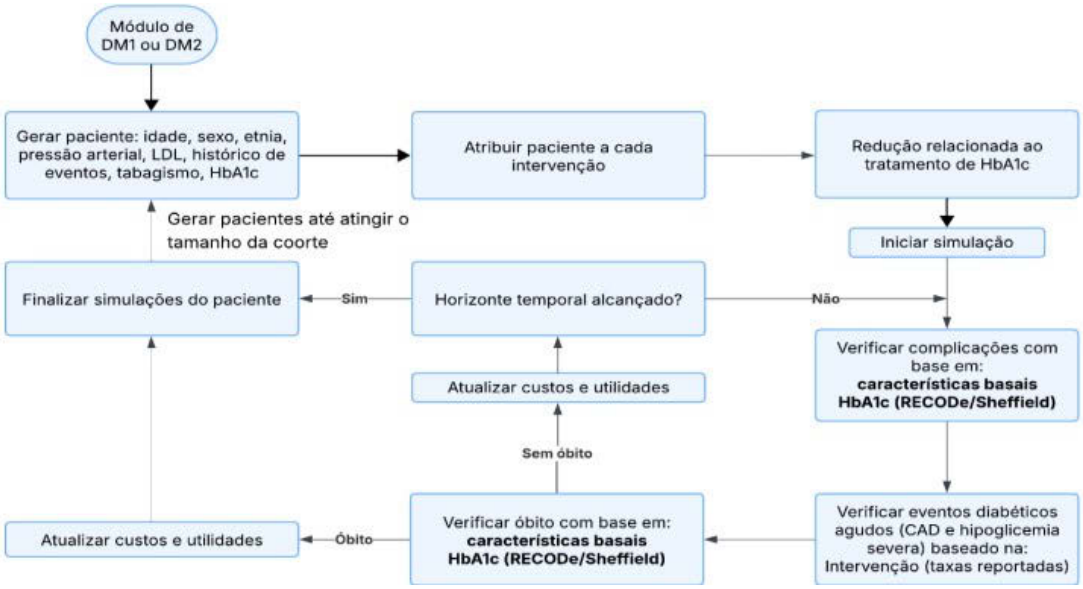
A Figura 31 representa esquematicamente o modelo; detalhamento do modelo encontra-se publicado.[230]

Quadro 8: Características do modelo.

Característica	Definição
Tipo de avaliação econômica e modelo	Custo-utilidade
Tipo de modelo	Modelo de microssimulações individuais (1.000 simulações)
Horizonte temporal	50 anos
Contexto e local	Brasil, Sistema Único de Saúde
Perspectiva de custos	Pagador: Sistema Único de Saúde
Taxa de desconto	5% para custos e para efetividade
Resultados	Custo médio das intervenções AVG para cada uma das intervenções AVAQ para cada uma das intervenções Razão de custo-utilidade incremental (R$/AVAQ)
Análises de sensibilidade	Foram conduzidas análises de sensibilidade determinística univariada e probabilística

AVAQ: anos de vida ajustados pela qualidade; AVG: anos de vida ganhos.
Fonte: elaboração própria.

Figura 31: Representação esquemática do modelo DEDUCE.



CAD: cetoacidose diabética; DEDUCE: *Determination of Diabetes Utilities, Costs and Effects*; HbA1c: hemoglobina glicada; LDL: lipoproteína de baixa densidade; RECODe: *Risk Equations for complications of type 2 Diebetes*
Fonte: Szafranski et al., 2024.[230]

5.2.4. Parâmetros do modelo

5.2.4.1. Descrição de caso base

O caso base do modelo foi desenvolvido a partir de estudos e bases de dados nacionais de pacientes com DM1. A idade média, IMC (índice de massa corporal) e proporção de sexo foram estimados a partir de análise de dados de todos os pacientes com CID (Classificação Internacional de Doenças) de DM1 registrados no Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS na modalidade de medicamentos no período de 2018 a 2024, conforme descrito no Apêndice 3. Já os parâmetros de idade ao diagnóstico, HbA1c, pressão arterial sistólica, colesterol HDL (*high density lipoprotein*), colesterol total, proporção de fumantes e histórico de complicações relacionadas ao diabetes na entrada do modelo foram baseados em dados da literatura derivados de estudos observacionais brasileiros. As características da população do caso base são apresentados na Tabela 17 e Tabela 18.

Tabela 17: Características da população utilizadas no caso base.

Parâmetro	Média ± DP	Fonte
Idade (anos)	34,1 ± 19,9	Estimado a partir de dados do SAI-SUS (2018 a 2024)
Idade ao diagnóstico (anos)	14,7 ± 8,9	Gomes et al., 2018[239]
Anos desde o diagnóstico	15,5 ± 9,3	Gomes et al., 2018[239]
Sexo feminino (%)	53,7	Estimado a partir de dados do SAI-SUS (2018 a 2024)
HbA1c (%)	9,0 ± 2,1	Gomes et al., 2018[239]
Pressão arterial sistólica (mmHg)	119,1 ± 18,6	Gomes et al., 2019[240]
IMC (kg/m²)	23,8 ± 5,1	Estimado a partir de dados do SIA-SUS (2018 a 2024)
Colesterol HDL (mmol/L)	1,5 ± 0,5	Melo et al., 2018[241]
Colesterol total (mmol/L)	4,4 ± 1,1	Souza et al., 2015[242]
Fumantes (%)	5,6	Melo et al., 2018[241]

DP: desvio-padrão; IMC: índice de massa corporal; HbA1C: hemoglobina glicada; SIA-SUS: Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde.
Fonte: elaboração própria.

Tabela 18: Prevalência de complicações relacionadas ao diabetes no caso base.

Parâmetro	Prevalência (%)	Fonte
Complicações microvasculares		
Neuropatia	21,2	Foppa et al., 2023[243]
Doença arterial periférica com amputação	1,1	Almeida-Pititto et al., 2022[118]
Microalbuminúria	21,1	Almeida-Pititto et al., 2022[118]
Macroalbuminúria	18,0	Almeida-Pititto et al., 2022[118]
Doença renal terminal	2,0	Almeida-Pititto et al., 2022[118]
Retinopatia não-proliferativa	25,4	Melo et al., 2018[241]
Retinopatia proliferativa	10,5	Melo et al., 2018[241]
Edema macular	2,7	Melo et al., 2018[241]
Cegueira	3,3	Almeida-Pititto et al., 2022[118]
Complicações macrovasculares		

IAM	4,4	Almeida-Pititto et al., 2022[118]
AVC	0,0[a]	Almeida-Pititto et al., 2022[118]
Angina	2,2	Peres et al., 2022[244]
Insuficiência cardíaca	28,2	Peres et al., 2022[244]

[a] A prevalência nula de AVC, extraída de Almeida-Pititto e colaboradores (2022), reflete as características de uma população mais jovem, sendo selecionada por melhor se alinhar com a faixa etária do caso-base do modelo em relação a outras fontes disponíveis.
AVC: acidente vascular cerebral; IAM: infarto agudo do miocárdio.
Fonte: elaboração própria.

5.2.4.2. Parâmetros clínicos

5.2.4.2.1. Utilidade

Para estimativa de qualidade de vida dos pacientes o modelo utiliza valores de utilidade basal de diferentes faixas etárias (0 a 25, 25 a 50, 50 a 75, > 75 anos), assim como o decréscimo de utilidade causado pelas complicações associadas ao DM1. Foram consideradas as desutilidades das seguintes complicações: doença vascular periférica (DVP), doença arterial periférica (DAP) com amputação, microalbuminúria, macroalbuminúria, doença renal terminal, retinopatia não-proliferativa, retinopatia proliferativa, edema macular, cegueira, IAM, AVC, angina instável, insuficiência cardíaca, hipoglicemia severa, hipoglicemia não severa, cetoacidose, medo de hipoglicemia e punção capilar.

Os valores basais de utilidade foram derivados da publicação de Santos e colaboradores (2021) com valores de referência do questionário *Three-Level EuroQol 5 Dimensions* (EQ-5D) para a população brasileira.[245] O decréscimo de utilidade causado pelas complicações foi obtido através de busca ampla na literatura (Apêndice 4).

A ordem de prioridade para seleção dos dados, apresentada, foi estabelecida com base nas Diretrizes Metodológicas para Qualidade de Vida em Análises Econômicas do Ministério da Saúde (2025), priorizando sempre valores com maior especificidade para o estado de saúde desejado, de fontes nacionais e de instrumentos diretos como o EQ-5D.[246] Na ausência de dados brasileiros, foram adotadas estimativas internacionais também priorizando dados derivados do EQ-5D, os quais foram ajustados posteriormente aos valores da população brasileira. A busca por valores de utilidade utilizou como população-alvo pacientes com diabetes mellitus, incluindo tipo 1 e tipo 2, devido à falta de dados específicos para DM1.

Quando não disponíveis os valores de decréscimo de utilidade, estes foram obtidos através do cálculo da diferença entre a utilidade basal da população dos estudos e a utilidade após ocorrência da complicação. Para estudos em que os valores basais de utilidade da população não estivessem disponíveis, utilizou-se os valores de utilidade basal publicados por Janssen e colaboradores (2019).[247] Para ajuste dos dados internacionais ao contexto brasileiro,

aplicou-se aos valores de utilidade o multiplicador obtido pela razão entre a utilidade basal média da população geral brasileira[245] e a utilidade média da população geral, na mesma faixa etária, do estudo de origem.[247]

Os valores escolhidos são descritos a seguir e o racional de ajuste apresentado na Tabela 19. Para complicações cardiovasculares foram utilizados os seguintes valores de desutilidade:

- DVP: optou-se pela utilização do valor publicado por Bagust e colaboradores (2004) de -0,061, derivado da aplicação do EQ-5D (*EuroQol 5 Dimensions*) em 4.641 pacientes com diabetes mellitus tipo 2 (DM2) em cinco países europeus.[248] O valor foi ajustado para a população brasileira de acordo com a idade média da população do estudo, resultando em uma desutilidade de 0,055;
- DAP com amputação: optou-se pelos valores publicados por Clarke e colaboradores (2002),[249] o qual utilizou dados derivados do EQ-5D em população diabética britânica, para estimar desutilidade por amputação de 0,280. O valor ajustado para a população brasileira resultou em uma desutilidade de 0,265;
- IAM: foi utilizado o valor apresentado por Lewis e colaboradores (2014),[250] que aplicou o EQ-5D em pacientes pós IAM chegando a uma desutilidade de 0,12. Este valor ajustado para a população brasileira manteve-se em 0,12;
- AVC: foi utilizado como referência o estudo de Ascef e colaboradores (2017),[251] utilizado também no Relatório de Recomendação n. 524 da Conitec,[252] que pela aplicação do EQ−5D em 211 pacientes que sofreram de acidente vascular encefálico, obteve um decréscimo de utilidade de 0,216 em relação aos pacientes que não apresentaram a complicação;
- Angina: foi utilizado o valor de utilidade de 0,736 apresentado em análise de custo-utilidade de Santonini e colaboradores (2018),[253] calculado a partir de bancos de dados coletados com o SF-36, disponibilizados pelos autores de 6 estudos com populações brasileiras e ajustados para EQ-5D.[254-259] Em relação ao valor de utilidade da população basal, sem a complicação na mesma faixa etária, observou-se um decréscimo de 0,088, assumido como valor de desutildidade para a complicação;
- Insuficiência cardíaca: foi utilizado como referência o estudo de Ascef e colaboradores (2017),[251] utilizado também no Relatório de Recomendação nº 524 da Conitec,[252] que encontrou um valor de utilidade de 0,667 em 624 pacientes que apresentaram doenças do coração, com decréscimo de utilidade de 0,134 em relação aos pacientes que não apresentaram a complicação.

Para complicações renais foram utilizados os seguintes valores de desutilidade:

- Microalbuminúria: optou-se por assumir que não há decréscimo de utilidade por esta complicação, assim como foi feito no relatório nº 622 do *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE).[260] Não foram encontrados outros valores para esta complicação.
- Macroalbuminúria: foi utilizado o valor de desutilidade da proteinúria de 0,048 apresentado por Bagust e colaboradores (2004),[248] derivado da aplicação do EQ-5D em 4.641 pacientes com DM2 em cinco países europeus, que normatizado para população brasileira resultou em um decréscimo de 0,043 na utilidade;
- Doença renal terminal: optou-se pelo valor de -0,084, calculado a partir da diferença entre, a média de utilidade (EQ-5D) de 2.409 pacientes em diálise peritonial ou hemodiálise, apresentados por Alvares e colaboradores (2013),[261] e a utilidade média da população brasileira.

Para complicações oftálmicas foram utilizados os seguintes valores de desutilidade:

- Retinopatia não-proliferativa: assumiu-se não haver decréscimo de utilidade para esta complicação, visto que o único valor encontrando de retinopatia diabética sem ameaça à visão, apresentado em estudo de Ben e colaboradores (2021),[262] no qual foi aplicado o EQ-5D em 206 pacientes com retinopatia diabética, representou um incremento de utilidade de 0,004 em relação aos pacientes sem retinopatia diabética do estudo, o que não faria sentido na prática clínica;
- Retinopatia proliferativa e edema macular: assumiu-se o mesmo valor para ambas as complicações, utilizando o valor de retinopatia diabética com ameaça à visão, apresentado em estudo de Ben e colaboradores (2021),[262] no qual foi aplicado o EQ-5D em 206 pacientes com retinopatia diabética, resultando em um decréscimo de utilidade de 0,120 em relação aos pacientes sem retinopatia diabética;
- Cegueira: foi utilizado o valor de decréscimo de utilidade de 0,393 apresentado no mesmo estudo de Ben e colaboradores (2021),[262] comparando pacientes com cegueira bilateral e pacientes sem retinopatia diabética.

Para outras complicações específicas da DM1 foram utilizados os seguintes valores de desutilidade:

- Hipoglicemia sintomática: foi utilizado o valor de decréscimo de utilidade pela frequência de hipoglicemia de 0,003 apresentado por Levy e colaboradores (2008),[263] coletados a partir de TTO (*time trade-off*) em pacientes com DM2,

normatizado para a população brasileira da mesma faixa etária, resultando em uma perda por evento de 0,0027 anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ);

- Hipoglicemia resultando em hospitalização: optou-se pela utilização do valor de decréscimo de utilidade de 0,047 apresentado no Relatório de Recomendação nº 956 da Conitec, com dados obtidos pelo estudo de Evans e colaboradores (2013),[264] no qual se aplicou o TTO em 551 pacientes com DM1, resultando em uma desutilidade normatizada de 0,044;
- Cetoacidose: foi utilizado o valor de 0,009 apresentado no Relatório de Recomendação n. 956 da Conitec, obtido do estudo de Peasgood e colaboradores (2016),[265] no qual foi aplicado o EQ-5D em 2341 pacientes diabéticos, resultando em desutilidade normatizada de 0,008;
- Medo de hipoglicemia: foi utilizado o valor de desutilidade extraído do estudo de Matza e colaboradores (2007),[266] no qual aplicou-se o *Standard Gamble* para 129 pacientes com DM2, comparando diversos cenários, dentre eles o cenário em que o paciente às vezes apresenta medo de hipoglicemia comparado ao cenário base (sem medo de hipoglicemia). A comparação resultou em uma diferença de 0,030 que normatizado para a população brasileira resultou em um decréscimo de 0,028 da utilidade. Esse valor foi utilizado apenas no primeiro ano do modelo, desconsiderando a partir do segundo ano por assumir adaptação do paciente;
- Punção capilar: foi utilizado como valor de decréscimo de utilidade a diferença de 0,03 entre a utilidade de pacientes em uso de monitorização glicêmica baseada em sensor (*flash*) com a monitorização glicêmica convencional por punção capilar obtidos por meio de TTO no estudo de Matza e colaboradores (2017) com 209 pacientes.[267] O valor normatizado para a população brasileira resultou em uma desutilidade de 0,027. Esse valor foi utilizado apenas no primeiro ano do modelo, desconsiderando a partir do segundo ano por assumir, em estratégia conservadora, a adaptação do paciente.

Tabela 19: Normatização para a população brasileira das desutilidades selecionadas.

Estado de saúde	Fonte	Tipo de estudo	País	Instrumento	Média de idade do estudo (anos)	Utilidade da população base para normatização	Utilidade da população alvo para normatização	Valor	Valor ajustado	Categoria do parâmetro segundo Diretriz de Qualidade de vida em AES[268]
Doença vascular periférica	Bagust et al., 2005[248]	Modelagem de valores de utilidade	Conjunto de países europeus	EQ-5D	67	0,848	0,761	0,048	0,055	A2
Doença arterial periférica com amputação	Clarke et al., 2002[249]	Observacional transversal	Reino Unido	EQ-5D	62,3	0,804	0,761	0,280	0,265	A2
Microalbuminúria	NICE TA622[260]	Relatório de Avaliação de Tecnologias em Saúde	Assumido	Assumido	-	-	-	0	-	Assumido
Macroalbuminúria	Bagust et al., 2005[248]	Modelagem de valores de utilidade	Conjunto de países europeus	EQ-5D	67	0,848	0,761	0,048	0,043	A2
Doença renal terminal	Alvares et al., 2013[261]	Observacional transversal	Brasil	EQ-5D	49,6	NA	NA	0,084	NA	A1
Retinopatia não-proliferativa	Ben et al., 2020[262]	Observacional transversal	Brasil	EQ-5D	63,5	NA	NA	0	NA	Assumido
Retinopatia proliferativa	Ben et al., 2020[262]	Observacional transversal	Brasil	EQ-5D	63,5	NA	NA	0,120	NA	A1
Edema macular	Ben et al., 2020[262]	Observacional transversal	Brasil	EQ-5D	63,5	NA	NA	0,120	NA	A1
Cegueira	Ben et al., 2020[262]	Observacional transversal	Brasil	EQ-5D	63,5	NA	NA	0,393	NA	A1
Infarto do miocárdio	Lewis et al., 2014[250]	Ensaio clínico randomizado	Brasil	EQ-5D	68,3	0,756	0,761	0,120	0,120	A2

AVC	Ascef et al., 2017[251]	Observacional transversal	Brasil	EQ-5D	NR[a]	NA	NA	0,216	NA	A1
Angina	Santoni et al., 2018[253]	Análise de custo-utilidade[a]	Brasil	SF-36 adaptado para EQ-5D	NR	NA	NA	0,088	NA	A1
IC	Ascef et al., 2017[251]	Observacional transversal	Brasil	EQ-5D-3L	NR[b]	NA	NA	0,134	NA	A1
Hipoglicemia sintomática	Levy et al., 2008[263]	Observacional transversal	Canada	TTO	55	0,900	0,762	0,003	0,002	D1
Hospitalização por hipoglicemia	Currie et al., 2006[269]	Observacional transversal	Reino Unido	EQ-5D	61,2	0,892	0,834	0,047	0,044	A2
Cetoacidose	Peasgood et al., 2016[265]	Observacional longitudinal	Reino Unido	EQ-5D	39	0,905	0,834	0,009	0,008	A2
Medo de hipoglicemia	Matza et al., 2007[266]	Observacional transversal	Reino Unido	*Standard Gamble*	55,9	0,804	0,762	0,030	0,028	D1
Desutilidade de punção capilar	Matza et al., 2017[267]	Observacional transversal	Reino Unido	TTO	42,1	0,905	0,814	0,030	0,027	D1

Os valores de utilidade foram normatizados utilizando a utilidade basal da população do estudo fonte ajustados pela utilidade média da população alvo, estratificado por faixa etária. Os valores de utilidade da população base, quando não apresentados no estudo foram extraídos da publicação de Janssen e colaboradores (2019).[247]

[a] Os valores de utilidade de pacientes com angina foram calculados pelos autores da análise de custo-utilidade a partir dos bancos de dados disponibilizado pelos autores de estudos brasileiros com as condições clínicas representadas no modelo.

[b] O estudo apresenta a proporção de faixas de idade, tendo 39,7% dos pacientes na faixa de 18 a 39, 37,3% na faixa de 40 a 59 e 23,0% com 60 anos ou mais.

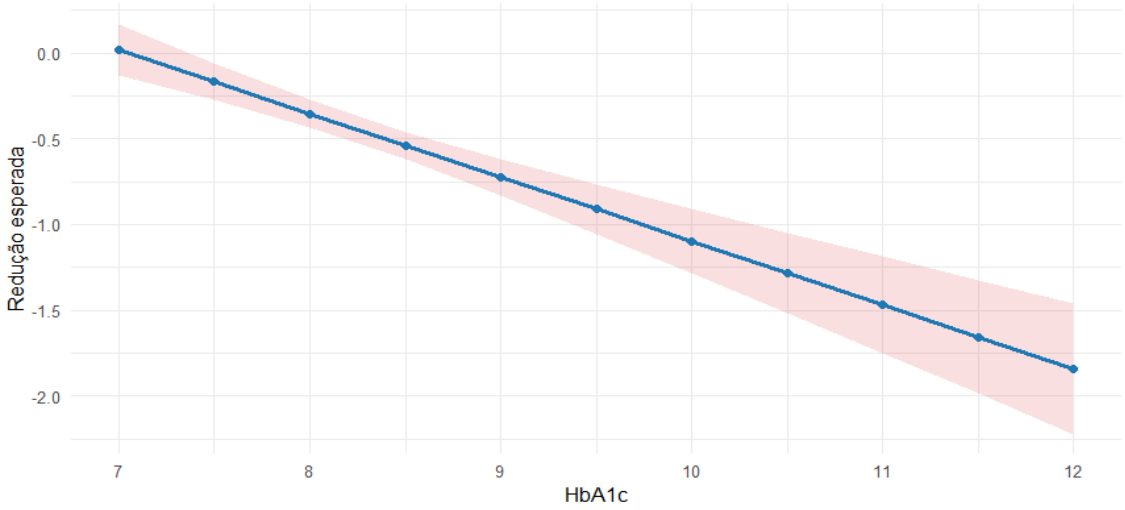
AVC: acidente vascular cerebral; EQ-5D: *EuroQol 5 Dimensions*; EQ-5D-3L: *EuroQol 5 Dimensions 3 Levels*; IC: insuficiência cardíaca; NA: não aplicável; NICE: *National Institute for Health and Care Excelence*; NR: não reportado; SF-36: *Short Form 36 items*; TTO: *Time Trade-off.*

Fonte: elaboração própria.

5.2.4.2.2. Efetividade da intervenção

A efetividade da intervenção foi avaliada a partir da redução absoluta nos níveis de HbA1c, estratificada conforme o grau de controle glicêmico. As predições de redução de HbA1c foram obtidas por meta-regressão baseada no HbA1c basal, a partir da metanálise dos estudos identificados na revisão sistemática descrita na seção 4.2. Foram definidos como níveis elevados valores de HbA1c superiores a 10%, como níveis moderados aqueles entre 8% e 10%, e como níveis baixos valores inferiores a 8%. Para os pacientes com valores elevados, moderados e baixos considerou-se, respectivamente, uma redução absoluta de 1,24% (referente a HbA1c basal de 10,5%), 0,69% (referente a HbA1c basal de 9%) e 0,13% (referente a HbA1c basal de 7,5%), na HbA1C com o uso do FreeStyle Libre 2 Plus comparado ao SMBG (Figura 32 e Tabela 20).

Figura 32: Predição por meta-regressão do efeito de FSL2 na HbA1c por valor de HbA1c comparado ao SMBG.



Fonte: elaboração própria.

Tabela 20: Predição de efeito de FreeStyle Libre 2 Plus na HbA1c por nível de HbA1c comparado ao SMBG.

HbA1c basal	Redução
7,0%	0,05 (IC95% -0,12 a 0,22)
7,5%	-0,13 (IC95% -0,26 a -0,01)
8,0%	-0,32 (IC95% -0,41 a -0,22)
8,5%	-0,50 (IC95% -0,600 a -0,41)
9,0%	-0,69 (IC95% -0,82 a -0,56)
9,5%	-0,87 (IC95% -1,05 a -0,69)
10,0%	-1,06 (IC95% -1,29 a -0,83)
10,5%	-1,24 (IC95% -1,53 a -0,95)
11,0%	-1,42 (IC95% -1,77 a -1,08)

HbA1c: hemoglobina glicada; IC95%: intervalo de confiança de 95%.
Fonte: elaboração própria

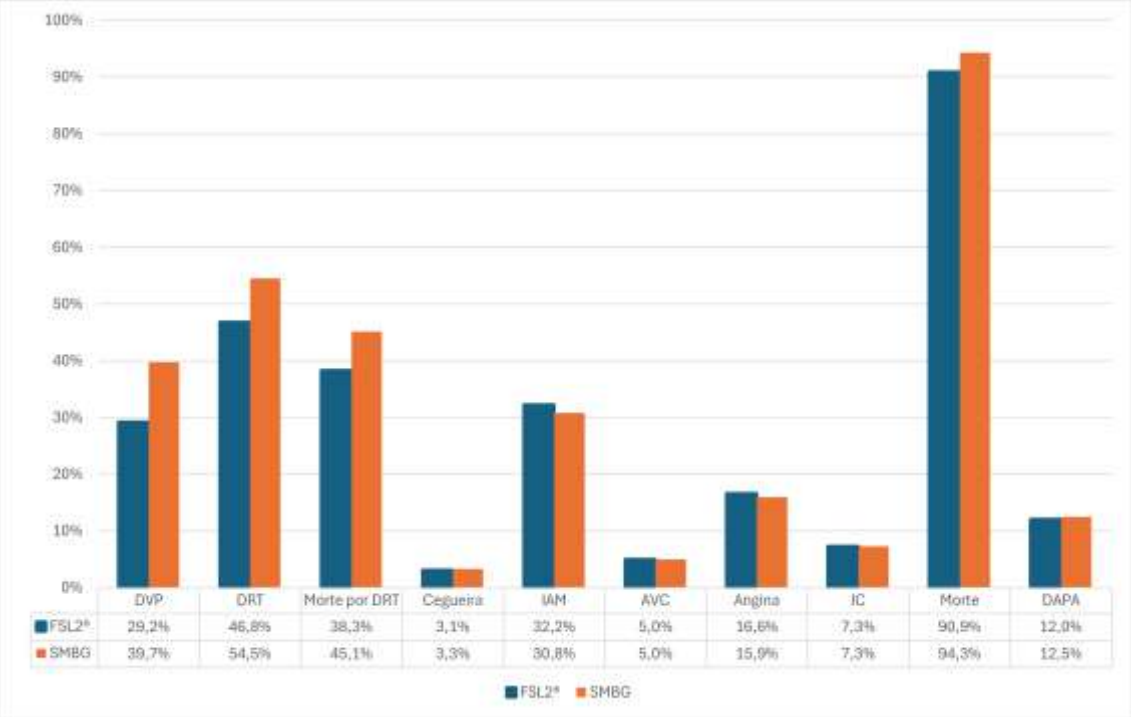
As probabilidades de desenvolvimento das complicações associadas ao DM1 e as equações de risco do modelo de custo-utilidade de Sheffield foram utilizadas,[270] permitindo o cálculo do ano de primeira ocorrência, da incidência cumulativa ao longo do horizonte temporal e da mortalidade associada. O ano médio de primeira ocorrência de complicações e incidência cumulativa no horizonte temporal de 50 anos são apresentados na Tabela 21 e Figura 33.

Tabela 21: Ano médio de primeira ocorrência de complicações no modelo de custo-utilidade.

Complicação	Ano de primeira ocorrência	
	FSL2	SMBG
Doença vascular periférica	13,1	11,1
Doença renal terminal	14,3	14,2
Morte por Doença renal terminal	19,6	19,4
Cegueira	22,4	20,8
Infarto agudo do miocárdio	25,1	23,7
Acidente vascular cerebral	26,8	25,3
Angina	25,3	23,7
Insuficiência cardíaca	28,3	26,6
Morte	23,0	22,0
Doença arterial periférica com amputação	18,1	17,9

SMBG: *self-monitoring of blood glucose*; FSL2: Sistema FreeStyle Libre 2.
Fonte: elaboração própria a partir dos dados do modelo de custo-efetividade.

Figura 33: Incidência cumulativa de complicações no horizonte temporal de 50 anos no modelo de custo-utilidade.



AVC: acidente vascular cerebral; DAPA: doença arterial periférica com amputação; DVP: doença vascular periférica; DRT: doença renal terminal; FSL2: Sistema FreeStyle Libre 2; IAM: Infarto agudo do miocárdio; IC: insuficiência cardíaca; SMBG: *self-monitoring of blood glucose*.
Fonte: elaboração própria a partir de dados do modelo de custo-efetividade.

5.2.4.2.3. Mortalidade

Para mortalidade, foram geradas as tábuas de mortalidade para a população-alvo, sendo resultante da combinação de diferentes fontes, conforme descrito a seguir.

Para a mortalidade basal, considerou-se a probabilidade de morte por todas as causas ajustada por sexo e faixa etária na população brasileira, com base na tábua de mortalidade de 2023 publicada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).[271]

Uma vez que há maior risco de mortalidade entre pacientes com DM1, devido à presença e progressão de complicações, foram aplicadas as probabilidades de transição anual entre estados de saúde e de morte por evento descritas por Heller e colaboradores (2014).[272] Para hipoglicemia severa e cetoacidose diabética, calculou-se a probabilidade de óbito pelo produto da proporção de internação hospitalar por cada um dos eventos (50% e 90%), assumida com base na opinião de especialistas, e a probabilidade de óbito entre os hospitalizados pelo evento, obtidos a partir do Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH-SUS) como descrito no Apêndice 5. As probabilidades anuais são apresentadas na Tabela 22. Esses valores foram incorporados à mortalidade basal brasileira, de modo a refletir o risco incremental específico dessa população.

Tabela 22: Probabilidade anual de transição de estado de saúde para morte e de morte por evento em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 utilizadas no modelo de custo-efetividade.

Transição anual do estado de saúde	Probabilidade
Indivíduo saudável para morte por DRT	0,0000033
Microalbuminúria para morte por DRT	0,0004
Macroalbuminúria para morte por DRT	0,007
DRT para morte por DRT	0,0884
Probabilidade de morte por evento	
IAM no hospital: mulheres	0,364
IAM no hospital: homens	0,393
IAM em 1 ano (< 65 anos)	0,1522
IAM em 1 ano (65 a 75 anos)	0,186
IAM em 1 ano (> 75 anos)	0,2508
IC em 1 ano	0,057
AVC em 30 dias	0,1063
AVC em 1 ano	0,057
Hipoglicemia severa	0,0245
Cetoacidose diabética	0,0459

AVC: acidente vascular cerebral; DRT: doença renal terminal; IAM: infarto agudo do miocárdio; IC: insuficiência cardíaca.
Fonte: elaboração própria a partir de dados de Heller et al., 2014 e do modelo de custo-efetividade.[272]

5.2.4.3. Parâmetros de consumo de recursos e custos

A estimativa dos custos com monitoramento, terapia, aquisição da intervenção, complicações e custos terminais associados ao diabetes foi realizada por meio de microcusteio, no qual foram mapeadas as quantidades de recursos consumidos e atribuídos valores referenciais do SUS.

O modelo foi estruturado de forma a permitir a aplicação opcional do fator de correção de 2,8 aos custos provenientes do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP). Este fator consiste em um multiplicador aplicado aos valores de produção ambulatorial ou hospitalar, com objetivo de corrigir distorções de financiamento e ajustar a defasagem dos valores-base presentes na tabela SIGTAP.

Ao longo do documento, são apresentados os custos com aplicação do fator de correção do SIGTAP. Os custos agregados de cada categoria são apresentados na Tabela 23.

Tabela 23: Custos basais anuais de pacientes com DM1.

Recursos basais necessários	Custo anual
Monitoramento	R$ 315,53
Tratamento	R$ 1.760,32
Aquisição de FreeStyle Libre 2	R$ 5.841,57
Aquisição do SMBG	R$ 1.091,13
Fim de vida	R$ 11.223,75

SMBG: *self-monitoring of blood glucose*; SIGTAP: Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do Sistema Único de Saúde.
Fonte: elaboração própria.

Para a estimativa de uso de recursos com monitoramento e tratamento do DM1, foi consultado o PCDT de DM1 do Ministério da Saúde.[273] As quantidades de recursos foram validadas com especialistas clínicos e ajustadas de forma a refletir a prática assistencial habitual no SUS. O monitoramento anual incluiu consultas médicas e nutricionais, avaliação da função ocular, do perfil lipídico, da função renal, da função tireoidiana e da glicemia, totalizando R$ 316, conforme detalhado no Apêndice 6.

Para o tratamento anual, considerou-se um paciente médio com 70 kg, utilizando 0,85 UI/kg/dia em esquema de 50% basal e 50% bolus, totalizando 21.732,38 UI/ano. Com base em opinião de especialistas e nas recomendações do PCDT de DM1,[273] assumiu-se que 70% dos pacientes utilizam insulinas humanas (NPH e regular) e 30% utilizam insulinas análogas. Os custos por unidade (UI) de cada tipo de insulina foram obtidos a partir das compras registradas no Banco de Preços em Saúde (BPS) nos anos de 2024 e 2025, com ajuste pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) de acordo com a data da aquisição.[274] O cálculo

de custos de tratamento, detalhado no Apêndice 7, resultou em um custo anual de R$ 1.760 por paciente.

Os custos de final de vida foram estimados a partir de dados de mundo real do SIH-SUS no ano de 2024 (Apêndice 8). Foram considerados os registros de internações com diagnóstico de DM1 (CID E10.1-E10.9) e desfecho óbito, resultando em um valor médio por internação de R$ 11.224.

Para os custos de aquisição do monitoramento glicêmico padrão, foram utilizados os valores médios do BPS para 2024: fitas de teste (R$ 0,65) e lancetas (R$ 0,15). Considerou-se o uso de 3,7 lancetas/fitas por dia e de 1 leitor (R$ 49,96) a cada 5 anos, totalizando R$ 1.091,13 por paciente/ano. Para o sistema FreeStyle Libre 2, considerou-se o uso de 24,35 sensores/ano (1 a cada 15 dias), cada um custando R$ 239,90, totalizando R$ 5.481,57/ano. O custo dos leitores do sistema FreeStyle Libre foi zerado, uma vez que o leitor será disponibilizado gratuitamente.

Como evento adverso, foi considerado a ocorrência de episódio de hipoglicemia não grave. Estimou-se uma média anual de 48,97 eventos com o sistema FreeStyle Libre 2 e 67,60 eventos com o monitoramento padrão de glicose, conforme publicado por Harris e colaboradores (2024).[232] O custo por evento com monitoramento padrão foi de R$ 2,40, considerando três aferições (fitas e lancetas) por episódio, enquanto para o sistema FreeStyle Libre 2 os custos foram zerados, uma vez que não há necessidade de insumos descartáveis para aferição.

Foram estimados os custos das principais complicações associadas ao DM1, no primeiro ano de ocorrência e nos anos subsequentes. Dentre as doenças vasculares foram consideradas a DVP e a DAP com amputação, contemplando custos com consultas médicas, acompanhamento cardiovascular e tratamento medicamentoso específico. Nos casos com necessidade de revascularização, foram incluídos custos com hospitalização e fisioterapia. Para a DAP com amputação, adicionaram-se os custos de hospitalização para amputação, muleta ajustável e cadeira de rodas. Nos anos subsequentes foram mantidos os recursos referentes ao acompanhamento clínico e medicamentoso, detalhados no Apêndice 9.

Para nefropatias diabéticas considerou-se albuminúria e doença renal terminal apresentados no Apêndice 10. Em albuminúria foram incluídos custos com consultas médicas, avaliações laboratoriais e da função renal e ultrassonografia de vias urinárias, além do tratamento farmacológico. Para doença renal crônica em estágio final, foram consideradas consultas médicas e nutricionais, sessões de hemodiálises, exames laboratoriais de rotina e de

controle metabólico, e tratamento medicamentoso. Também foram incluídos os custos com procedimentos de acesso vascular, hospitalização por doença renal crônica e diálise hospitalar.

Para complicações oftalmológicas associadas ao DM1 foram estimados recursos e custos para retinopatia não-proliferativa, retinopatia proliferativa, edema macular e cegueira, detalhados no Apêndice 11. Foram considerados custos com consultas médicas, tomografia de coerência óptica e biomicroscopia de fundo de olho. Para retinopatia proliferativa e edema macular adicionou-se a fotocoagulação a laser.

As complicações cardiovasculares incluídas no modelo foram: síndrome coronariana aguda (angina instável e IAM), AVC, angina estável e insuficiência cardíaca, conforme detalhado no Apêndice 12. Para as síndromes coronarianas agudas foram contempladas consultas médicas, tratamento farmacológico, avaliação diagnóstica e exames laboratoriais, além de visitas à emergência e hospitalização, para uma parcela dos pacientes. O manejo do AVC incluiu consultas médicas, fisioterapia, tratamento medicamentoso, investigação diagnóstica, incluindo Doppler de carótidas, ecocardiografia, tomografia computadorizada, eletrocardiograma e exames laboratoriais. No caso da angina estável, consideraram-se consultas médicas, terapia medicamentosa para prevenção cardiovascular, eletrocardiograma, ecocardiografia, exames laboratoriais e eventuais visitas à emergência. Para ambos os tipos de angina, foi somado o valor de primeira investigação de angina no 1º ano de manejo da complicação. Por fim, para insuficiência cardíaca foram incluídos consultas médicas, nutricionais e fisioterapêuticas, tratamento farmacológico, avaliações de imagem, exames laboratoriais e eventuais visitas à emergência e hospitalizações por insuficiência cardíaca. No primeiro ano de IAM, AVC e angina instável foram considerados custos com hospitalização do primeiro episódio. Em casos de IAM, AVC e insuficiência cardíaca fatais considerou-se custos de hospitalização seguida de óbito, estimados a partir da média de custo de internações registradas no SIH-RD/SUS de 2024 para cada uma das condições.

Por fim, para hipoglicemia severa e cetoacidose diabética foram consideradas consultas médicas, atendimento de urgência, exames laboratoriais e hospitalização (Apêndice 13). Os custos com hospitalização foram estimados a partir de dados do SIH-RD/SUS de 2024, considerando hospitalização em 50% e 90% dos casos, respectivamente.

Na Tabela 24 são apresentados os custos totais com cada complicação.

Tabela 24: Custos com complicações no primeiro ano e anos subsequentes por paciente utilizados no modelo.

	Custo no primeiro ano por paciente	Custo nos anos subsequentes por paciente
DVP	R$ 3.364,30	R$ 3.364,30
DAP com amputação	R$ 7.015,67	R$ 3.364,30
Microalbuminuria	R$ 1.135,31	R$ 1.135,31
Macroalbuminuria	R$ 1.135,31	R$ 1.135,31
Doença renal terminal	R$ 112.461,92	R$ 112.461,92
Retinopatia não-proliferativa	R$ 157,75	R$ 157,75
Retinopatia proliferativa	R$ 735,04	R$ 735,04
Edema macular	R$ 869,44	R$ 869,44
Cegueira	R$ 157,75	R$ 157,75
IAM – Não fatal	R$ 9.093,27	R$ 4.524,91
AVC – Não fatal	R$ 2.575,01	R$ 627,80
Angina instável	R$ 10.378,67	R$ 4.524,91
Insuficiência cardíaca – Não fatal	R$ 9.698,28	R$ 5.681,89
IAM - Fatal	R$ 4.568,36	-
AVC - Fatal	R$ 1.947,21	-
IC - Fatal	R$ 4.016,39	-
Hipoglicemia severa	R$ 975,73	-
Cetoacidose diabética	R$ 5.327,08	-

AVC: acidente vascular cerebral; DAP: doença arterial periférica; DVP: doença vascular periférica; IAM: infarto agudo do miocárdio; IC: insuficiência cardíaca.
Fonte: elaboração própria.

5.3. Resultados

Os resultados serão apresentados em dois diferentes cenários, considerando ou não taxa de desconto de 5% para custos e efetividade. Para custos serão apresentados apenas os resultados com uso de fator de correção do SIGTAP de 2,8, considerando que dessa forma estimaremos custos mais próximos aos praticados no SUS. Considerou-se para as análises um limiar de custo-efetividade de 40.000 R$/AVAQ.

5.3.1. Cenário principal

5.3.1.1. Custos totais

O custo total foi de R$ 367.665,22 com uso de FreeStyle Libre 2 Plus e R$ 343.600,76, representando um custo incremental de R$ 24.064,46, para o cenário com taxa de desconto de 5%, respectivamente. Desconsiderando a taxa de desconto de 5%, o custo total foi de R$ 788.812,01 com uso de FreeStyle Libre 2 Plus e R$ 741.652,12, representando um custo incremental de R$ 47.159,89.

5.3.1.2. Efetividade

A sobrevida média dos pacientes foi de 24,97 e de 23,14 anos totais em uso de FreeStyle Libre 2 Plus e de SMBG, respectivamente, sem considerar taxa de desconto. Com taxa de desconto de 5%, a sobrevida média foi de 12,52 anos para FSL2 e de 12,04 anos para os cuidados usuais. Em relação aos AVAQ, o FreeStyle Libre 2 Plus resultou em 6,59 e 12,31, enquanto SMBG resultou em 5,49 e 9,78 AVAQ, com e sem taxa de desconto de 5%, respectivamente, representando um incremento de 1,1 e 2,53 AVAQ.

5.3.1.3. Custo-efetividade: reais por AVAQ

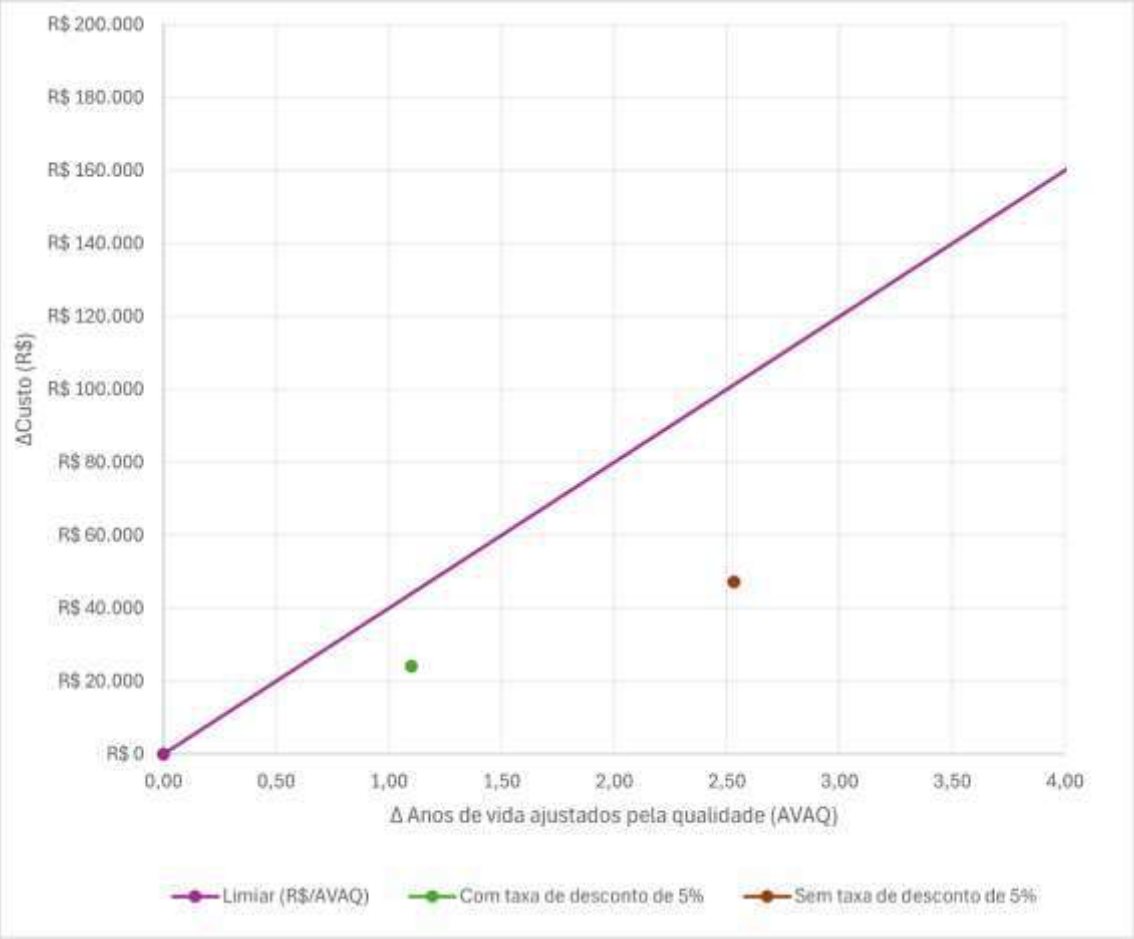
O ganho incremental de 1,10 AVAQ, associados aos custos totais, resultou na razão de custo-utilidade incremental de R$ 21.934,02/AVAQ com taxa de desconto de 5% (R$ 18.636,44/AVAQ sem taxa de desconto). Esses resultados são apresentados na Tabela 25, os quais, considerando o limiar de custo-efetividade definido, indicam que o FreeStyle Libre 2 foi custo-efetivo para um limiar de R$ 40.000,00/AVAQ. O plano de custo-utilidade (R$/AVAQ) de FreeStyle Libre 2 é apresentado na Figura 34.

Tabela 25: Resultados de custo efetividade e custo-utilidade do modelo econômico.

	Com taxa de desconto de 5%		**Sem taxa de desconto de 5%**	
Tratamento	FSL2 Plus	SMBG	FSL2 Plus	SMBG
AVAQ	6,59	5,49	12,31	9,78
Custo total	R$ 367.665,22	R$ 343.600,76	R$ 788.812,01	R$ 741.652,12
ΔAVAQ	1,10		2,53	
ΔCustos	R$ 24.064,46		R$ 47.159,89	
RCUI (R$/AVAQ)	R$ 21.934,02 / AVAQ		R$ 18.636,44 / AVAQ	

AVAQ: anos de vida ajustados pela qualidade; AVG: anos de vida ganhos; FSL2: Sistema FreeStyle Libre 2; RCEI: razão de custo-efetividade incremental; RCUI: razão de custo-utilidade; SMBG: *self-monitoring of blood glucose*.
Fonte: elaboração própria a partir de dados do modelo.

Figura 34: Plano de custo-utilidade do modelo de custo-utilidade.



AVAQ: anos de vida ajustados pela qualidade.
Fonte: elaboração própria a partir de dados do modelo.

5.3.2. Análise de sensibilidade determinística

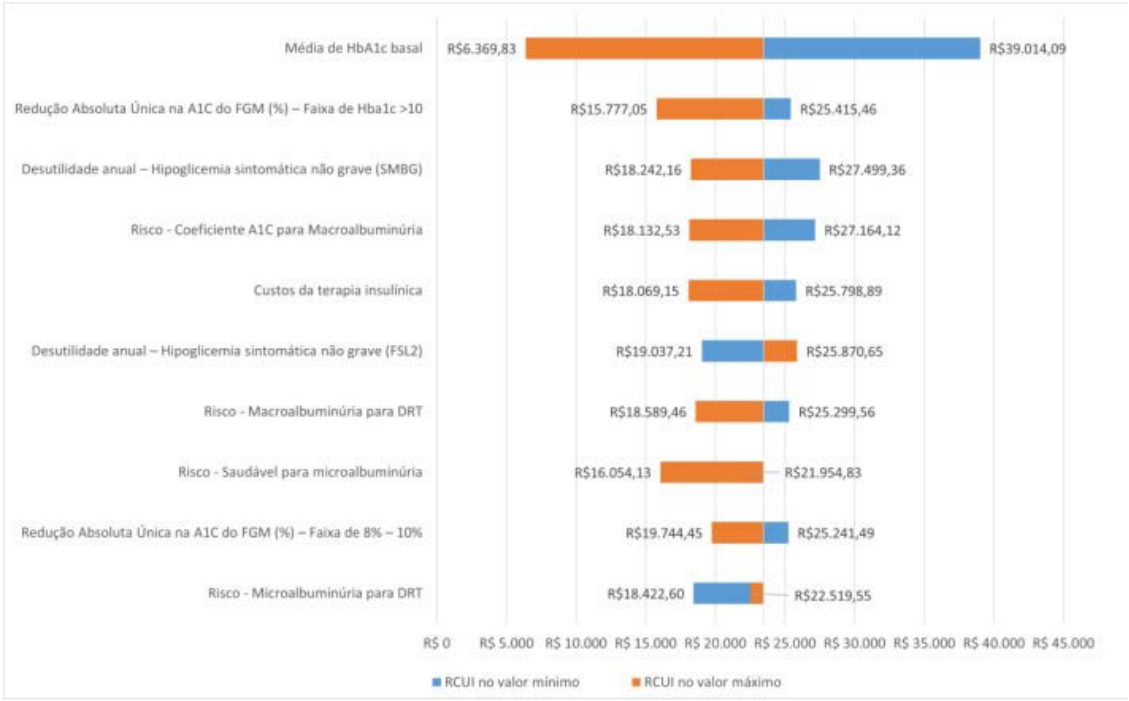
O resultado da análise determinística para as 10 variáveis de maior impacto é apresentado na Tabela 26 e Figura 35. A variável que demonstrou maior impacto foi a HbA1c basal, seguida de redução absoluta única na HbA1c (eficácia do tratamento) e desutilidade anual de hipoglicemia sintomática.

Tabela 26: Variáveis mais influentes da análise de sensibilidade determinística

	Valor testado		Resultados no valor mínimo testado			Resultados no valor máximo testado		
Descrição	Mínimo	Base	Máximo	RCUI	Variação da RCUI (%)	RCUI	Variação da RCUI (%)	Amplitude do efeito sobre a RCUI (R$)
Média de HbA1c basal	7,0%	9,0%	11,1%	R$ 39.014,09	78%	R$ 6.369,83	-71%	R$ 20.626,99
Redução Absoluta Única na A1C do FGM (%) – Faixa de Hba1c >10	0,99%	1,24%	1,49%	R$ 25.415,46	16%	R$ 15.777,05	-28%	R$ 13.409,31
Desutilidade anual – Hipoglicemia sintomática não grave (SMBG)	0,16	0,18	0,20	R$ 27.499,36	25%	R$ 18.242,16	-17%	R$ 11.585,23
Risco - Coeficiente A1C para Macroalbuminúria	6,36	7,95	9,54	R$ 27.164,12	24%	R$ 18.132,53	-17%	R$ 10.000,98
Custos da terapia insulínica	R$ 1.408	R$ 1.760	R$ 2.112	R$ 25.798,89	18%	R$ 18.069,15	-18%	R$ 7.402,12
Desutilidade anual – Hipoglicemia sintomática não grave (FSL2)	0,12	0,13	0,15	R$ 19.037,21	-13%	R$ 25.870,65	18%	R$ 5.444,83
Risco - Macroalbuminúria para DRT	0,13	0,16	0,19	R$ 25.299,56	15%	R$ 18.589,46	-15%	R$ 4.847,60
Risco - Saudável para microalbuminúria	0,03	0,04	0,05	R$ 21.954,83	0%	R$ 16.054,13	-27%	R$ 4.040,82
Redução Absoluta Única na A1C do FGM (%) – Faixa de 8% – 10%	0,55%	0,69%	0,83%	R$ 25.241,49	15%	R$ 19.744,45	-10%	R$ 3.875,57
Risco - Microalbuminúria para DRT	0,01	0,01	0,02	R$ 18.422,60	-16%	R$ 22.519,55	3%	R$ 3.827,62

DRT: doença renal terminal; FSL2: Sistema FreeStyle Libre 2; SMBG*: self-monitoring of blood glucose*.
Fonte: elaboração própria.

Figura 35: Diagrama de tornado para as 20 variáveis mais influentes da análise de sensibilidade determinística.



DRT: doença renal terminal; FSL2: Sistema FreeStyle Libre 2; SMBG*: self-monitoring of blood glucose*.
Fonte: elaboração própria.

5.3.3. Análise de sensibilidade probabilística

O resultado da análise de sensibilidade probabilística ficou em linha com a análise observada no cenário base, apresentando RCUI médio de R$24.228,81/AVAQ (Tabela 27).

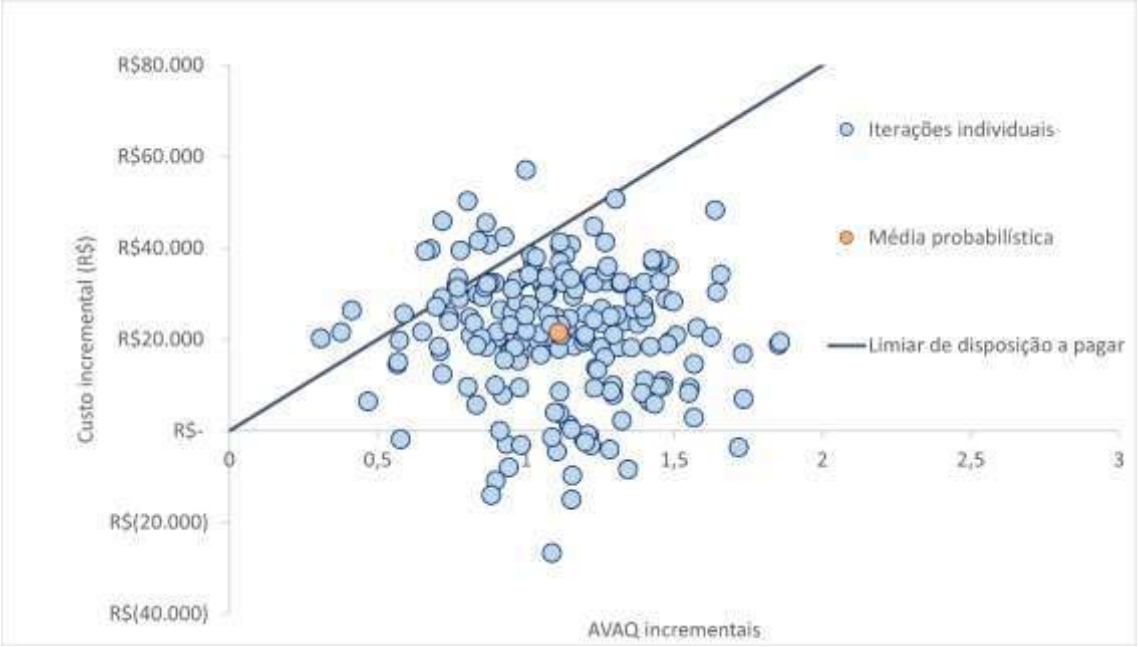
Tabela 27: Resultados da análise de sensibilidade probabilística.

	Custos	AVAQ	Custos incrementais	AVAQ incrementais	RCUI (R$/AVAQ)
FSL2	R$370.340,20	6,52	R$21.554,37	1,11	R$24.228,81
SMBG	R$348.751,46	5,41			

AVAQ: Anos de vida ajustados pela qualidade; FSL2: FreeStyle Libre 2; SMBG: *self-monitoring of blood glucose*; RCUI: razão de custo-utilidade incremental.
Fonte: elaboração própria.

Conforme plano de custo-utilidade incremental, apresentado na Figura 36, constatou-se que 91% das simulações realizadas resultaram em uma RCUI abaixo do limiar de disposição a pagar de 40 mil reais com o uso de FreeStyle Libre 2 versus SMBG. Das simulações 90% resultaram em maior custo e maior utilidade, enquanto 10% resultaram em maior utilidade e economia de recursos.

Figura 36: Plano de custo-efetividade incremental de FSL2 comparado à SMBG.



AVAQ: Anos de vida ajustados pela qualidade.
Fonte: elaboração própria.

6. AVALIAÇÃO DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

6.1. Objetivo

Estimar o impacto orçamentário da adoção do FreeStyle Libre 2 Plus para monitoramento contínuo de glicose intersticial em pacientes com DM1 no contexto do SUS, utilizando abordagem mista (demanda aferida e epidemiológica) em um horizonte temporal de 5 anos (2027 a 2031).

6.2. Métodos

6.2.1. Questão de pesquisa

A questão de pesquisa utilizada na avaliação econômica em saúde é apresentada abaixo.

Quadro 9: Questão de pesquisa

População	Indivíduos adultos e pediátricos com DM1 com controle glicêmico inadequado (HbA1c ≥ 7%, conforme diretrizes do Ministério da Saúde), a despeito do automonitoramento de glicemia capilar adequado e tratamento otimizado.
Cenário atual	Pacientes com DM1 possuem acesso apenas ao SMBG com o uso de lancetas e fitas
Cenário alternativo	Possibilidade de uso de sistema FreeStyle Libre 2 para monitoramento contínuo da glicose.
Desfechos	Diferença absoluta de custos totais de aquisição de insumos para monitoramento Diferença absoluta de custos considerando monitoramento, acompanhamento e eventos clínicos

DM1: diabetes mellitus tipo 1; FSL2: sistema FreeStyle Libre 2; HbA1c: hemoglobina glicada; SMBG: *self-monitoring of blood glucose*.
Fonte: elaboração própria.

6.2.2. Estrutura do modelo

Adotou-se a perspectiva do SUS para estimar custos da incorporação do sistema FreeStyle Libre 2 para pacientes com DM1 entre os anos de 2027 e 2031. O modelo compara o cenário atual (de referência), no qual a monitorização da glicemia em pacientes com DM1 é realizada por SMBG, com o cenário alternativo, no qual há cobertura para o sistema FreeStyle Libre 2. As principais definições e pressupostos são apresentados no Quadro 10.

Quadro 10: Definições e pressupostos para a análise de impacto orçamentário da incorporação do FSL2.

Definição ou pressuposto	Descrição	Comentário
Perspectiva de análise	SUS	-
Custos incluídos	Custos diretos com aquisição do FSL2 e do sistema de monitorização atual. Custos com acompanhamento e eventos clínicos.	Os custos seguem a perspectiva do pagador: SUS. Não foram contabilizados custos indiretos como deslocamento e perda de produtividade dos pacientes assim como de medicamentos ou procedimentos não cobertos pelo SUS. Foram realizadas duas análises, uma que visa avaliar unicamente o custo incremental com a aquisição da tecnologia, e outra de impacto orçamentário, considerando potenciais economias com eventos em saúde.
Horizonte temporal	5 anos.	Projeção para 2027 a 2031, considerando o período necessário para o processo de incorporação e implementação da tecnologia.
Comparador	Cenário atual: monitorização da glicose capilar por punção capilar com uso de fitas e lancetas (SMBG) Cenário alternativo: custos dispendidos em cenário no qual há a cobertura para o FSL2.	-
População-alvo	Pacientes com DM1 e HbA1c $\geq$ 7%.	-
Método para cálculo do impacto orçamentário	Planilha eletrônica para cálculos (Microsoft Excel).	Utilizados os resultados de custos da avaliação econômica em saúde (modelo de custo-utilidade) considerando taxa de desconto de 5% e fator de correção do SIGTAP de 2,8.
Apresentação dos resultados	Impacto orçamentário apresentado em valor absoluto na saúde pública, para cada ano e para o combinado dos 5 anos pós-cobertura.	-

DM1: diabetes mellitus tipo 1; FSL2: sistema FreeStyle Libre 2; HbA1c: hemoglobina glicada; SIGTAP: Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS; SUS: Sistema Único de Saúde.
Fonte: elaboração própria.

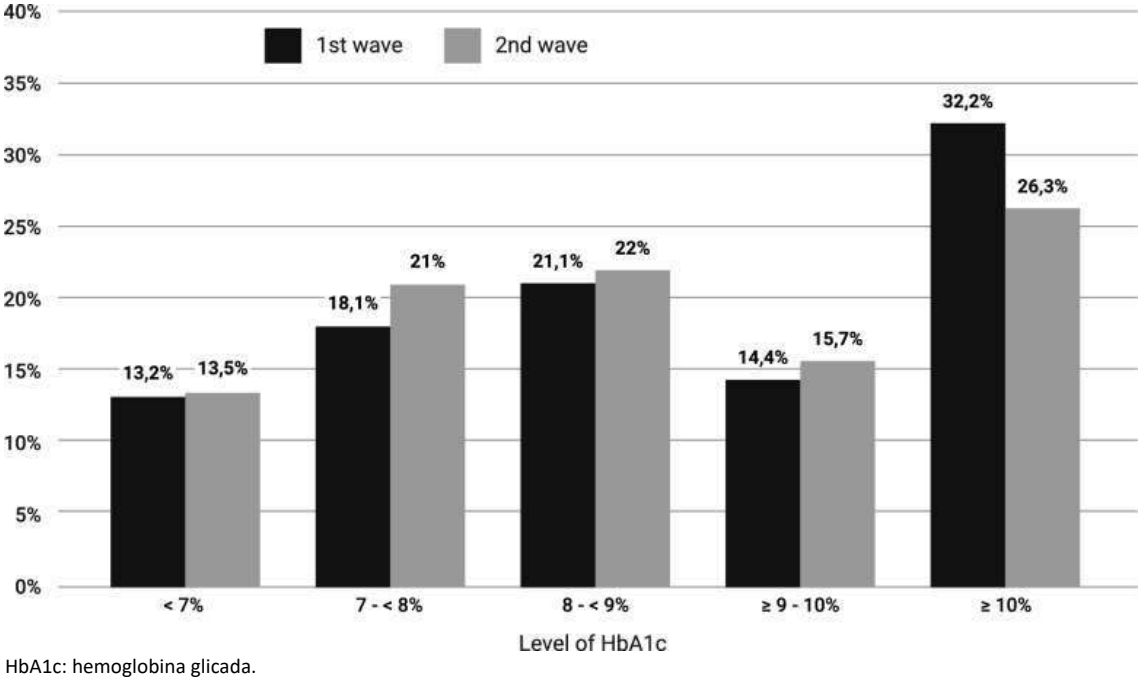
6.2.3. Parâmetros do modelo

6.2.3.1. Estimativa populacional

Inicialmente, a estimativa da população total brasileira foi obtida a partir das projeções realizadas pelo IBGE.[275] A partir desta estimativa, calculou-se a quantidade de pacientes com DM1 no Brasil utilizando a taxa de prevalência de 141,96 por 100 mil habitantes publicada pelo *Global Burden of Disease* em 2023.[68]

Para estimar a proporção de pacientes com DM1 elegíveis ao uso de FreeStyle Libre 2 foi considerada a parcela desta população com a níveis de HbA1c iguais ou superiores a 7%. Para isto foram utilizados dados do estudo BrazDiab1SG de Gomes e colaboradores (2025),[276] no qual foram avaliados 1.760 pacientes com DM1, e apresentados seus níveis de controle glicêmico (Figura 37). Calculou-se então as proporções e estimativas cumulativas em função de cada faixa de HbA1c conforme apresentado na Tabela 28 e Tabela 29, respectivamente.

Figura 37: Proporção de pacientes com DM1 de acordo com o nível de HbA1c.



HbA1c: hemoglobina glicada.
Fonte: Gomes et al., 2025.[276]

Tabela 28: Proporção cumulativa por faixa de Hb1Ac publicadas pelo grupo BrazDiab1SG.

Total	Total	Válidos
< 7%	13,5%	13,7%
7 a < 8%	21,0%	21,3%
8 a < 9%	22,0%	22,3%
9 a < 10%	15,7%	15,9%
≥ 10%	26,3%	26,7%
NI	1,5%	

NI: não informado.
Fonte: elaboração própria a partir de dados de Gomes et al., 2025.[276]

Tabela 29: Estimativa cumulativa em função da HbA1c baseada nos dados pelo grupo BrazDiab1SG.

HbA1c	Total cumulativo		
	Observado	Interpolação linear	Função quadrática[a]
Todos	100%	100,00%	100,00%
≥ 7,0%	86,29%	86,29%	86,29%
≥ 7,5%	-	75,63%	74,92%

≥ 8,0%	64,97%	64,97%	64,97%
≥ 8,5%	-	53,81%	53,47%
≥ 9,0%	42,64%	42,64%	42,64%
≥ 9,5%	-	34,67%	34,70%
≥ 10,0%	26,70%	26,70%	26,70%

[a] p(HbA1c) = 3,2158 - 0,42975 * HbA1c + 0,01345*HbA1c^2.
HbA1c: hemoglobina glicada.
Fonte: elaboração própria a partir de dados de Gomes et al., 2025.[276]

Os casos prevalentes foram obtidos a partir da subtração dos óbitos da quantidade de pacientes elegíveis. Os casos incidentes foram estimados a partir da diferença entre o número de casos prevalentes estimados ano a ano, acrescida da mortalidade observada no ano anterior, de modo a contabilizar a substituição dos pacientes que evoluíram a óbito.

6.2.3.2. Taxa de adoção da tecnologia

Para estimar a taxa de adoção da tecnologia, assumiu-se que a taxa de adoção do FreeStyle Libre 2 terá comportamento semelhante à taxa de difusão histórica de insulinas análogas no SUS, visto que ambas as tecnologias têm indicação para pacientes com DM1 e controle inadequado de HbA1c, assim como dependem de prescrição especializada e de um processo logístico e administrativo semelhante no contexto do SUS. As taxas de difusão histórica das insulinas análogas foram obtidas a partir da metodologia de demanda aferida, por meio de análise de dados de mundo real, detalhada no Apêndice 14.

Para isso foram analisadas as bases de dados administrativas do DataSUS, mais especificamente do Sistema de Informações Ambulatoriais na modalidade de medicamentos (SIA-AM), de 2018 a 2024, referente ao ano de incorporação da tecnologia até o último ano completo registrado. A taxa de difusão se deu pela quantidade de pacientes em uso de insulinas análogas em relação ao total de pacientes com DM1 anualmente, calculados utilizando o mesmo método epidemiológico da estimativa populacional da avaliação de impacto orçamentário (AIO). Foram consideradas as taxas de difusão anual levando em conta a descontinuação de pacientes.

Foram utilizadas na AIO as taxas de difusão a partir de 2019, considerando o primeiro ano como período de implementação das insulinas análogas no SUS. As taxas de difusão são apresentadas na Tabela 30.

Tabela 30: Taxa de difusão histórica baseada em dados de mundo real da adoção de insulinas análogas no SUS de 2018 a 2024.

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
População brasileira	206.529.038	207.900.099	209.164.889	210.103.642	210.862.983	211.695.158	212.583.750
População com DM1	293.189	295.135	296.930	298.263	299.341	300.522	301.784

Pacientes em uso de insulinas análogas	0	21.521	48.350	60.604	72.735	83.640	95.426
Taxa de difusão anual da tecnologia	0,00%	7,29%	16,28%	20,32%	24,30%	27,83%	31,62%

Fonte: elaboração própria.

6.2.3.3. Mortalidade

Os óbitos foram estimados a partir da taxa de mortalidade anual, derivada do inverso da sobrevida média de pacientes em uso de SMBG dos modelos de custo-utilidade. No modelo a sobrevida média foi de 23,6 anos, resultando em uma mortalidade anual de 4,24%.

6.2.3.4. Parâmetros de custos

Foram considerados custos com monitoramento, acompanhamento, eventos clínicos e aquisição das tecnologias. Os parâmetros utilizados para cálculo de custos foram provenientes do microcusteio do modelo de custo-utilidade. Os custos de eventos clínicos foram calculados a partir da incidência anual de complicações (Apêndice 15) e seus respectivos custos, apresentados na seção 5.2.4.3.

Para a análise considerando apenas o custo de aquisição da tecnologia, estimou-se um custo anual de aquisição da tecnologia de R$ 5.481,57 para o FreeStyle Libre 2, considerando uso de 24,35 sensores/ano (1 a cada 15 dias) com custo de R$ 239,90, e R$ 1.091,13 para o SMBG, considerando uso de 3,7 lancetas/fitas por dia e de 1 leitor (R$ 49,96) a cada 5 anos.

Na análise do impacto orçamentário, considerando custos com acompanhamento clínico e eventos em saúde, além dos custos de aquisição da tecnologia, as estimativas foram obtidas a partir da análise de custo-efetividade, desconsiderando a taxa de desconto, de forma a obter o valor anual absoluto para cada paciente. Na Tabela 31 são apresentados os custos anuais por paciente, de acordo com a tecnologia em uso.

Tabela 31: Custos anuais por paciente projetados a partir do modelo de custo-utilidade.

Ano	Monitoramento	Acompanhamento	Eventos clínicos	Total
		FSL2		
1	R$ 5.841,57	R$ 2.075,85	R$ 8.904,18	R$ 16.821,60
2	R$ 5.777,31	R$ 2.053,02	R$ 11.945,94	R$ 19.776,27
3	R$ 5.707,21	R$ 2.028,11	R$ 14.644,98	R$ 22.380,30
4	R$ 5.584,54	R$ 1.984,52	R$ 16.863,64	R$ 24.432,69
5	R$ 5.479,39	R$ 1.947,15	R$ 19.070,80	R$ 26.497,34
		SMBG		
1	R$ 1.091,13	R$ 2.075,85	R$ 9.156,38	R$ 12.323,37

2	R$ 1.076,95	R$ 2.048,87	R$ 12.489,78	R$ 15.615,59
3	R$ 1.063,85	R$ 2.023,96	R$ 15.560,96	R$ 18.648,77
4	R$ 1.039,85	R$ 1.978,29	R$ 18.404,53	R$ 21.422,67
5	R$ 1.018,03	R$ 1.936,77	R$ 20.974,45	R$ 23.929,25

DM1: diabetes mellitus tipo 1; FSL2: Sistema FreeStyle Libre 2; SMBG: *self-monitoring of blood glucose.*
Fonte: elaboração própria a partir de dados do modelo de custo-utilidade.

6.3. Resultados

6.3.1. Estimativa da população

A projeção da população elegível e casos incidentes e prevalentes, considerando os parâmetros especificados, é apresentada na Tabela 32.

Tabela 32: Estimativas populacionais utilizando dados do modelo de custo-utilidade.

Ano	**2026**	**2027**	**2028**	**2029**	**2030**	**2031**
Projeção para a população brasileira	214.211.951	214.959.713	215.667.282	216.337.693	216.973.093	217.562.970
População com DM1	304.095	305.157	306.161	307.113	308.015	308.852
População elegível	262.404	263.320	264.187	265.008	265.786	266.509
Óbitos (DM1)	11.116	11.154	11.191	11.226	11.259	11.289
Casos prevalentes		251.288	252.165	252.996	253.782	254.527
Casos incidentes		12.031	12.021	12.012	12.004	11.981

DM1: diabetes mellitus tipo 1.
Fonte: elaboração própria.

Estima-se que, em 2027, 19.201 pacientes estarão em uso de FreeStyle Libre 2, chegando à 74.173 pacientes em 2031. Em relação ao uso de SMBG, estimou-se redução de 244.119 pacientes em 2027 para 192.335 em 2031.

6.3.2. Custo com a aquisição das tecnologias

O custo específico com a aquisição das tecnologias para o monitoramento da glicemia capilar em pacientes com DM1 e controle inadequado (HbA1c $\geq$ 7%), é estimado em R$ 287,3 milhões em 2027 e em R$ 1,45 bilhão ao longo de cinco anos. No cenário com a incorporação do FreeStyle Libre 2 esse custo passa para R$ 378,5 milhões em 2027 e para R$ 2,66 bilhões em cinco anos, correspondendo a um custo incremental de R$ 91,2 milhões e de R$ 1,21 bilhão respectivamente (Tabela 33). Digno de nota essa estimativa leva em conta unicamente os custos de aquisição dos insumos necessários para o monitoramento glicêmico (lancetas, fitas, leitores e sensores), não considerando custos e economias assistenciais (por exemplo, acompanhamento clínico e eventos em saúde).

Tabela 33: Estimativa do custo com aquisição de tecnologias para monitoramento glicêmico.

	2027	2028	2029	2030	2031	2027 - 2031
Cenário atual						
Pacientes elegíveis totais	263.320	264.187	265.008	265.786	266.509	
Pacientes em uso de SMBG	263.320	264.187	265.008	265.786	266.509	
Pacientes em uso de FSL2	0	0	0	0	0	
Custo: SMBG	R$ 287.316.671	R$ 288.262.413	R$ 289.158.489	R$ 290.007.769	R$ 290.796.203	R$ 1.445.541.544
Custo: FSL2	R$ 0	R$ 0	R$ 0	R$ 0	R$ 0	R$ 0
Custo total	R$ 287.316.671	R$ 288.262.413	R$ 289.158.489	R$ 290.007.769	R$ 290.796.203	R$ 1.445.541.544
Cenário alternativo						
Taxa de adoção FSL2	7,3%	16,3%	20,3%	24,3%	27,8%	
Pacientes elegíveis totais	263.320	264.187	265.008	265.786	266.509	
Pacientes em uso de SMBG	244.119	221.168	211.161	201.204	192.335	
Pacientes em uso de FSL2	19.201	43.018	53.847	64.582	74.173	
Custo: SMBG	R$ 266.365.776	R$ 241.323.857	R$ 230.404.458	R$ 219.540.614	R$ 209.863.165	R$ 1.167.497.870
Custo: FSL2	R$ 112.164.263	R$ 251.293.724	R$ 314.549.925	R$ 377.258.175	R$ 433.289.097	R$ 1.488.555.183
Custo total cenário alternativo	R$ 378.530.039	R$ 492.617.581	R$ 544.954.383	R$ 596.798.789	R$ 643.152.262	R$ 2.656.053.054
Custo incremental de aquisição						
Custo incremental com incorporação do FSL2	R$ 91.213.368	R$ 204.355.168	R$ 255.795.894	R$ 306.791.020	R$ 352.356.059	R$ 1.210.511.509

DM1: diabetes mellitus tipo 1; FSL: FreeStyle Libre; FSL2: FreeStyle Libre 2; SMBG: *self-monitoring of blood glucose.*
Fonte: elaboração própria.

6.3.3. Impacto orçamentário

O custo total com o cenário atual com pacientes com DM1 com controle inadequado (HbA1c $\geq$ 7%), no qual não há incorporação do sistema FreeStyle Libre 2, é estimado em R$ 3,24 bilhões em 2027 e em R$ 23,70 bilhões ao longo de cinco anos. No cenário com a incorporação do sistema FreeStyle Libre 2 esse custo passa para R$ 3,33 bilhões em 2027 e para R$ 24,02 bilhões em cinco anos, correspondendo a um impacto orçamentário incremental de R$ 86,4 milhões e de R$ 317,4 milhões respectivamente.

Os custos e quantidade de pacientes no cenário atual e cenário alternativo em um período de cinco anos são apresentados na Tabela 34, e o impacto orçamentário incremental na Tabela 35. Boa parte desse impacto incremental é compensada pela redução projetada de eventos agudos e complicações crônicas associadas ao DM1, que representam alguns dos maiores componentes de custo do manejo da doença no SUS.

Tabela 34: Número de pacientes e custos totais no cenário atual e cenário alternativo utilizando parâmetros do modelo de custo-utilidade.

	2027	2028	2029	2030	2031	2027 - 2031
Cenário atual						
Pacientes elegíveis totais	263.320	264.187	265.008	265.786	266.509	
Pacientes em uso de SMBG	263.320	264.187	265.008	265.786	266.509	
Pacientes em uso de FSL2	0	0	0	0	0	
Custo DM1 (em FSL)	R$ 0	R$ 0	R$ 0	R$ 0	R$ 0	R$ 0
Monitoramento	*R$ 0*	*R$ 0*	*R$ 0*	*R$ 0*	*R$ 0*	*R$ 0*
Acompanhamento	*R$ 0*	*R$ 0*	*R$ 0*	*R$ 0*	*R$ 0*	*R$ 0*
Eventos clínicos	*R$ 0*	*R$ 0*	*R$ 0*	*R$ 0*	*R$ 0*	*R$ 0*
Custo DM1 (em SMBG)	R$ 3.244.987.524	R$ 4.085.854.012	R$ 4.831.169.183	R$ 5.487.237.851	R$ 6.058.095.151	R$ 23.707.343.722
Monitoramento	R$ 287.316.671	R$ 284.685.517	R$ 282.407.932	R$ 277.684.410	R$ 273.601.331	R$ 1.405.695.861
Acompanhamento	R$ 546.613.580	R$ 541.607.867	R$ 537.274.813	R$ 528.288.417	R$ 520.520.450	R$ 2.674.305.128
Eventos clínicos	R$ 2.411.057.274	R$ 3.259.560.628	R$ 4.011.486.438	R$ 4.681.265.023	R$ 5.263.973.369	R$ 19.627.342.732
Custo total	**R$ 3.244.987.524**	**R$ 4.085.854.012**	**R$ 4.831.169.183**	**R$ 5.487.237.851**	**R$ 6.058.095.151**	**R$ 23.707.343.722**
Monitoramento	R$ 287.316.671	R$ 284.685.517	R$ 282.407.932	R$ 277.684.410	R$ 273.601.331	R$ 1.405.695.861
Acompanhamento	R$ 546.613.580	R$ 541.607.867	R$ 537.274.813	R$ 528.288.417	R$ 520.520.450	R$ 2.674.305.128
Eventos clínicos	R$ 2.411.057.274	R$ 3.259.560.628	R$ 4.011.486.438	R$ 4.681.265.023	R$ 5.263.973.369	R$ 19.627.342.732
Cenário alternativo						
Taxa de adoção FSL	7,3%	16,3%	20,3%	24,3%	27,8%	
Pacientes elegíveis totais	263.320	264.187	265.008	265.786	266.509	
Pacientes em uso de SMBG	244.119	221.168	211.161	201.204	192.335	
Pacientes em uso de FSL2	19.201	43.018	53.847	64.582	74.173	
Custo DM1 (em FSL)	R$ 322.992.608	R$ 777.964.883	R$ 1.073.364.576	R$ 1.376.068.126	R$ 1.669.921.756	R$ 5.220.311.949
Monitoramento	R$ 112.164.263	R$ 250.112.181	R$ 310.668.433	R$ 369.110.619	R$ 419.520.921	R$ 1.461.576.416
Acompanhamento	R$ 39.858.613	R$ 88.879.686	R$ 110.398.913	R$ 131.166.886	R$ 149.080.655	R$ 519.384.753
Eventos clínicos	R$ 170.969.732	R$ 438.973.015	R$ 652.297.231	R$ 875.790.621	R$ 1.101.320.180	R$ 3.239.350.779

Custo DM1 (em SMBG)	R$ 3.008.365.704	R$ 3.420.543.250	R$ 3.849.525.301	R$ 4.153.928.601	R$ 4.372.034.477	R$ 18.804.397.332
Monitoramento	R$ 266.365.776	R$ 238.329.397	R$ 225.025.545	R$ 210.211.630	R$ 197.453.890	R$ 1.137.386.238
Acompanhamento	R$ 506.754.967	R$ 453.416.380	R$ 428.106.098	R$ 399.922.953	R$ 375.651.636	R$ 2.163.852.034
Eventos clínicos	R$ 2.235.244.961	R$ 2.728.797.473	R$ 3.196.393.658	R$ 3.543.794.017	R$ 3.798.928.951	R$ 15.503.159.060
Custo total	**R$ 3.331.358.311**	**R$ 4.198.508.133**	**R$ 4.922.889.877**	**R$ 5.529.996.727**	**R$ 6.041.956.233**	**R$ 24.024.709.281**
Monitoramento	R$ 378.530.039	R$ 488.441.578	R$ 535.693.978	R$ 579.322.249	R$ 616.974.810	R$ 2.598.962.654
Acompanhamento	R$ 546.613.580	R$ 542.296.066	R$ 538.505.010	R$ 531.089.840	R$ 524.732.291	R$ 2.683.236.788
Eventos clínicos	R$ 2.406.214.693	R$ 3.167.770.489	R$ 3.848.690.889	R$ 4.419.584.638	R$ 4.900.249.131	R$ 18.742.509.839

DM1: diabetes mellitus tipo 1; FSL: FreeStyle Libre; FSL2: FreeStyle Libre 2; SMBG: *self-monitoring of blood glucose.*
Fonte: elaboração própria.

Tabela 35: Impacto orçamentário incremental com incorporação do sistema FSL2.

	2027	**2028**	**2029**	**2030**	**2031**	**2027-2031**
Impacto orçamentário	**R$ 86.370.787**	**R$ 112.654.121**	**R$ 91.720.693**	**R$ 42.758.876**	**-R$ 16.138.918**	**R$ 317.365.559**
Monitoramento	R$ 91.213.368	R$ 203.756.061	R$ 253.286.046	R$ 301.637.839	R$ 343.373.479	R$ 1.193.266.793
Acompanhamento	R$ 0	R$ 688.199	R$ 1.230.197	R$ 2.801.422	R$ 4.211.841	R$ 8.931.660
Eventos clínicos	-R$ 4.842.581	-R$ 91.790.139	-R$ 162.795.550	-R$ 261.680.385	-R$ 363.724.238	-R$ 884.832.893

Fonte: elaboração própria.

7. AVALIAÇÃO DE AGÊNCIAS DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

7.1. Objetivos

Identificar evidências, métodos e recomendações adotados por outras agências internacionais de avaliação de tecnologias em saúde.

7.2. Métodos

Foram realizadas buscas por estudos de avaliação da tecnologia nas principais organizações internacionais: NICE (Inglaterra e País de Gales), *Canada's Drug Agency/L'Agence des médicaments du Canada* (CDA-AMC, Canadá, antigo CADTH), *Scottish Health Technologies Group* (SHTG, Escócia), *Medical Services Advisory Committee* (MSAC, Austrália), *Swedish Dental and Pharmaceutical Benefits Agency* (TLV, Suécia) e *Haute Autorité de Santé* (HAS, França), com revisão dos critérios utilizados para tomada de decisão. Os resultados estão apresentados de forma sumarizada no Quadro 11.

7.3. Resultados

O sistema FreeStyle Libre foi avaliado em um Relatório de Inovação em Tecnologias Médicas elaborado pelo NICE, na Inglaterra e País de Gales, em 2017.[277] O dispositivo foi recomendado como uma alternativa ao SMBG em pessoas com DM1 ou DM2 que realizam múltiplas aplicações diárias de insulina, bem como para indivíduos com necessidades especiais relacionadas à glicemia. Para DM1, as evidências apresentadas no relatório foram baseadas principalmente no estudo IMPACT.[8,93]

No Canadá, o CDA-AMC avaliou o uso do CGM com o FreeStyle Libre.[278-280] Uma colaboração com os comitês consultivos dos estados de Ontário e Quebec em 2020 recomendou o financiamento da tecnologia para pacientes adultos com DM1 ou DM2 que atendam aos critérios estabelecidos (Quadro 11). A decisão foi baseada na evidência dos estudos clínicos que demonstraram a melhora no controle do diabetes em adultos com DM1 ou DM2 em uso de terapia intensiva com insulina, mesmo com o monitoramento adequado de glicemia capilar. Outro relatório subsequente avaliou a tecnologia em crianças e adolescentes com DM1, indicando associação com melhora de desfechos clínicos, apesar de limitações na qualidade dos estudos.[279]

Em 2018, o SHTG, na Escócia, recomendou o uso do sistema FreeStyle Libre para pessoas com diabetes que estejam ativamente engajadas no manejo da condição e em tratamento intensivo com múltiplas aplicações diárias de insulina ou uso de bomba de insulina.[281] O relatório indica que o dispositivo deve ser iniciado em consulta com um especialista, e seu uso requer que

os pacientes participem de um treinamento formal sobre a utilização adequada da tecnologia, além de manterem acompanhamento regular com a equipe de saúde para avaliar se o sistema permanece como a opção mais apropriada para seu cuidado. A recomendação foi sustentada pelos benefícios clínicos e de qualidade de vida associados à redução de episódios de hipoglicemia e da necessidade de testes capilares, apoiada pela relação custo-efetividade e relatos da organização de pacientes e de profissionais.[281]

Na Austrália, o MSAC avaliou em 2020 as tecnologias de monitoramento contínuo de glicose, incluindo o sistema FreeStyle Libre, no contexto do *National Diabetes Services Scheme* (NDSS).[282] Desde 2017, esse programa nacional oferece acesso ao FreeStyle Libre para pessoas elegíveis de diferentes contextos clínicos e faixas etárias.[282] Atualmente, crianças e adolescentes com DM1 de até 21 anos têm acesso com subsídio integral aos modelos FreeStyle Libre 2 e o FreeStyle Libre 2 Plus, desde que preencham os critérios de elegibilidade e estejam registrados no NDSS (Quadro 11).[283] O financiamento dessa tecnologia para este grupo tem como objetivos principais reduzir episódios graves de hipoglicemia, melhorar o controle glicêmico em crianças com percepção reduzida da hipoglicemia ou controle subótimo, diminuir atendimentos em serviços de emergência e faltas escolares, além de aliviar a ansiedade no manejo do DM1 por parte das crianças e seus cuidadores. Em 2022, houve expansão para pacientes com idade a partir de 21 anos; caso o paciente tenha status de concessão válido, mantém o acesso totalmente subsidiado, caso não possua (por exemplo, novos pacientes), passará a arcar com uma coparticipação de 32,50 dólares australianos mensalmente.[284]

Em 2017, a agência sueca TLV conduziu uma avaliação de tecnologia em saúde do FreeStyle Libre, focada em pessoas com DM1 e DM2 tratadas com insulina basal + insulina de refeição ou com bomba de insulina, para subsidiar a tomada de decisão dos conselhos regionais. O relatório incluiu uma avaliação de custo-efetividade baseada em evidência clínica, estudos de impacto na qualidade de vida (*Time-trade-off*) e suposições sobre redução de HbA1c e frequência de medições.[285]. Em 2020, o *Medical Technology Product Council* (MTP), ligado ao TLV, recomendou o uso do FreeStyle Libre 2 para pessoas com DM2 em tratamento com insulina basal mais insulina de refeição e que apresentem HbA1c acima de 70 mmol/mol ou hipoglicemias graves recorrentes, apesar de ajustes terapêuticos. O monitoramento deve ser realizado pelo Registro Nacional de Diabetes, onde são incluídas informações sobre tipo de diabetes, valor de HbA1c e o modelo utilizado. Ressalta-se que o FreeStyle Libre já estava amplamente incorporado para DM1 desde 2018, motivo pelo qual não foi incluído nesta recomendação.

Na França, a Comissão Nacional de Avaliação de Dispositivos Médicos e Tecnologias de Saúde da HAS recomendou o primeiro sensor CGM em 2016 com reembolso iniciando em 2017.[286] Esse reembolso passou a contemplar pacientes com DM1 ou DM2, adultos e crianças a partir de 2 anos de idade, tratados com terapia intensiva com insulina (bomba de insulina ou ≥ 3 aplicações diárias). Posteriormente, em 2024, a HAS recomendou o sensor FreeStyle Libre 2 Plus, ampliando o escopo de elegibilidade para incluir também pacientes com DM2 em terapia não intensiva com insulina (insulina basal). Assim, além dos pacientes em terapia intensiva, o CGM passou a ser recomendado para DM2 tratados com menos de 3 aplicações diárias de insulina, desde que não tenham alcançado seu objetivo glicêmico.[287]

Entre esses países, observa-se que o uso de CGM é, no mínimo, recomendado para pessoas com DM1 em insulinoterapia intensiva, dado o impacto comprovado na melhoria do controle glicêmico, na redução de hipoglicemias (particularmente noturnas e graves) e na prevenção de complicações associadas. Em muitos desses sistemas, no entanto, as recomendações não se limitam ao DM1: várias dessas agências expandiram a elegibilidade para incluir também pessoas com DM2 em múltiplas doses de insulina e, em alguns casos, pessoas com DM2 em insulinoterapia basal, reconhecendo benefícios clínicos semelhantes nesses grupos. A experiência acumulada demonstra que, conforme a evidência se fortaleceu, muitos países ampliaram progressivamente a cobertura do CGM, refletindo a maturidade da tecnologia como parte integrante do padrão de cuidado.

Quadro 11: Recomendações internacionais sobre o uso de sistema flash de monitoramento contínuo de glicose.

Agência (país)	Ano	Recomendação e critérios para uso
Conitec (Brasil)[288]	2024	Decisão de não incorporação, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, do sistema de monitorização contínua da glicose por escaneamento intermitente em pacientes com diabetes tipos 1 e 2.
NICE (Inglaterra)[8,93]	2022 a 2023	Recomendação, por meio de diretrizes clínico assistenciais, de CGM para crianças e adultos com DM1, estando os dispositivos cobertos pelo NHS.
CDA-AMC (Canadá)[278]	2020	Estado de Ontário: pacientes com DM1 que apresentam hipoglicemia recorrente apesar do monitoramento regular da glicemia capilar e esforços para otimizar o manejo da insulina; pacientes com DM2 que requerem terapia intensiva com insulina (múltiplas aplicações diárias ou infusão contínua por bomba de insulina) e que apresentam hipoglicemia recorrente apesar do monitoramento regular da glicemia capilar e esforços para otimizar o manejo da insulina.

		Estado de Quebec: pacientes em tratamento com insulina, desde que o impacto econômico da tecnologia fosse reduzido. Caso não atenda à demanda de redução de custo, a tecnologia restringe-se aos pacientes adultos (18 anos ou mais) com diabetes, que atendam aos seguintes três critérios: terapia intensiva de insulina (bomba de insulina ou ≥ 3 aplicações diárias), hipoglicemia frequente ou grave, e necessidade de realizar monitoramento da glicemia capilar ao menos 8 vezes/dia.
SHTG (Escócia)[281]	2018	Pacientes com diabetes tratados com terapia intensiva com insulina, seja por bomba de insulina ou múltiplas aplicações diárias, que sigam os seguintes critérios: 1) concordem em participar de uma sessão educativa local sobre o uso do sistema de monitoramento contínuo de glicose com escaneamento intermitente; 2) concordem em verificar com o aparelho os níveis de glicose pelo menos seis vezes ao dia, e; 3) demonstrem à equipe clínica que possuem (ou seu cuidador possui) o conhecimento e habilidades necessários para autogerenciar o diabetes, por exemplo, tendo participado de um programa estruturado de educação em diabetes reconhecido.
MSAC (Austrália)[282,283]	2020	Crianças com até 10 anos de idade com DM1 que sigam os seguintes critérios: 1) há expectativa de que a criança se beneficie clinicamente com o uso do monitoramento contínuo de glicose com escaneamento intermitente; 2) a família/cuidador tem disposição e capacidade para utilizar o monitoramento contínuo de glicose com escaneamento intermitente, e; 3) a família/cuidador está comprometida a participar ativamente de um plano de manejo do diabetes que incorpore o uso do monitoramento contínuo de glicose com escaneamento intermitente. Crianças e jovens entre 11 e menos de 21 anos com DM1 que sigam os seguintes critérios: 1) há expectativa de que o(a) paciente se beneficie clinicamente com o uso do monitoramento contínuo de glicose com escaneamento intermitente; 2) o(a) paciente ou a família/cuidador tem disposição e capacidade para utilizar o monitoramento contínuo de glicose com escaneamento intermitente, e; 3) o(a) paciente ou a família/cuidador está comprometida a participar ativamente de um plano de manejo do diabetes que incorpore o uso do monitoramento contínuo de glicose com escaneamento intermitente. Adultos acima de 21 anos: caso paciente tenha status de concessão válido, mantém o acesso totalmente subsidiado. Caso não possua (por exemplo, novos pacientes), passará a arcar com uma coparticipação de 32,50 dólares australianos mensalmente.
MTP/TLV (Suécia)[285]	2017	FreeStyle Libre já disponível para DM1. A recomendação do quanto ao FreeStyle Libre 2 é que pode ser utilizado quando as necessidades do paciente não puderem ser atendidas pelo FreeStyle Libre 1. Isso vale para DM1 e para pacientes com DM2.

		em tratamento com insulina basal + insulina prandial e que apresentem HbA1c acima de 70 mmol/mol ou hipoglicemias graves recorrentes, apesar de ajustes terapêuticos.
HAS (França)[287]	2024	Pacientes com DM1 ou DM2 (adultos e crianças a partir de 2 anos) tratados com terapia intensiva com insulina (bomba de insulina ou ≥ 3 aplicações diárias); Em pacientes com diabetes tipo 2 (adultos e crianças a partir de 2 anos) tratados com insulinoterapia não intensificada (menos de 3 aplicações diárias) cujo objetivo glicêmico não foi alcançado.

CDA-AMC: *Canada's Drug Agency*; DM1: diabetes tipo 1; DM2: diabetes tipo 2; HAS: *Haute Autorité de Santé*; MSAC: *Medical Services Advisory Committee*; MTP: *Medical Technology Product Council*; NDSS: *National Diabetes Services Scheme*; NHS: *National Health Service*; NICE: *National Institute for Health and Care Excellence*; SHTG: *Scottish Health Technologies Group*.
Fonte: elaboração própria.

8. IMPLEMENTAÇÃO DA ESTRATÉGIA DE MONITORAMENTO GLICÊMICO COM CGM

O Sistema FreeStyle Libre 2 representa uma evolução significativa no manejo do diabetes, permitindo uma avaliação dinâmica dos níveis glicêmicos e fornecendo dados em tempo real para otimizar o tratamento com insulina. As informações abaixo levam em consideração protocolos locais no Brasil bem estabelecidos e com resultados positivos.

a) Objetivos da Estratégia

- Melhorar o controle glicêmico por meio de dados contínuos e tendências.
- Reduzir complicações agudas e crônicas associadas ao diabetes.
- Promover adesão ao tratamento com *feedback* imediato para pacientes e profissionais.

b) População-Alvo

Pacientes com DM1 com controle glicêmico inadequado, conforme apresentado na avaliação de custo-efetividade e impacto orçamentário.

c) Plano de Implementação

Critérios técnicos para escolha do dispositivo: indicação de uso, acurácia e disponibilidade de leitor para ampliar acesso aonde o uso de celulares torna-se desafiador, além de certificações regulatórias.

d) Prescrição

A avaliação do controle glicêmico inadequado em pessoas com DM1 é realizada pelo médico, preferencialmente detentor da especialidade endocrinologia ou endocrinologia pediátrica. Desta forma, a pessoa com diabetes com critérios mínimos para uso do sensor FreeStyle Libre 2 Plus ingressará no fluxo de cadastro e seguimento clínico para melhor acompanhamento e controle do programa/linha de cuidado.

e) Treinamento e Capacitação

- **Capacitação Técnica Profissional:** Treinamentos e capacitação para equipe multidisciplinar para o referido sistema, para que possam manusear, orientar o paciente e interpretar as informações disponibilizadas pelo ecossistema: relatório, gráficos, *download* das informações entre outras necessárias para um manuseio adequado e satisfatório.

- **Programa de educação continuada:** Treinamentos e capacitação de pessoas com DM1, através de educadores em diabetes certificados, para que possam manusear e interpretar as informações disponibilizadas pelo ecossistema.

São disponibilizados materiais educativos voltados tanto para conscientização e autocuidado da pessoa com DM1 quanto à condição crônica da patologia. Importante ressaltar que, na prática, o FreeStyle Libre é um sistema de uso extremamente intuitivo e simples, o que reduz significativamente a necessidade de treinamentos extensivos. A experiência acumulada em diversos países e também no Brasil demonstra que a maioria dos usuários compreende rapidamente o funcionamento do sensor e do aplicativo.

- **Sistemas de gerenciamento:**
    - O **leitor** FreeStyle Libre 2 é um dispositivo portátil utilizada em conjunto com o sensor de glicose para medir os níveis de glicose do líquido intersticial, cujos resultados são registrados e exibidos.
    - Aplicativo **FreeStyle LibreLink**, para realização de leituras de glicose obtidas pelo sensor FreeStyle Libre 2 Plus ativo, pelo paciente (dados obtidos iguais ao do leitor). O LibreLink é compatível com smartphones; a compatibilidade pode variar de acordo com o telefone e o sistema operacional;
    - Aplicativo **LibreLinkUp**, desenvolvido para integração da rede de apoio, possibilitando compartilhamento dos dados do teste realizado pelo paciente. O LibreLinkUp é compatível com smartphones; a compatibilidade pode variar de acordo com o telefone e o sistema operacional;
    - Para gestão de dados para profissionais de saúde, é disponibilizado software na nuvem, gratuito, que viabiliza a o gerenciamento e controle do diabetes no cuidado do paciente no serviço de saúde. O software de gestão de dados **LibreView** permite conexão dos dados de glicose do leitor FreeStyle Libre 2 e/ou aplicativo FreeStyle LibreLink com apresentação de relatórios claros e de fácil compreensão.
- **Aspectos Econômicos e Logísticos**
    - A implementação da estratégia de monitoramento glicêmico com CGM no âmbito do SUS exige uma análise detalhada dos modelos de financiamento e distribuição. Esses aspectos são fundamentais para garantir sustentabilidade, equidade e acesso universal.

- Conforme apresentado no Apêndice 16, os modelos propostos consideram a integração da tecnologia CGM nos seguintes componentes da Assistência Farmacêutica do SUS, a ser definido pelo Ministério da Saúde:
  - Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CEAF): Indicado para tecnologias de alto custo e complexidade, com fornecimento centralizado e protocolos clínicos definidos. A inclusão do FreeStyle Libre 2 neste componente permitiria padronização nacional, controle de uso e monitoramento de resultados, garantindo acesso para pacientes com maior risco clínico.
  - Componente da Atenção Básica: Voltado para medicamentos e insumos de uso contínuo, distribuídos pelas Unidades Básicas de Saúde. A implementação do FreeStyle Libre 2 neste nível poderia ampliar o acesso, favorecendo descentralização e proximidade do cuidado.

9. IMPACTO REAL PÓS-INCORPORAÇÃO DO FREESTYLE LIBRE EM SISTEMAS PÚBLICOS DE SAÚDE

As evidências de mundo real acumuladas em diferentes sistemas nacionais de saúde demonstram que a adoção em larga escala do FreeStyle Libre está associada a reduções significativas em desfechos clinicamente relevantes, especialmente em pessoas com DM1. Além das melhorias bem documentadas em HbA1c, tempo no alvo, redução de hipoglicemias e aumento de qualidade de vida, estudos populacionais robustos indicam quedas consistentes em eventos graves, como hospitalizações por complicações agudas e crônicas do diabetes.

9.1. Impacto na França e resultados do estudo RELIEF

O estudo RELIEF, conduzido a partir do Système National des Données de Santé (SNDS), a base nacional francesa que cobre 100% da população do país, analisou mais de 31 mil pessoas com DM1 após a introdução do FreeStyle Libre.[198,289] O SNDS é uma das maiores e mais completas bases de dados administrativos em saúde do mundo, o que confere excepcional robustez e representatividade aos resultados.

Nos 12 meses subsequentes ao início do uso:

- Houve redução de 49% nas hospitalizações por eventos agudos relacionados ao diabetes.
- Observou-se queda expressiva em episódios de cetoacidose diabética e em coma diabético.
- A taxa de persistência de uso aos 12 meses atingiu 98,1%, indicando forte adesão e aceitação na prática clínica real.

A análise estendida para 24 meses reforçou a consistência dos resultados:

- As hospitalizações por eventos agudos permaneceram 49% menores em comparação ao período pré-início.
- A persistência de uso aos 24 meses manteve-se elevada, em 88%, sustentando o impacto clínico ao longo de dois anos completos.

Além de seu impacto clínico, o RELIEF influenciou diretamente decisões de reembolso e expansão de elegibilidade em diferentes países. Trata-se de um dos estudos de RWE mais influentes na Europa, publicado no Diabetes Care, periódico de altíssimo impacto normalmente associado a ensaios clínicos randomizados, fato que reforça a qualidade do desenho analítico.

9.2. Impacto na Suécia e resultados dos estudos REFLECT

O programa REFLECT utilizou dados integrados do *Swedish National Diabetes Register* e do *Swedish National Patient Register*, bases que cobrem mais de 90% de todos os adultos com diabetes na Suécia, compondo o maior registro nacional de diabetes do mundo.[21,85] Diferentemente dos estudos de antes-e-depois, o REFLECT adotou um desenho comparativo retrospectivo entre usuários de FreeStyle Libre e usuários de SMBG. Esse tipo de desenho é metodologicamente mais rigoroso e torna mais difícil encontrar diferenças positivas, o que reforça a relevância dos resultados.

Na coorte retrospectiva de 11.822 adultos com DM1, o uso do FreeStyle Libre foi associado a reduções substanciais no risco de hospitalização por múltiplas complicações quando comparado ao SMBG:

- Hipoglicemia grave: RR 0,32;
- Cetoacidose diabética: RR 0,55;
- Acidente vascular cerebral: RR 0,48;
- Infarto agudo do miocárdio: RR 0,64;
- Insuficiência cardíaca: RR 0,25;
- Arritmias (ex.: fibrilação atrial): RR 0,59;
- Doença renal: RR 0,48;
- Doença vascular periférica: RR 0,21;
- Hospitalização por qualquer causa: RR 0,32.

Um segundo estudo do programa REFLECT avaliou o impacto de episódios de hipoglicemia grave no risco subsequente de hospitalizações cardiovasculares. Entre 14.829 adultos com DM1, observou-se que:

- Indivíduos que sofreram um episódio de hipoglicemia grave apresentaram risco 2,06 vezes maior de hospitalização por complicações cardiovasculares subsequentes.

Dentro desse subgrupo, a tecnologia demonstrou efeito protetor expressivo:

- Entre 1.313 participantes com episódios de hipoglicemia grave, usuários de FreeStyle Libre apresentaram taxa de 5,40 hospitalizações cardiovasculares por 100 pessoas-ano, comparada a 14,23 por 100 pessoas-ano entre usuários de SMBG.
- Isso corresponde a uma redução relativa de 78% no risco de hospitalizações cardiovasculares pós- episódios de hipoglicemia grave (RR 0,22; $p < 0,001$).

Esses achados reforçam que tecnologias avançadas de monitoramento contínuo não apenas reduzem eventos agudos, mas também podem mitigar consequências cardiovasculares

de longo prazo associadas à hipoglicemia severa. Assim como o RELIEF, o programa REFLECT também foi publicado no Diabetes Care, reforçando sua credibilidade científica e a força de seus métodos e resultados. Sua combinação de grande escala populacional, registro clínico nacional e desenho comparativo rigoroso faz do REFLECT uma das evidências mais robustas de impacto sistêmico do FreeStyle Libre no manejo do DM1.

9.3. Impacto em municípios brasileiros

Por fim, diversos municípios brasileiros vêm implementando programas locais de CGM, cujos resultados têm sido apresentados na iniciativa “A Mostra Brasil, Aqui Tem SUS”.

Em Atibaia (SP), o programa para pacientes com DM1 e gestacional apresentou avanços significativos, incluindo melhora consistente no controle glicêmico, redução de episódios de hipoglicemia grave, sobretudo noturnos, e diminuição das internações hospitalares.[290] Um dos pacientes relatou, inclusive, a redução da necessidade de insulinoterapia após iniciar o uso do FreeStyle Libre. Atualmente, cerca de 60 pessoas são acompanhadas, com elevada adesão ao programa e relatos de maior segurança e tranquilidade, especialmente durante a noite. Além dos ganhos clínicos, a substituição parcial das tiras de glicemia pelos sensores contribuiu para otimizar recursos e aprimorar o manejo do diabetes.

Em Nova Lima (MG), a concessão de sensores a crianças e adolescentes com DM1 resultou em uma redução média de 0,8% na hemoglobina glicada em seis meses, aumento de 15% no tempo em faixa-alvo e queda de 30% nos episódios de hipoglicemia grave.[291,292] O programa alcançou adesão superior a 90%, com múltiplas medições diárias, e 95% dos pais e cuidadores relataram maior segurança e conforto no acompanhamento da doença. Esses resultados levaram o município a estruturar estratégias de expansão, integrar o sistema aos prontuários eletrônicos e ampliar a capacitação de profissionais de saúde.

Já em São Lourenço (MG), o programa “Vivendo Bem com a Diabetes: Associando a Tecnologia ao Cuidado” acompanhou 35 pacientes ao longo de dois anos e apresentou impacto expressivo.[293] Observou-se melhora da qualidade de vida, dos hábitos alimentares e dos níveis de hemoglobina glicada, além da manutenção estável da glicemia em 24 horas. Houve ainda redução das internações por cetoacidose diabética e complicações associadas, bem como melhora clínica em sintomas de neuropatia, retinopatia, nefropatia e vasculopatia. O diferencial do programa foi a humanização do cuidado, fortalecendo o vínculo entre a equipe multiprofissional, os pacientes e seus familiares, o que o tornou um modelo recomendado para replicação em outros municípios.

10. CONSIDERAÇÕES FINAIS

No cenário brasileiro, o monitoramento da glicose para pessoas com DM1 ainda se baseia predominantemente no SMBG. Esse método, caracterizado por medições pontuais realizadas ao longo do dia, fornece uma representação fragmentada do perfil glicêmico e exige alta adesão do paciente. Tal abordagem compromete a detecção precoce de eventos de hipoglicemia e hiperglicêmicos, além de dificultar a obtenção de métricas de controle mais abrangentes, como a variabilidade glicêmica e o TIR.[118] Atualmente, o sistema FreeStyle Libre 2 é um componente central do acompanhamento clínico de pacientes com DM1, contribuindo para o alcance das metas terapêuticas de forma segura, evitando episódios frequentes e clinicamente relevantes de hipoglicemias, bem como a variabilidade glicêmica que pode levar a complicações a longo prazo.[38,61,294] Além disso, a avaliação regular da glicose permite ajustar o esquema terapêutico e a rotina alimentar com base em valores reais da glicemia, conferindo maior segurança ao identificar rapidamente níveis baixos e prevenir hipoglicemias graves.[78]

Numerosos estudos clínicos e análises em mundo real demonstraram a eficácia do sistema de monitoramento contínuo de glicose FreeStyle Libre 2 em pessoas com DM1, evidenciando melhorias significativas no controle glicêmico, redução de hipoglicemias e aumento da qualidade de vida, mantendo ou reduzindo os níveis de HbA1c. Essa tecnologia ajudou a estabelecer novas métricas dinâmicas de controle, permitindo que pacientes e profissionais de saúde avancem além da HbA1c como único indicador, incorporando parâmetros como TIR e tempo em hipoglicemia ou hiperglicemia. A correlação entre TIR, HbA1c e morbidade/mortalidade relacionada ao diabetes reforça o valor clínico do FreeStyle Libre, que também está associado à redução de eventos adversos e hospitalizações, com consequente impacto positivo nos custos do sistema de saúde. Além disso, as evidências de mundo real provenientes de grandes coortes nacionais reforçam que os benefícios observados com o FreeStyle Libre em estudos controlados são reproduzidos de forma consistente quando a tecnologia é implementada em larga escala. Resultados da França, a partir do estudo RELIEF, demonstram reduções sustentadas de 49% nas hospitalizações por eventos agudos relacionados ao diabetes, acompanhadas de taxas excepcionalmente altas de persistência. De maneira complementar, achados do programa REFLECT na Suécia mostram que usuários do FreeStyle Libre apresentam riscos significativamente menores de hipoglicemia grave, cetoacidose diabética, eventos cardiovasculares, complicações renais e hospitalização por qualquer causa, demonstrando um impacto sistêmico que vai muito além do controle glicêmico. Notavelmente, entre indivíduos com histórico de hipoglicemia grave, um subgrupo com risco cardiovascular acentuadamente elevado, o uso do FreeStyle Libre foi associado a uma redução nas

hospitalizações cardiovasculares subsequentes, reforçando a capacidade da tecnologia de mitigar tanto crises metabólicas agudas quanto desfechos cardiovasculares de longo prazo.

Do ponto de vista econômico, a incorporação do FreeStyle Libre 2 demonstrou-se custo-efetiva para o SUS, apresentando RCUI de R$ 21.934/AVAQ, valor situado confortavelmente abaixo do limiar de disposição a pagar de R$ 40.000/AVAQ. Embora o custo incremental exclusivo de aquisição da tecnologia seja expressivo devido à dimensão da população elegível com DM1, a análise global revela um cenário substancialmente mais favorável ao considerar a compensação de custos assistenciais. A redução de gastos com o manejo de complicações e eventos agudos e crônicos mitiga o investimento inicial, resultando em um impacto orçamentário total acumulado de R$ 317,4 milhões em cinco anos. Isso representa um impacto médio anual de aproximadamente R$ 63,5 milhões, montante que se aproxima do limiar considerado de baixo impacto orçamentário para o Brasil segundo a literatura internacional (estimado em 10,75 milhões de dólares, ou cerca de R$ 57,2 milhões).[295] Além disso, ao reduzir eventos graves de alto custo, como hipoglicemia severa, cetoacidose diabética e complicações vasculares, o sistema FreeStyle Libre 2 contribui para evitar parte dos gastos mais significativos associados ao manejo do DM1, reforçando seu caráter de investimento sustentável para o SUS. Na prática, isso significa que parte relevante do impacto incremental corresponde à substituição de custos futuros evitáveis.

Entre as soluções disponíveis, os sistemas FreeStyle Libre se destacam por sua ampla adoção global, presentes em mais de 60 países, incluindo Estados Unidos, Canadá, Reino Unido, França, Alemanha, Japão e Austrália. Diversas agências de ATS já incorporaram o FreeStyle Libre em suas políticas de reembolso, como NICE (Reino Unido), HAS (França), IQWiG (*Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswese*n, Alemanha), CADTH (Canadá) e PBAC (Austrália), com expansão contínua para novas indicações.[296] Essa tendência global reflete não apenas a eficácia clínica, mas também a aceitação por pacientes e tomadores de decisão, consolidando o CGM como ferramenta essencial para melhorar o controle glicêmico e a qualidade de vida. Ao adotar o sistema FreeStyle Libre 2, gestores públicos têm a oportunidade de transformar um cenário crítico do DM1 no país em um modelo de cuidado mais justo, moderno e responsável, reafirmando seu papel fundamental na promoção de políticas que salvam vidas e reduzem desigualdades.

11. REFERÊNCIAS

1. Kharroubi AT, Darwish HM. Diabetes mellitus: The epidemic of the century. World J Diabetes. 2015;6(6):850-67.
2. ElSayed NA, Aleppo G, Aroda VR, Bannuru RR, Brown FM, Bruemmer D, et al. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Care in Diabetes-2023. Diabetes Care. 2023;46(Suppl 1):S19-S40.
3. Rodacki M, Teles M, Gabbay M, Montenegro R, Bertoluci M, Lamounier R. Classificação do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes. 2023.
4. Ministério da Saúde (BR). Diabetes [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; [citado 2025 set 24]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/d/diabetes.
5. International Diabetes Federation. Diabetes Atlas. 11th ed [Internet]. 2025 [citado 2025 nov 28]. Disponível em: https://diabetesatlas.org/media/uploads/sites/3/2025/04/IDF_Atlas_11th_Edition_2025.pdf.
6. Menzin J, Korn JR, Cohen J, Lobo F, Zhang B, Friedman M, et al. Relationship between glycemic control and diabetes-related hospital costs in patients with type 1 or type 2 diabetes mellitus. J Manag Care Pharm. 2010;16(4):264-75.
7. Parekh W, Hoskins N, Baker-Knight J, Ramirez de Arellano A, Mezquita Raya P. The Economic Burden of Insulin-Related Hypoglycemia in Spain. Diabetes Ther. 2017;8(4):899-913.
8. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Diabetes (type 1 and type 2) in children and young people: diagnosis and management [Internet]. NICE guideline [NG18]. London: NICE; 2015 [citado 2025 set 25]. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ng18.
9. Workgroup on Hypoglycemia ADA. Defining and reporting hypoglycemia in diabetes: a report from the American Diabetes Association Workgroup on Hypoglycemia. Diabetes Care. 2005;28(5):1245-9.
10. Duncan BB, Cousin E, Naghavi M, Afshin A, Franca EB, Passos VMA, et al. The burden of diabetes and hyperglycemia in Brazil: a global burden of disease study 2017. Popul Health Metr. 2020;18(Suppl 1):9.
11. T1D Index. Brazil [Internet]. T1D Index; 2024 [citado 2025 nov 25]. Disponível em: https://www.t1dindex.org/countries/brazil/.
12. Ministério da Saúde (BR). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1 [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2020 [citado 2026 jan 16]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_terapeuticas_diabete_melito.pdf.
13. American Diabetes Association Professional Practice C. 1. Improving Care and Promoting Health in Populations: Standards of Care in Diabetes-2025. Diabetes Care. 2025;48(1 Suppl 1):S14-S26.
14. American Diabetes Association Professional Practice C. 6. Glycemic Goals and Hypoglycemia: Standards of Care in Diabetes-2025. Diabetes Care. 2025;48(1 Suppl 1):S128-S45.

15. Silva Júnior WS, Gabbay M, Lamounier R, Bertoluci M. Insulinoterapia no diabetes mellitus tipo 1 (DM1). Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes. 2023.

16. American Diabetes Association Professional Practice C. 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Care in Diabetes-2025. Diabetes Care. 2025;48(1 Suppl 1):S181-S206.

17. Melo KFS, Almeida-Pittito B, Cordeiro Pedrosa H. Tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 1 no SUS. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023).

18. Guo K, Tian Q, Yang L, Zhou Z. The Role of Glucagon in Glycemic Variability in Type 1 Diabetes: A Narrative Review. Diabetes Metab Syndr Obes. 2021;14:4865-73.

19. de Souza ABC, Correa-Giannella MLC, Gomes MB, Negrato CA, Nery M. Epidemiology and risk factors of hypoglycemia in subjects with type 1 diabetes in Brazil: a cross-sectional, multicenter study. Arch Endocrinol Metab. 2022;66(6):784-91.

20. Fidler C, Elmelund Christensen T, Gillard S. Hypoglycemia: an overview of fear of hypoglycemia, quality-of-life, and impact on costs. J Med Econ. 2011;14(5):646-55.

21. Eeg-Olofsson K, Nathanson D, Spelman T, Kyhlstedt M, Seibold A, Levrat-Guillen F, et al. Severe hypoglycaemia is associated with increased risk of adverse cardiovascular complications in adults with type 1 diabetes: risk mitigation using intermittently scanned continuous glucose monitoring. Diabetologia. 2025;68(8):1647-56.

22. Danne T, Nimri R, Battelino T, Bergenstal RM, Close KL, DeVries JH, et al. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. Diabetes Care. 2017;40(12):1631-40.

23. American Diabetes Association Professional Practice Committee for D. 7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes-2026. Diabetes Care. 2026;49(Supplement_1):S150-S65.

24. Food and Drug Administration. Medical devices; clinical chemistry and clinical toxicology devices; classification of the integrated continuous glucose monitoring system [Internet]. Federal Register. 2022 Feb 18;87(34):9237. (21 CFR Part 862; Docket No. FDA–2021–N–1343).

25. Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD). Nota técnica sobre padrões de qualidade em monitorização de glicose. São Paulo: SBD; 2024 [citado 2026 jan 19]. Disponível em: https://profissional.diabetes.org.br/wp-content/uploads/2024/09/nota_tecnica_monitorizacao_Final.pdf.

26. Klonoff DC, Gabbay M, Moon SJ, Wilmot EG. Importance of FDA-Integrated Continuous Glucose Monitors to Ensure Accuracy of Continuous Glucose Monitoring. J Diabetes Sci Technol. 2025;19(5):1392-9.

27. Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. FreeStyle Libre 2 Plus Sistema Flash de Monitoramento de Glicose - sensor. Brasil: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.; 2024. Reg. Anvisa n. 80146502386; ART41011-219. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351158859202352/?nomeProduto=libre%20sensor.

28. Didyuk O, Econom N, Guardia A, Livingston K, Klueh U. Continuous Glucose Monitoring Devices: Past, Present, and Future Focus on the History and Evolution of Technological Innovation. J Diabetes Sci Technol. 2021;15(3):676-83.

29. Leelarathna L, Evans ML, Neupane S, Rayman G, Lumley S, Cranston I, et al. Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring for Type 1 Diabetes. New England Journal of Medicine. 2022;387(16):1477-87.

30. Xu Y, Xu L, Zhao W, Li Q, Li M, Lu W, et al. Effectiveness of a WeChat combined continuous flash glucose monitoring system on glycemic control in juvenile Type 1 diabetes mellitus management: randomized controlled trial. Diabetes Metab Syndr Obes. 2021;14:1085–94.

31. Zhou Y, Wheeler BJ, Boucsein A, Styles SE, Chamberlain B, Michaels VR, et al. Use of Freestyle Libre 2.0 in children with type 1 diabetes mellitus and elevated HbA(1c): Extension phase results after a 12-week randomized controlled trial. Diabet Med. 2025;42(5):e15494.

32. Zinman B. The International Diabetes Federation World Diabetes Congress 2015. Eur Endocrinol. 2015;11(2):66.

33. American Diabetes Association Professional Practice C. 2. Diagnosis and Classification of Diabetes: Standards of Care in Diabetes-2025. Diabetes Care. 2025;48(1 Suppl 1):S27-S49.

34. Glaser N, Fritsch M, Priyambada L, Rewers A, Cherubini V, Estrada S, et al. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2022: Diabetic ketoacidosis and hyperglycemic hyperosmolar state. Pediatr Diabetes. 2022;23(7):835-56.

35. Cherubini V, Grimsmann JM, Akesson K, Birkebaek NH, Cinek O, Dovc K, et al. Temporal trends in diabetic ketoacidosis at diagnosis of paediatric type 1 diabetes between 2006 and 2016: results from 13 countries in three continents. Diabetologia. 2020;63(8):1530-41.

36. Alves A, Fernando Molon B, Rose Marie Muller L. Prevalência de cetoacidose diabética na apresentação inicial de diabetes mellitus tipo I em crianças e adolescentes entre 2018 e 2021 em um serviço de referência. Arquivos Catarinenses de Medicina. 2024;52(2):100-10.

37. Duca LM, Wang B, Rewers M, Rewers A. Diabetic Ketoacidosis at Diagnosis of Type 1 Diabetes Predicts Poor Long-term Glycemic Control. Diabetes Care. 2017;40(9):1249-55.

38. Papachristoforou E, Lambadiari V, Maratou E, Makrilakis K. Association of Glycemic Indices (Hyperglycemia, Glucose Variability, and Hypoglycemia) with Oxidative Stress and Diabetic Complications. J Diabetes Res. 2020;2020:7489795.

39. American Diabetes Association Professional Practice Committee for D. 6. Glycemic Goals, Hypoglycemia, and Hyperglycemic Crises: Standards of Care in Diabetes-2026. Diabetes Care. 2026;49(Supplement_1):S132-S49.

40. Almutairi MNASF. Neurodevelopmental effects of severe hypoglycemia in children with type 1 diabetes: a systematic review. Frontiers in Pediatrics. 2026;13.

41. Cato A, Hershey T. Cognition and Type 1 Diabetes in Children and Adolescents. Diabetes Spectr. 2016;29(4):197-202.

42. Lung TW, Petrie D, Herman WH, Palmer AJ, Svensson AM, Eliasson B, et al. Severe hypoglycemia and mortality after cardiovascular events for type 1 diabetic patients in Sweden. Diabetes Care. 2014;37(11):2974-81.

43. Gimenez M, Gilabert R, Monteagudo J, Alonso A, Casamitjana R, Pare C, et al. Repeated episodes of hypoglycemia as a potential aggravating factor for preclinical atherosclerosis in subjects with type 1 diabetes. Diabetes Care. 2011;34(1):198-203.

44. Wright RJ, Newby DE, Stirling D, Ludlam CA, Macdonald IA, Frier BM. Effects of acute insulin-induced hypoglycemia on indices of inflammation: putative mechanism for aggravating vascular disease in diabetes. Diabetes Care. 2010;33(7):1591-7.

45. Gogitidze Joy N, Hedrington MS, Briscoe VJ, Tate DB, Ertl AC, Davis SN. Effects of acute hypoglycemia on inflammatory and pro-atherothrombotic biomarkers in individuals with type 1 diabetes and healthy individuals. Diabetes Care. 2010;33(7):1529-35.

46. Iqbal A, Storey RF, Ajjan RA. Prolonged Inflammatory Response Post-Hypoglycemia: Mechanistic Insights Into the Relationship Between Low Glucose and Cardiovascular Risk. Diabetes. 2022;71(12):2483-5.

47. Ratter JM, Rooijackers HMM, Jacobs CWM, de Galan BE, Tack CJ, Stienstra R. Hypoglycaemia induces recruitment of non-classical monocytes and cytotoxic lymphocyte subsets in type 1 diabetes. Diabetologia. 2018;61(9):2069-71.

48. Ratter JM, Rooijackers HM, Tack CJ, Hijmans AG, Netea MG, de Galan BE, et al. Proinflammatory Effects of Hypoglycemia in Humans With or Without Diabetes. Diabetes. 2017;66(4):1052-61.

49. Frier BM, Schernthaner G, Heller SR. Hypoglycemia and cardiovascular risks. Diabetes Care. 2011;34 Suppl 2(Suppl 2):S132-7.

50. Bolognesi R, Tsialtas D, Bolognesi MG, Giumelli C. Marked sinus bradycardia and QT prolongation in a diabetic patient with severe hypoglycemia. J Diabetes Complications. 2011;25(5):349-51.

51. Andersen A, Jorgensen PG, Knop FK, Vilsboll T. Hypoglycaemia and cardiac arrhythmias in diabetes. Ther Adv Endocrinol Metab. 2020;11:2042018820911803.

52. Abbott. The sensor report. FreeStyle Libre, Issue 4. 2025.

53. American Diabetes A. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Diabetes Care. 2012;35 Suppl 1(Suppl 1):S64-71.

54. Martin-Timon I, Del Canizo-Gomez FJ. Mechanisms of hypoglycemia unawareness and implications in diabetic patients. World J Diabetes. 2015;6(7):912-26.

55. Franchini S, Comegna L, Prezioso G, Blasetti A. Hypoglycemia in children with type 1 diabetes: unawareness is a concrete risk. Curr Med Res Opin. 2016;32(9):1487-91.

56. Berry SA, Goodman I, Heller S, Iqbal A. The impact of technology on impaired awareness of hypoglycaemia in type 1 diabetes. Ther Adv Endocrinol Metab. 2025;16:20420188251346260.

57. Lamounier RN, Geloneze B, Leite SO, Montenegro R, Jr., 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;10:83.

58. International Hypoglycaemia Study G. Glucose Concentrations of Less Than 3.0 mmol/L (54 mg/dL) Should Be Reported in Clinical Trials: A Joint Position Statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. Diabetes Care. 2017;40(1):155-7.

59. Gagnum V, Stene LC, Jenssen TG, Berteussen LM, Sandvik L, Joner G, et al. Causes of death in childhood-onset Type 1 diabetes: long-term follow-up. Diabet Med. 2017;34(1):56-63.

60. Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD). Diretriz SBD [Internet]. 2025 [citado 2025 out 06]. Disponível em: https://diretriz.diabetes.org.br/.

61. Ceriello A, Monnier L, Owens D. Glycaemic variability in diabetes: clinical and therapeutic implications. Lancet Diabetes Endocrinol. 2019;7(3):221-30.

62. Neves RG, Tomasi E, Duro SMS, Saes-Silva E, Saes MO. Complications due to diabetes mellitus in Brazil: 2019 nationwide study. Cien Saude Colet. 2023;28(11):3183-90.

63. Mo Y, Lu J, Zhou J. Glycemic variability: Measurement, target, impact on complications of diabetes and does it really matter? J Diabetes Investig. 2024;15(1):5-14.

64. Lind M, Svensson AM, Kosiborod M, Gudbjornsdottir S, Pivodic A, Wedel H, et al. Glycemic control and excess mortality in type 1 diabetes. N Engl J Med. 2014;371(21):1972-82.

65. Beck RW, Bergenstal RM, Riddlesworth TD, Kollman C, Li Z, Brown AS, et al. Validation of Time in Range as an Outcome Measure for Diabetes Clinical Trials. Diabetes Care. 2019;42(3):400-5.

66. Magalhães JMR, Silva MN da, Santos KHS dos, Medeiros KKA, Rodrigues WF, Agostinho F. Estudo da mortalidade por diabetes mellitus tipo 1 (DM1) (CID-10 E10), Brasil, 2011–2021. In: XVII Congresso de Iniciação Científica da Universidade de Rio Verde. Rio Verde (GO);2024.

67. Gomes MB, Almeida AP, Santos DC, Leao E, Cunha EF, Negrato CA. Cause-specific mortality in a cohort of Brazilian patients with type 1 diabetes. Acta Diabetol. 2017;54(6):535-42.

68. Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). Global Burden of Disease Study 2023 results [Internet]. Seattle (WA): IHME; 2023 [citado 2025 dez 11]. Disponível em: http://vizhub.healthdata.org/gbd-results.

69. Rodacki M, Cobas RA, Zajdenverg L, Silva Júnior WS, Giacaglia L, Calliari LE, et al. Diagnóstico de diabetes mellitus. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes. 2024.

70. Rodrigues G, Malerbi F, Pecoli P, Forti A, Bertoluci M. Aspectos psicossociais do diabetes tipos 1 e 2. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023). .

71. Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS). OMS lança novo pacto global para acelerar ações de combate à diabetes. Genebra; 15 abr 2021 [citado 2025 dez 01]. Disponível em: https://www.paho.org/pt/noticias/15-4-2021-oms-lanca-novo-pacto-global-para-acelerar-acoes-combate-diabetes.

72. World Health Organization (WHO). First-ever global coverage targets for diabetes adopted at the 75th World Health Assembly. Genebra; 28 May 2022 [citado 2025 dez 01]. Disponível em: https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/first-ever-global-coverage-targets-for-diabetes-adopted-at-the-75-th-world-health-assembly.

73. Gomes MB, de Mattos Matheus AS, Calliari LE, Luescher JL, Manna TD, Savoldelli RD, et al. Economic status and clinical care in young type 1 diabetes patients: a nationwide multicenter study in Brazil. Acta Diabetol. 2013;50(5):743-52.

74. Gomes MB, Coral M, Cobas RA, Dib SA, Canani LH, Nery M, et al. Prevalence of adults with type 1 diabetes who meet the goals of care in daily clinical practice: a nationwide multicenter study in Brazil. Diabetes Res Clin Pract. 2012;97(1):63-70.

75. Shubrook JH, Brannan GD, Wapner A, Klein G, Schwartz FL. Time Needed for Diabetes Self-Care: Nationwide Survey of Certified Diabetes Educators. Diabetes Spectr. 2018;31(3):267-71.

76. Pititto B, Dias M, Moura F, Lamounier R, Calliari S, Bertoluci M. Metas no tratamento do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes. 2023.

77. Ajjan RA. The clinical importance of measuring glycaemic variability: Utilising new metrics to optimise glycaemic control. Diabetes Obes Metab. 2024;26 Suppl 7(Suppl 7):3-16.

78. American Diabetes Association Professional Practice C. 7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes-2025. Diabetes Care. 2025;48(1 Suppl 1):S146-S66.

79. Tauschmann M, Cardona-Hernandez R, DeSalvo DJ, Hood K, Laptev DN, Lindholm Olinder A, et al. International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes Clinical Practice Consensus Guidelines 2024 Diabetes Technologies: Glucose Monitoring. Horm Res Paediatr. 2024;97(6):615-35.

80. Scharf M, Feriz K, Yepes C, Contreras A, Lequi L, Sanhueza D, et al. Consensus statement on standardizing CGM evaluation metrics in Latin America: an expert approach. Diabetol Metab Syndr. 2025;17(1):291.

81. Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, Amiel SA, Beck R, Biester T, et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. Diabetes Care. 2019;42(8):1593-603.

82. Charleer S, Mathieu C, Nobels F, De Block C, Radermecker RP, Hermans MP, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control, Acute Admissions, and Quality of Life: A Real-World Study. J Clin Endocrinol Metab. 2018;103(3):1224-32.

83. Charleer S, De Block C, Van Huffel L, Broos B, Fieuws S, Nobels F, et al. Quality of Life and Glucose Control After 1 Year of Nationwide Reimbursement of Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring in Adults Living With Type 1 Diabetes (FUTURE): A Prospective Observational Real-World Cohort Study. Diabetes Care. 2020;43(2):389-97.

84. De Meulemeester J, Charleer S, Visser MM, De Block C, Mathieu C, Gillard P. The association of chronic complications with time in tight range and time in range in people with type 1 diabetes: a retrospective cross-sectional real-world study. Diabetologia. 2024;67(8):1527-35.

85. Eeg-Olofsson K, Nathanson D, Spelman T, Kyhlstedt M, Bulow E, Levrat-Guillen F, et al. Initiation of Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring Is Associated With Reduced Hospitalization for Acute Diabetes Events and Cardiovascular Complications in Adults With Type 1 Diabetes. Diabetes Care. 2024;47(12):2164-71.

86. Kudva YC, Ahmann AJ, Bergenstal RM, Gavin JR, 3rd, Kruger DF, Midyett LK, et al. Approach to Using Trend Arrows in the FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring Systems in Adults. J Endocr Soc. 2018;2(12):1320-37.

87. Aleppo G, Laffel LM, Ahmann AJ, Hirsch IB, Kruger DF, Peters A, et al. A Practical Approach to Using Trend Arrows on the Dexcom G5 CGM System for the Management of Adults With Diabetes. J Endocr Soc. 2017;1(12):1445-60.

88. Lee GS, Lupsa BC. Continuous Glucose Monitoring for the Internist. Med Clin North Am. 2021;105(6):967-82.

89. American Diabetes Association. 7. Diabetes Technology: Standards of Medical Care in Diabetes-2019. Diabetes Care. 2019 Jan;42(Suppl 1):S71-S80.

90. Craig ME, Twigg SM, Donaghue KC, Cheung NW, Cameron FJ, Conn J, Jenkins AJ, Silink M, for the Australian Type 1 Diabetes Guidelines Expert Advisory Group. National evidence-based clinical care guidelines for type 1 diabetes in children, adolescents and adults,

Australian Government Department of Health and Ageing, Canberra 2011 [citado 2025 out 06]. Disponível em: https://www.diabetessociety.com.au/documents/Type1guidelines14Nov2011.pdf.

91. Fonseca VA, Grunberger G, Anhalt H, Bailey TS, Blevins T, Garg SK, et al. Continuous Glucose Monitoring: A Consensus Conference of the American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology. Endocr Pract. 2016;22(8):1008-21.

92. International Diabetes Federation. Global IDF/ISPAD Guideline for Diabetes in Childhood and Adolescence [Internet]. 2011 [cited 2025 out 06]. Disponível em: https://idf.org/media/uploads/2023/05/attachments-50.pdf.

93. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management [Internet]. NICE guideline [NG17]. London: NICE; 2015 [citado 2025 set 25]. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ng17.

94. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Type 2 diabetes in adults: management [Internet]. NICE guideline [NG28]. London: NICE; 2015 [citado 2025 out 06]. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ng28/resources/type-2-diabetes-in-adults-management-pdf-1837338615493.

95. Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines Expert Committee. Diabetes Canada 2018 Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada. Can J Diabetes. 2018;42(Suppl 1):S1-S325.

96. Sociedade Brasileira de Diabetes. Posicionamento SBD nº 01/2023 [Internet]. São Paulo: Sociedade Brasileira de Diabetes; 2023 [citado 2025 set 25]. Disponível em: https://profissional.diabetes.org.br/wp-content/uploads/2023/12/Posicionamento_SBD_01_2023.pdf.

97. Holt RIG, DeVries JH, Hess-Fischl A, Hirsch IB, Kirkman MS, Klupa T, et al. The Management of Type 1 Diabetes in Adults. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetes Care. 2021;44(11):2589-625.

98. Cox DJ, Gonder-Frederick L, Clarke W. Driving decrements in type I diabetes during moderate hypoglycemia. Diabetes 1993;42:239–43.

99. Sociedade Brasileira de Diabetes. Posicionamento SBD nº 01/2025 [Internet]. São Paulo: Sociedade Brasileira de Diabetes; 2025 [citado 2025 set 25]. Disponível em: https://profissional.diabetes.org.br/wp-content/uploads/2025/08/Posicionamento-SBD-012025.pdf.

100. U.S. Food and Drug Administration. 21 CFR § 862.1355 Integrated continuous glucose monitoring system. In: Code of Federal Regulations, Title 21 – Food and Drugs, Volume 8 (2025 edition). U.S. Government Publishing Office; 2025 [citado 2026 jan 19]. Disponível em: https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2025-title21-vol8/pdf/CFR-2025-title21-vol8-sec862-1355.pdf.

101. Vincze G, Barner JC, Lopez D. Factors associated with adherence to self-monitoring of blood glucose among persons with diabetes. Diabetes Educ. 2004;30(1):112-25.

102. Hansen MV, Pedersen-Bjergaard U, Heller SR, Wallace TM, Rasmussen AK, Jorgensen HV, et al. Frequency and motives of blood glucose self-monitoring in type 1 diabetes. Diabetes Res Clin Pract. 2009;85(2):183-8.

103. Mostrom P, Ahlen E, Imberg H, Hansson PO, Lind M. Adherence of self-monitoring of blood glucose in persons with type 1 diabetes in Sweden. BMJ Open Diabetes Res Care. 2017;5(1):e000342.

104. Fokkert MJ, van Dijk PR, Edens MA, Abbes S, de Jong D, Slingerland RJ, et al. Performance of the FreeStyle Libre Flash glucose monitoring system in patients with type 1 and 2 diabetes mellitus. BMJ Open Diabetes Res Care. 2017;5(1):e000320.

105. Wagner J, Malchoff C, Abbott G. Invasiveness as a barrier to self-monitoring of blood glucose in diabetes. Diabetes Technol Ther. 2005;7(4):612-9.

106. Hortensius J, Kars MC, Wierenga WS, Kleefstra N, Bilo HJ, van der Bijl JJ. Perspectives of patients with type 1 or insulin-treated type 2 diabetes on self-monitoring of blood glucose: a qualitative study. BMC Public Health. 2012;12:167.

107. Chudyk A, Shapiro S, Russell-Minda E, Petrella R. Self-monitoring technologies for type 2 diabetes and the prevention of cardiovascular complications: perspectives from end users. J Diabetes Sci Technol. 2011;5(2):394-401.

108. Wild D, von Maltzahn R, Brohan E, Christensen T, Clauson P, Gonder-Frederick L. A critical review of the literature on fear of hypoglycemia in diabetes: Implications for diabetes management and patient education. Patient Educ Couns. 2007;68(1):10-5.

109. Botero D, Wolfsdorf JI. Diabetes mellitus in children and adolescents. Arch Med Res. 2005;36(3):281-90.

110. Cryer PE. Hypoglycaemia: the limiting factor in the glycaemic management of Type I and Type II diabetes. Diabetologia. 2002;45(7):937-48.

111. Anderbro T, Amsberg S, Adamson U, Bolinder J, Lins PE, Wredling R, et al. Fear of hypoglycaemia in adults with Type 1 diabetes. Diabet Med. 2010;27(10):1151-8.

112. Ye CY, Jeppson TC, Kleinmaus EM, Kliems HM, Schopp JM, Cox ED. Outcomes That Matter to Teens With Type 1 Diabetes. Diabetes Educ. 2017;43(3):251-9.

113. Hanberger L, Tallqvist E, Richert A, Olinder AL, Forsner M, Morelius E, et al. Needle-Related Pain, Affective Reactions, Fear, and Emotional Coping in Children and Adolescents With Type 1 Diabetes: A Cross-Sectional Study. Pain Manag Nurs. 2021;22(4):516-21.

114. Al Hayek AA, Robert AA, Babli S, Almonea K, Al Dawish MA. Fear of Self-Injecting and Self-Testing and the Related Risk Factors in Adolescents with Type 1 Diabetes: A Cross-Sectional Study. Diabetes Ther. 2017;8(1):75-83.

115. Fu AZ, Qiu Y, Radican L. Impact of fear of insulin or fear of injection on treatment outcomes of patients with diabetes. Curr Med Res Opin. 2009;25(6):1413-20.

116. Casas Garcia RA, Machado ME, Dias Lima RA, Angel Cendejas Medina L, Saraiva Veras V, de Azevedo Junior LD, et al. Infodemiologia sobre protocolos de automonitoramento da glicemia capilar na internet brasileira. O Mundo da Saúde. 2023;47.

117. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Boletim Informativo de Tecnovigilância – BIT, edição n.º 01, 2024 [Internet]. Brasília: ANVISA; 2024 [citado 2025 set 25]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/boletim-informativo-de-tecnovigilancia-bit-edicao-n-01-de-2024.pdf.

118. de Almeida-Pititto B, Eliaschewitz FG, de Paula MA, Ferreira GC. BrazIliaN Type 1 & 2 DiabetEs Disease Registry (BINDER): longitudinal, real-world study of diabetes mellitus control in Brazil. Front Clin Diabetes Healthc. 2022;3:934629.

119. American Diabetes A. Economic Costs of Diabetes in the U.S. in 2017. Diabetes Care. 2018;41(5):917-28.

120. Foster NC, Beck RW, Miller KM, Clements MA, Rickels MR, DiMeglio LA, et al. State of Type 1 Diabetes Management and Outcomes from the T1D Exchange in 2016-2018. Diabetes Technol Ther. 2019;21(2):66-72.

121. Dunn TC, Xu Y, Hayter G, Ajjan RA. Real-world flash glucose monitoring patterns and associations between self-monitoring frequency and glycaemic measures: A European analysis of over 60 million glucose tests. Diabetes Res Clin Pract. 2018;137:37-46.

122. Lang J, Jangam S, Dunn T, Hayter G. 972-P: Expanded real-world use reaffirms strong correlation between scanning frequency of flash glucose monitoring and glucose control. Diabetes. 2019 Jun;68(Suppl 1):972-P.

123. Gomez-Peralta F, Dunn T, Landuyt K, Xu Y, Merino-Torres JF. Flash glucose monitoring reduces glycemic variability and hypoglycemia: real-world data from Spain. BMJ Open Diabetes Res Care. 2020;8(1).

124. Miller KM, Beck RW, Bergenstal RM, Goland RS, Haller MJ, McGill JB, et al. Evidence of a strong association between frequency of self-monitoring of blood glucose and hemoglobin A1c levels in T1D exchange clinic registry participants. Diabetes Care. 2013;36(7):2009-14.

125. Vergier J, Samper M, Dalla-Vale F, Ventura V, Baucher F, Joubert F, et al. Evaluation of flash glucose monitoring after long-term use: A pediatric survey. Prim Care Diabetes. 2019;13(1):63-70.

126. Al Hayek AA, Robert AA, Al Dawish MA. Acceptability of the FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System: The Experience of Young Patients With Type 1 Diabetes. Clin Med Insights Endocrinol Diabetes. 2020;13:1179551420910122.

127. Johnson SR, Holmes-Walker DJ, Chee M, Earnest A, Jones TW, Group AS, et al. Universal Subsidized Continuous Glucose Monitoring Funding for Young People With Type 1 Diabetes: Uptake and Outcomes Over 2 Years, a Population-Based Study. Diabetes Care. 2022;45(2):391-7.

128. Laffel LM, Kanapka LG, Beck RW, Bergamo K, Clements MA, Criego A, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adolescents and Young Adults With Type 1 Diabetes: A Randomized Clinical Trial. JAMA. 2020;323(23):2388-96.

129. Sanderson EE, Abraham MB, Smith GJ, Mountain JA, Jones TW, Davis EA. Continuous Glucose Monitoring Improves Glycemic Outcomes in Children With Type 1 Diabetes: Real-World Data From a Population-Based Clinic. Diabetes Care. 2021;44(9):e171-e2.

130. Hirschler V, Molinari C, Gonzalez CD, Group CS. Impact of Continuous Glucose Monitoring on Hemoglobin A1c and Height Trends in Latin American Children with Type 1 Diabetes Onset over 3 Years: A Multicenter Study. J Pediatr Clin Pract. 2024;14:200130.

131. Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD). Posicionamento Oficial SBD nº 02/2024: Posicionamento da SBD sobre a utilização de alarmes em sensores de glicose para pessoas com diabetes [Internet]. São Paulo: Sociedade Brasileira de Diabetes; 2024 [citado 2026 jan 16]. Disponível em: https://profissional.diabetes.org.br/wp-content/uploads/2024/10/Posicionamento-SBD-02-2024.pdf.

132. Yamamoto JM, Murphy HR. Benefits of Real-Time Continuous Glucose Monitoring in Pregnancy. Diabetes Technol Ther. 2021;23(S1):S8-S14.

133. Akturk HK, Garg S. Technological advances shaping diabetes care. Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes. 2019;26(2):84-9.

134. Wright EE, Jr., Subramanian S. Is Continuous Glucose Monitoring a Tool, an Intervention, or Both? Diabetes Technol Ther. 2023;25(S3):S48-S55.

135. Ortiz-Zuniga A, Amigo J, Sanchez M, Abad M, Simo R, Hernandez C, et al. Impact in real-world of intermittent-scanned continuous glucose monitoring with alarms on hypoglycemia and its recognition in type 1 diabetes. Diabetes Res Clin Pract. 2024;214:111786.

136. Prahalad P, Ding VY, Zaharieva DP, Addala A, Johari R, Scheinker D, et al. Teamwork, Targets, Technology, and Tight Control in Newly Diagnosed Type 1 Diabetes: the Pilot 4T Study. J Clin Endocrinol Metab. 2022;107(4):998-1008.

137. Tanenbaum ML, Zaharieva DP, Addala A, Ngo J, Prahalad P, Leverenz B, et al. 'I was ready for it at the beginning': Parent experiences with early introduction of continuous glucose monitoring following their child's Type 1 diabetes diagnosis. Diabet Med. 2021;38(8):e14567.

138. Campbell FM, Murphy NP, Stewart C, Biester T, Kordonouri O. Outcomes of using flash glucose monitoring technology by children and young people with type 1 diabetes in a single arm study. Pediatric Diabetes. 2018;19(7):1294-301.

139. Giani E, Snelgrove R, Volkening LK, Laffel LM. Continuous Glucose Monitoring (CGM) Adherence in Youth With Type 1 Diabetes: Associations With Biomedical and Psychosocial Variables. J Diabetes Sci Technol. 2017;11(3):476-83.

140. Erie C, Van Name MA, Weyman K, Weinzimer SA, Finnegan J, Sikes K, et al. Schooling diabetes: Use of continuous glucose monitoring and remote monitors in the home and school settings. Pediatr Diabetes. 2018;19(1):92-7.

141. Litchman ML, Allen NA, Colicchio VD, Wawrzynski SE, Sparling KM, Hendricks KL, et al. A Qualitative Analysis of Real-Time Continuous Glucose Monitoring Data Sharing with Care Partners: To Share or Not to Share? Diabetes Technol Ther. 2018;20(1):25-31.

142. Pickup JC, Ford Holloway M, Samsi K. Real-time continuous glucose monitoring in type 1 diabetes: a qualitative framework analysis of patient narratives. Diabetes Care. 2015;38(4):544-50.

143. Al Hayek AA, Robert AA, Al Dawish MA. Evaluation of FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System on Glycemic Control, Health-Related Quality of Life, and Fear of Hypoglycemia in Patients with Type 1 Diabetes. Clin Med Insights Endocrinol Diabetes. 2017;10:1179551417746957.

144. Feig DS, Donovan LE, Corcoy R, Murphy KE, Amiel SA, Hunt KF, et al. Continuous glucose monitoring in pregnant women with type 1 diabetes (CONCEPTT): a multicentre international randomised controlled trial. Lancet. 2017;390(10110):2347-59.

145. Kristensen K, Ogge LE, Sengpiel V, Kjolhede K, Dotevall A, Elfvin A, et al. Continuous glucose monitoring in pregnant women with type 1 diabetes: an observational cohort study of 186 pregnancies. Diabetologia. 2019;62(7):1143-53.

146. Gao V, Snell-Bergeon JK, Malecha E, Johnson CA, Polsky S. Clinical Effectiveness of Continuous Glucose Monitoring in Pregnancies Affected by Type 1 Diabetes. Diabetes Technol Ther. 2024;26(8):526-35.

147. Khan AA, Ata F, Alsharkawy N, Othman EMM, Hassan IM, Taha FAM, et al. A retrospective study comparing the results of continuous glucose monitoring to self-blood glucose

monitoring for pregnant women with type 1 diabetes mellitus. Expert Rev Endocrinol Metab. 2024;19(5):429-35.

148. DiStefano MJ, McQueen RB, Gao V, Klein MP, Snell-Bergeon JK, Polsky S. The Cost of Continuous Glucose Monitoring Versus Self-Monitoring of Blood Glucose in Type 1 Diabetes Pregnancies in the United States: A Cost-Consequences Analysis Using Real-World Evidence. Diabetes Technol Ther. 2025;27(4):329-33.

149. Sekhon J, Graham D, Mehrotra C, Li I. Continuous glucose monitoring: A cost-effective tool to reduce pre-term birth rates in women with type one diabetes. Aust N Z J Obstet Gynaecol. 2023;63(2):146-53.

150. Zajdenverg L, Façanha C, Dualib P, Goldbert A, Negrato C, Bertoluci M. Planejamento, metas e monitorização do diabetes durante a gestação. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes. 2023.

151. Majewska A, Stanirowski PJ, Tatur J, Wojda B, Radosz I, Wielgos M, et al. Flash glucose monitoring in gestational diabetes mellitus (FLAMINGO): a randomised controlled trial. Acta Diabetol. 2023;60(9):1171-7.

152. Tumminia A, Milluzzo A, Festa C, Fresa R, Pintaudi B, Scavini M, et al. Efficacy of flash glucose monitoring in pregnant women with poorly controlled pregestational diabetes (FlashMom): A randomized pilot study. Nutr Metab Cardiovasc Dis. 2021;31(6):1851-9.

153. American Diabetes Association Professional Practice C. 15. Management of Diabetes in Pregnancy: Standards of Care in Diabetes-2025. Diabetes Care. 2025;48(1 Suppl 1):S306-S20.

154. Leiva-Gea I, Porcel Chacon R, Ariza Jimenez AB, Mora Loro M, Tapia-Ceballos L, Jimenez-Hinojosa J, et al. Impact on variables of severe hypoglycaemia and healthcare costs of the use of the FreeStyle system in paediatric population with type 1 diabetes mellitus. Endocrinol Diabetes Nutr (Engl Ed). 2022;69(8):561-5.

155. Bahia L, Mello KF, Lemos LLP, Costa NL, Mulinari E, Malerbi DA. Cost-effectiveness of continuous glucose monitoring with FreeStyle Libre((R)) in Brazilian insulin-treated patients with types 1 and 2 diabetes mellitus. Diabetol Metab Syndr. 2023;15(1):242.

156. Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. FreeStyle Libre 2 sistema flash de monitoramento de glicose – leitor. Brasil: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.; 2024. Reg. Anvisa n. 80146501903; ART51756-100. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351159613202306/?nomeProduto=freestyle%20libre.

157. Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Freestyle librelink. Brasil: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.; 2025. Reg. Anvisa n. 80146502168; ART53483-001. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351369667201811/?nomeProduto=LibreLink.

158. Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. LibreLinkUp. Brasil: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.; 2025. Reg. Anvisa n. 80146502374; DOC43870 Rev. Z. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351646219202214/?nomeProduto=LibreView.

159. Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. LibreView. Brasil: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.; 2025. Reg. Anvisa n. 80146502374; DOC43868 Rev. X. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351646219202214/?nomeProduto=LibreView.

160. Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Abbott e Conitec: diabetes e FreeStyle Libre 2 Plus [Internet]. Apresentação em PowerPoint. 12 ago 2025.

161. Abbott. Livreto paciente primeiros passos [Internet]. Abbott; 2025 [citado 2025 nov 25]. Disponível em: https://www.freestyle.abbott/content/dam/adc/webu/brazil-portuguese/support/LivretoPacientePrimeirosPassos2025-DIGITALV01.pdf.

162. Abbott. FreeStyle Libre 2 [Internet]. Abbott; 2024 [citado 2025 nov 25]. Disponível em: https://www.freestyle.abbott/pt-br/products/freestyle-libre-2.html.

163. Alva S, Bhargava A, Bode B, Brazg R, Castorino K, Kipnes M, et al. Accuracy of a 15-day Factory-Calibrated Continuous Glucose Monitoring System With Improved Sensor Design. J Diabetes Sci Technol. 2025:19322968251329364.

164. Oppel E, Kamann S, Heinemann L, Klein A, Reichl FX, Hogg C. Freestyle libre 2: The new isobornyl acrylate free generation. Contact Dermatitis. 2020;83(5):429-31.

165. National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP). Convert between NGSP, IFCC and eAG [Internet]. 2025 [citado 2026 jan 28]. Disponível em: https://ngsp.org/convert1.asp.

166. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ. 28 de agosto de 2019;l4898. .

167. Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A, organizadores. GRADE handbook [Internet]. 2013. Disponível em: https://gdt.gradepro.org/app/handbook/handbook.html.

168. Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kroger 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.

169. Boucher SE, Gray AR, Wiltshire EJ, de Bock MI, Galland BC, Tomlinson PA, et al. Effect of 6 Months of Flash Glucose Monitoring in Youth With Type 1 Diabetes and High-Risk Glycemic Control: A Randomized Controlled Trial. Diabetes Care. 2020;43(10):2388-95.

170. Hohendorff J, Grzelka-Wozniak A, Wrobel M, Kania M, Lapinska L, Rokicka D, et al. Impact of the initiation of isCGM soon after type 1 diabetes mellitus diagnosis in adults on glycemic indices and fear of hypoglycemia: a randomized controlled trial. Front Endocrinol (Lausanne). 2024;15:1503891.

171. Rose S, Styles SE, Wiltshire EJ, Stanley J, Galland BC, de Bock MI, et al. Use of intermittently scanned continuous glucose monitoring in young people with high-risk type 1 diabetes-Extension phase outcomes following a 6-month randomized control trial. Diabet Med. 2022;39(5):e14756.

172. Secher AL, Pedersen-Bjergaard U, Svendsen OL, Gade-Rasmussen B, Almdal T, Raimond L, et al. Flash glucose monitoring and automated bolus calculation in type 1 diabetes treated with multiple daily insulin injections: a 26 week randomised, controlled, multicentre trial. Diabetologia. 2021;64(12):2713-24.

173. Yan J, Zhou Y, Zheng X, Zheng M, Lu J, Luo S, et al. Effects of intermittently scanned continuous glucose monitoring in adult type 1 diabetes patients with suboptimal glycaemic control: A multi-centre randomized controlled trial. Diabetes Metab Res Rev. 2023;39(4):e3614.

174. Canecki Varzic S, Steiner K, Gradinjan Centner M, Grgurevic M, Cigrovski Berkovic M, Klobucar Majanovic S, et al. Assessment of FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System Implementation in Real Life Clinical Setting: A Prospective Observational Study. Diagnostics (Basel). 2021;11(2).

175. Charleer S, De Block C, Bolsens N, Van Huffel L, Nobels F, Mathieu C, et al. Sustained Impact of Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring on Treatment Satisfaction and Severe Hypoglycemia in Adults with Type 1 Diabetes (FUTURE): An Analysis in People with Normal and Impaired Awareness of Hypoglycemia. Diabetes Technol Ther. 2023;25(4):231-41.

176. Charleer S, Gillard P, Vandoorne E, Cammaerts K, Mathieu C, Casteels K. Intermittently scanned continuous glucose monitoring is associated with high satisfaction but increased HbA1c and weight in well-controlled youth with type 1 diabetes. Pediatr Diabetes. 2020;21(8):1465-74.

177. Contreras M, Mesa A, Pueyo I, Claro M, Milad C, Vinals C, et al. Effectiveness of flash glucose monitoring in patients with type 1 diabetes and recurrent hypoglycemia between early and late stages after flash glucose monitoring initiation. J Diabetes Complications. 2023;37(8):108560.

178. Csermely A, Borella ND, Turazzini A, Pilati M, Sheiban SS, Bonadonna RC, et al. Different Times for Different Metrics: Predicting 90 Days of Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring Data in Subjects With Type 1 Diabetes on Multiple Daily Injection Therapy. Findings From a Multicentric Real-World Study. Journal of Diabetes Science and Technology. 2025.

179. Rodriguez de Vera Gomez P, Mateo Rodriguez C, Rodriguez Jimenez B, Hidalgo Sotelo L, Peinado Ruiz M, Torrecillas Del Castillo E, et al. Impact of Flash Glucose Monitoring on the Fear of Hypoglycemia Phenomenon in Adults with Type 1 Diabetes. Diabetes Technol Ther. 2024;26(7):478-87.

180. Rodríguez de Vera Gómez P, Mayoral Sánchez E, Vilches Arenas Á, Ravé García R, de la Cal Ramírez M, Umpierrez G, et al. Population-Based Study on the Implementation of Flash Glucose Monitoring and Severe Hypoglycemia in Adults With Type 1 Diabetes. Diabetes Technol Ther. 2024;26(12):951-9.

181. Deeb A, Yousef H, Al Qahtani N, Artan I, Suliman S, Tomy M, et al. Novel ambulatory glucose-sensing technology improves hypoglycemia detection and patient monitoring adherence in children and adolescents with type 1 diabetes. Journal of Diabetes and Metabolic Disorders. 2019;18(1):1-6.

182. Dei Cas A, Aldigeri R, Bellei G, Raffaeli D, Di Bartolo P, Sforza A, et al. Effectiveness of the flash glucose monitoring system in preventing severe hypoglycemic episodes and in improving glucose metrics and quality of life in subjects with type 1 diabetes at high risk of acute diabetes complications. Acta Diabetol. 2024;61(9):1177-84.

183. Deja G, Kłeczek M, Chumięcki M, Strzała-Kłeczek A, Deja R, Jarosz-Chobot P. The usefulness of the Flash Style Libre system in glycemic control in children with type 1 diabetes during summer camp. Pediatric Endocrinology, Diabetes and Metabolism. 2018;24(1):11-9.

184. Deshmukh H, Adeleke K, Wilmot EG, Folwell A, Barnes D, Walker N, et al. Clinical features of type 1 diabetes in older adults and the impact of intermittently scanned continuous glucose monitoring: An Association of British Clinical Diabetologists (ABCD) study. Diabetes Obes Metab. 2024;26(4):1333-9.

185. Duarte DB, Fonseca L, Santos T, Silva VB, Puga FM, Saraiva M, et al. Impact of intermittently scanned continuous glucose monitoring on quality of life and glycaemic control in persons with type 1 diabetes: A 12-month follow-up study in real life. Diabetes Metab Syndr. 2022;16(6):102509.

186. Fokkert M, van Dijk P, Edens M, Barents E, Mollema J, Slingerland R, et al. Improved well-being and decreased disease burden after 1-year use of flash glucose monitoring (FLARE-NL4). BMJ Open Diabetes Res Care. 2019;7(1):e000809.

187. Genève P, Adam T, Delawoevre A, Jellimann S, Legagneur C, DiPatrizio M, et al. High incidence of skin reactions secondary to the use of adhesives in glucose sensors or insulin pumps for the treatment of children with type 1 diabetes. Diabetes Research and Clinical Practice. 2023;204.

188. Gil-Ibanez MT, Aispuru GR. Cost-effectiveness analysis of glycaemic control of a glucose monitoring system (FreeStyle Libre(R)) for patients with type 1 diabetes in primary health care of Burgos. Enferm Clin (Engl Ed). 2020;30(2):82-8.

189. Hansen KW. Effects of unrestricted access to flash glucose monitoring in type 1 diabetes. Endocrinology, Diabetes and Metabolism. 2020;3(3).

190. Al Hayek A, Robert AA, Alzahrani WM, Dawish MAA. Assessment of Patient-reported Satisfaction and Metabolic Outcomes Following Initiation of the Second Generation of Flash Glucose Monitoring in Patients with Type 1 Diabetes. Current Diabetes Reviews. 2024;20(4):119-26.

191. Kandiyali R, Taylor H, Thomas E, Cullen F, Hollingworth W, Ingram J, et al. Implementation of flash glucose monitoring in four pediatric diabetes clinics: Controlled before and after study to produce real-world evidence of patient benefit. BMJ Open Diabetes Research and Care. 2023;11(4).

192. Kramer G, Michalak L, Muller UA, Kloos C, Werner C, Kuniss N. Association between Flash Glucose Monitoring and Metabolic Control as well as Treatment Satisfaction in Outpatients With Diabetes Type 1. Exp Clin Endocrinol Diabetes. 2021;129(4):303-8.

193. Landau Z, Abiri S, Gruber N, Levy-Shraga Y, Brener A, Lebenthal Y, et al. Use of flash glucose-sensing technology (FreeStyle Libre) in youth with type 1 diabetes: AWeSoMe study group real-life observational experience. Acta Diabetologica. 2018;55(12):1303-10.

194. Lim STJ, Huang F, Lek N, Pereira K. Flash Continuous Home Glucose Monitoring to Improve Adherence to Self-Monitoring of Blood Glucose and Self-Efficacy in Adolescents With Type 1 Diabetes. Clin Diabetes. 2020;38(2):152-8.

195. Mustonen J, Rautiainen P, Lamidi ML, Lavikainen P, Martikainen J, Laatikainen T. Marked Improvement in A1C Levels After Initiation of Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring Is Maintained Over 4 Years in Patients With Type 1 Diabetes. Diabetes Spectrum. 2022;35(4):469-75.

196. Mustonen J, Rautiainen P, Lamidi ML, Lavikainen P, Martikainen J, Laatikainen T. The use of isCGM leads to marked reduction in severe hypoglycemia requiring emergency medical service or hospital admission and diabetic ketoacidosis in adult type 1 diabetes patients. Acta Diabetologica. 2023;60(7):891-8.

197. Ratzki-Leewing A, Harris SB, Rabasa-Lhoret R, Poon Y. FRONTIER-FreeStyle Libre System Use in Ontario Among People with Diabetes Mellitus in the IC/ES Database-Evidence from Real-World Practice: Patients Using Intensive Insulin. Diabetes Technol Ther. 2025;27(6):449-59.

198. Riveline JP, Roussel R, Vicaut E, De Pouvourville G, Detournay B, Emery C, et al. Reduced Rate of Acute Diabetes Events with Flash Glucose Monitoring Is Sustained for 2 Years after Initiation: Extended Outcomes from the RELIEF Study. Diabetes Technology and Therapeutics. 2022;24(9):611-8.

199. Rodríguez de Vera Gómez P, Rodríguez Jiménez B, Mayoral Sánchez E, Jódar Sánchez F, Ravé García R, Umpierrez G, et al. Intermittently scanned continuous glucose monitoring adoption decreases diabetic ketoacidosis hospitalizations and healthcare costs in adults with type 1 diabetes. Diabetes Research and Clinical Practice. 2025;226.

200. Rose L, Klausmann G, Seibold A. Improving HbA1c Control in Type 1 or Type 2 Diabetes Using Flash Glucose Monitoring: A Retrospective Observational Analysis in Two German Centres. Diabetes Therapy. 2021;12(1):363-72.

201. Rouhard S, Buysschaert M, Alexopoulou O, Preumont V. Impact of flash glucose monitoring on glycaemic control and quality of life in patients with type 1 diabetes: A 18-month follow-up in real life. Diabetes Metab Syndr. 2020;14(2):65-9.

202. Suganuma Y, Takahashi H, Nishimura R. Status of glycemic excursions and hypoglycemia in patients with type 1 diabetes 2 months after first initiation of intermittently scanned continuous glucose monitoring: a pilot study. Diabetology International. 2022;13(4):672-8.

203. Takaike H, Miura J, Hoshina S, Takagi S, Takita M, Mochizuki S, et al. Recovery of hypoglycemic confidence using intermittently scanned continuous glucose monitoring among adults with type 1 diabetes with level 3 hypoglycemia: A prospective, single-center, single-arm study. Diabetes Res Clin Pract. 2023;204:110890.

204. Tsur A, Cahn A, Israel M, Feldhamer I, Hammerman A, Pollack R. Impact of flash glucose monitoring on glucose control and hospitalization in type 1 diabetes: A nationwide cohort study. Diabetes/Metabolism Research and Reviews. 2021;37(1).

205. Yadegarfar G, Anderson SG, Khawaja Z, Cortes G, Leivesley K, Metters A, et al. The FreeStyle Libre flash glucose monitoring system: how it has improved glycaemic control for people with type 1 diabetes in Eastern Cheshire, UK. Cardiovascular Endocrinology and Metabolism. 2020;9(4):171-6.

206. Al Hayek AA, Al Dawish MA. The Potential Impact of the FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System on Mental Well-Being and Treatment Satisfaction in Patients with Type 1 Diabetes: A Prospective Study. Diabetes Ther. 2019;10(4):1239-48.

207. Al Hayek AA, Al Dawish MA. Assessing Diabetes Distress and Sleep Quality in Young Adults with Type 1 Diabetes Using FreeStyle Libre: A Prospective Cohort Study. Diabetes Ther. 2020;11(7):1551-62.

208. Al Hayek AA, Alwin Robert A, Al Dawish MA. Flash Glucose Monitoring System facilitates sustainable improvements in glycemic control in patients with type 1 diabetes: A 12-month follow-up study in real life. Diabetes and Metabolic Syndrome: Clinical Research and Reviews. 2022;16(10).

209. Al Hayek AA, Robert AA, Al Dawish MA. Differences of FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System and Finger Pricks on Clinical Characteristics and Glucose Monitoring Satisfactions in Type 1 Diabetes Using Insulin Pump. Clinical Medicine Insights: Endocrinology and Diabetes. 2019;12.

210. Al Hayek AA, Robert AA, Al Dawish MA. Effectiveness of the Freestyle Libre Flash Glucose Monitoring System on Diabetes Distress Among Individuals with Type 1 Diabetes: A Prospective Study. Diabetes Ther. 2020;11(4):927-37.

211. Al Hayek A. Acceptability of the freestyle libre flash glucose monitoring system: The experience of young patients with type 1 diabetes. Diabetes Technology and Therapeutics. 2020;22:A-116.

212. Al Hayek AA, Robert AA, Al Dawish MA. Effectiveness of the freestyle libre 2 flash glucose monitoring system on diabetes-self-management practices and glycemic parameters among patients with type 1 diabetes using insulin pump. Diabetes Metab Syndr. 2021;15(5):102265.

213. Alharbi MY, Albunyan A, Al Nahari A, Al Azmi F, Alenazi B, Al Harbi T, et al. Measuring the Impact of Flash Glucose Monitoring in a Pediatric Population in Saudi Arabia: A Retrospective Cohort Study. Diabetes Ther. 2022;13(6):1139-46.

214. Alsahli MA, Alalwan A, Aburisheh KH, Alarifi FF, Alshaya HM, Alkholaif AF, et al. Assessing satisfaction, quality of life, and HbA1c changes in type 1 diabetes patients who are using freestyle libre glucose monitoring. J Family Med Prim Care. 2024;13(6):2367-74.

215. Alyusuf EY, Alharthi S, Alguwaihes AM, Jammah AA, Alfadda AA, Al-Sofiani ME. Predictors of use and improvement in glycemic indices after initiating continuous glucose monitoring in real world: Data from Saudi Arabia. Diabetes Metab Syndr. 2022;16(2):102416.

216. Broos B, Charleer S, Bolsens N, Moyson C, Mathieu C, Gillard P, et al. Diabetes Knowledge and Metabolic Control in Type 1 Diabetes Starting With Continuous Glucose Monitoring: FUTURE-PEAK. J Clin Endocrinol Metab. 2021;106(8):e3037-e48.

217. Whitehouse P, Kadis T, Jayagopal V. FreeStyle Libre and diabetes distress: a pilot analysis in a real-life secondary care clinic setting. Practical Diabetes. 2020;37(3):91-2.

218. Nana M, Moore SL, Ang E, Lee ZX, Bondugulapati LNR. Flash glucose monitoring: Impact on markers of glycaemic control and patient-reported outcomes in individuals with type 1 diabetes mellitus in the real-world setting. Diabetes Res Clin Pract. 2019;157:107893.

219. Paris I, Henry C, Pirard F, Gerard AC, Colin IM. The new FreeStyle libre flash glucose monitoring system improves the glycaemic control in a cohort of people with type 1 diabetes followed in real-life conditions over a period of one year. Endocrinol Diabetes Metab. 2018;1(3):e00023.

220. Jensen MH, Cichosz SL, Gustenhoff P, Nikontovic A, Hejlesen O, Vestergaard P. Long-term glucose-lowering effect of intermittently scanned continuous glucose monitoring for type 1 diabetes patients in poor glycaemic control from Region North Denmark: An observational real-world cohort study. PLoS One. 2022;17(10):e0274626.

221. Ida S, Kaneko R, Imataka K, Okubo K, Shirakura Y, Azuma K, et al. Effects of Flash Glucose Monitoring on Dietary Variety, Physical Activity, and Self-Care Behaviors in Patients with Diabetes. J Diabetes Res. 2020;2020:9463648.

222. Ueno K, Chujo D, Takahashi N, Ohsugi M, Ueki K, Kajio H. Patient Satisfaction and Clinical Efficacy of Flash Glucose Monitoring in Patients with Type 1 Diabetes: A Prospective, Single-Center, Single-Arm Study. Diabetes Ther. 2020;11(8):1883-90.

223. Jimenez-Sahagun R, Gomez Hoyos E, Diaz Soto G, Nieto de la Marca MO, Sanchez Ibanez M, Del Amo Simon S, et al. Impact of flash glucose monitoring on quality of life and glycaemic control parameters in adults with type 1 diabetes mellitus small star, filled. Endocrinol Diabetes Nutr (Engl Ed). 2022;69(5):345-53.

224. Messaaoui A, Tenoutasse S, Crenier L. Flash Glucose Monitoring Accepted in Daily Life of Children and Adolescents with Type 1 Diabetes and Reduction of Severe Hypoglycemia in Real-Life Use. Diabetes Technol Ther. 2019;21(6):329-35.

225. Stimson RH, Dover AR, Ritchie SA, Wright RJ, McKnight JA, Zammitt NN, et al. HbA1c response and hospital admissions following commencement of flash glucose monitoring in adults with type 1 diabetes. BMJ Open Diabetes Res Care. 2020;8(1).

226. Tyndall V, Stimson RH, Zammitt NN, Ritchie SA, McKnight JA, Dover AR, et al. Marked improvement in HbA(1c) following commencement of flash glucose monitoring in people with type 1 diabetes. Diabetologia. 2019;62(8):1349-56.

227. Moreno-Fernandez J, Sastre J, Pines P, Calderon-Vicente D, Gargallo J, Munoz-Rodriguez JR. To evaluate the use and clinical effect of intermittently scanned continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes: Results of a multicentre study. Endocrinol Diabetes Nutr (Engl Ed). 2023;70(4):270-6.

228. Gonzalez-Pacheco H, Rivero-Santana A, Ramallo-Farina Y, Valcarcel-Nazco C, Alvarez-Perez Y, Garcia-Perez L, et al. Effectiveness, safety and costs of the FreeStyle Libre glucose monitoring system for children and adolescents with type 1 diabetes in Spain: a prospective, uncontrolled, pre-post study. BMJ Open. 2023;13(12):e071334.

229. Swaich H, Advani A. Sustained Improvement in Glycemic Control in Emerging Adults with Type 1 Diabetes 2 Years After the Start of the COVID-19 Pandemic. Diabetes Therapy. 2023;14(1):153-65.

230. Szafranski K, De Pouvourville G, Greenberg D, Harris S, Jendle J, Shaw JE, et al. The Determination of Diabetes Utilities, Costs, and Effects Model: A Cost-Utility Tool Using Patient-Level Microsimulation to Evaluate Sensor-Based Glucose Monitoring Systems in Type 1 and Type 2 Diabetes: Comparative Validation. Value Health. 2024;27(4):500-7.

231. van Dijk P, Chesters C, Timmons J, Szafranski K, Bakker J, Levrat-Guillen F. Cost-effectiveness of Freestyle Libre Systems for People with Type 2 Diabetes Mellitus on Basal Insulin Therapy in the Netherlands: An Economic Evaluation from a Societal Perspective Within a Publicly Funded Healthcare System. Diabetes Ther. 2025.

232. Harris S, Cimino S, Nguyen Y, Szafranski K, Poon Y. Cost-Effectiveness of FreeStyle Libre for Glucose Self-Management Among People with Diabetes Mellitus: A Canadian Private Payer Perspective. Diabetes Ther. 2025;16(2):169-86.

233. Robles-Plaza M, Gomez-Peralta F, Bellido V, Ampudia-Blasco FJ, Carretero-Gomez J, Cebrian-Cuenca AM, et al. Cost-Utility Analysis of FreeStyle Libre Systems in People with Type 2 Diabetes Mellitus on Treatment with Basal Insulin and Poor Glycemic Control in Spain. Diabetes Ther. 2025.

234. Frank J, Son D, Szafranski K, Poon Y. Continuous glucose monitoring for self-management of diabetes in people living with type 2 diabetes mellitus on basal insulin therapy: A microsimulation model and cost-effectiveness analysis from a US perspective with relevance to Medicaid. J Manag Care Spec Pharm. 2024;30(9):917-28.

235. Del Prato S, Giorgino F, Szafranski K, Poon Y. Cost-utility analysis of a flash continuous glucose monitoring system in the management of people with type 2 diabetes mellitus on basal insulin therapy-An Italian healthcare system perspective. Diabetes Obes Metab. 2024;26(9):3633-41.

236. Greenberg D, Timmons J, Szafranski K, Levrat Guillen F. Cost-effectiveness analysis of FreeStyle Libre systems vs self-monitoring of blood glucose in people with type 2 diabetes on basal insulin: an Israeli healthcare system perspective [Internet]. In: ISPOR Europe 2025, Glasgow, Scotland; novembro 2025. Disponível em: https://www.ispor.org/conferences-education/conferences/past-conferences/ispor-europe-2025/program/program/paper/ispor-europe-2025/poster-session-2-2/cost-effectiveness-analysis-of-freestyle-libre-systems-vs-self-monitoring-of-blood-glucose-in-people-with-type-2-diabetes-on-basal-insulin-an-israeli-healthcare-system-perspective.

237. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: Diretriz de Avaliação

Econômica [Internet]. 2. ed. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2014. 132 p. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_diretriz_avaliacao_economica.pdf.

238. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Diretrizes metodológicas: diretriz de avaliação econômica em saúde [Internet]. 3ª ed. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2026 [citado 2026 fev 09]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_diretriz_avaliacao_economica_3ed.pdf.

239. Gomes MB, Santos DC, Pizarro MH, Barros BSV, de Melo LGN, Negrato CA. Does knowledge on diabetes management influence glycemic control? A nationwide study in patients with type 1 diabetes in Brazil. Patient Prefer Adherence. 2018;12:53-62.

240. Gomes MB, Santos DC, Pizarro MH, Melo LGN, Barros BSV, Montenegro R, Jr., et al. Relationship between health care insurance status, social determinants and prevalence of diabetes-related microvascular complications in patients with type 1 diabetes: a nationwide survey in Brazil. Acta Diabetol. 2019;56(6):697-705.

241. Melo LGN, Morales PH, Drummond KRG, Santos DC, Pizarro MH, Barros BSV, et al. Current epidemiology of diabetic retinopathy in patients with type 1 diabetes: a national multicenter study in Brazil. BMC Public Health. 2018;18(1):989.

242. Braga de Souza AC, Felicio JS, Koury CC, Neto JF, Mileo KB, Santos FM, et al. Health-related quality of life in people with type 1 Diabetes Mellitus: data from the Brazilian Type 1 Diabetes Study Group. Health Qual Life Outcomes. 2015;13:204.

243. Foppa L, Nemetz B, De Matos R, Schneiders J, Telo GH, Schaan BD. Knowledge about diabetes and its association with adherence to self-care and glycemic control in patients with type 1 diabetes in Southern Brazil. Arch Endocrinol Metab. 2023;67(6):e000648.

244. Peres HA, Martinez EZ, Viana CM, Pereira LRL. Glycemic control and associated factors in patients with type 1 diabetes mellitus in primary care in Southeastern Brazil. Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences. 2022;58.

245. Santos M, Monteiro AL, Santos B. EQ-5D Brazilian population norms. Health Qual Life Outcomes. 2021;19(1):162.

246. Santos M, Monteiro AL, Biz AN, Guerra A, Cramer H, Canuto V, et al. Guidelines for Utility Measurement for Economic Analysis: The Brazilian Policy. Value Health Reg Issues. 2022;31:67-73.

247. Janssen MF, Szende A, Cabases J, Ramos-Goni JM, Vilagut G, Konig HH. Population norms for the EQ-5D-3L: a cross-country analysis of population surveys for 20 countries. Eur J Health Econ. 2019;20(2):205-16.

248. Bagust A, Beale S. Modelling EuroQol health-related utility values for diabetic complications from CODE-2 data. Health Econ. 2005;14(3):217-30.

249. Clarke P, Gray A, Holman R. Estimating utility values for health states of type 2 diabetic patients using the EQ-5D (UKPDS 62). Med Decis Making. 2002;22(4):340-9.

250. Lewis EF, Li Y, Pfeffer MA, Solomon SD, Weinfurt KP, Velazquez EJ, et al. Impact of cardiovascular events on change in quality of life and utilities in patients after myocardial infarction: a VALIANT study (valsartan in acute myocardial infarction). JACC Heart Fail. 2014;2(2):159-65.

251. Ascef BO, Haddad JPA, Alvares J, Guerra AAJ, Costa EA, Acurcio FA, et al. Health-related quality of life of patients of Brazilian primary health care. Rev Saude Publica. 2017;51(suppl 2):22s.

252. Ministério da Saúde (BR). Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Empagliflozina e Dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 [Internet]. Brasília (DF): Conitec; 2020 [citado 2025 dez 12]. Relatório Técnico nº 524. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_524_empagliflozina_e_dapagliflozina_diabetes_mellitus_tipo_2_final.pdf.

253. Santoni N, Ribeiro R, Travassos AC, Veiga D, Melo T. Custo-efetividade da empagliflozina em pacientes com diabetes mellitus do tipo 2 com alto risco cardiovascular na perspectiva da saúde suplementar. JBES. 20º de abril de 2019;11(1):49-56.

254. Saccomann IC, Cintra FA, Gallani MC. Health-related quality of life among the elderly with heart failure: a generic measurement. Sao Paulo Med J. 2010;128(4):192-6.

255. Braga SF, Peixoto SV, Gomes IC, Acurcio Fde A, Andrade EI, Cherchiglia ML. Factors associated with health-related quality of life in elderly patients on hemodialysis. Rev Saude Publica. 2011;45(6):1127-36.

256. Lima MG, Barros MB, Alves MC. Sleep duration and health status self-assessment (SF-36) in the elderly: a population-based study (ISA-Camp 2008). Cad Saude Publica. 2012;28(9):1674-84.

257. Moreira DM, Vieira JL, Gottschall CA. The effects of METhotrexate therapy on the physical capacity of patients with ISchemic heart failure: a randomized double-blind, placebo-controlled trial (METIS trial). J Card Fail. 2009;15(10):828-34.

258. Favarato ME, Hueb W, Boden WE, Lopes N, Nogueira CR, Takiuti M, et al. Quality of life in patients with symptomatic multivessel coronary artery disease: a comparative post hoc analyses of medical, angioplasty or surgical strategies-MASS II trial. Int J Cardiol. 2007;116(3):364-70.

259. Cruz LN, Camey SA, Fleck MP, Polanczyk CA. World Health Organization quality of life instrument-brief and Short Form-36 in patients with coronary artery disease: do they measure similar quality of life concepts? Psychol Health Med. 2009;14(5):619-28.

260. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Sotagliflozin with insulin for treating type 1 diabetes: evidence [Internet]. Guidance TA622; 12 Feb 2020 [citado 2025 dez 11]. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK617124/.

261. Alvares J, Almeida AM, Szuster DA, Gomes IC, Andrade EI, Acurcio Fde A, et al. [Factors associated with quality of life in patients in renal replacement therapy in Brazil]. Cien Saude Colet. 2013;18(7):1903-10.

262. Ben AJ, de Souza CF, Locatelli F, Rosses APO, Szortika A, de Araujo AL, et al. Health-related quality of life associated with diabetic retinopathy in patients at a public primary care service in southern Brazil. Arch Endocrinol Metab. 2021;64(5):575-83.

263. Levy AR, Christensen TL, Johnson JA. Utility values for symptomatic non-severe hypoglycaemia elicited from persons with and without diabetes in Canada and the United Kingdom. Health Qual Life Outcomes. 2008;6:73.

264. Evans M, Khunti K, Mamdani M, Galbo-Jorgensen CB, Gundgaard J, Bogelund M, et al. Health-related quality of life associated with daytime and nocturnal hypoglycaemic events: a time trade-off survey in five countries. Health Qual Life Outcomes. 2013;11:90.

265. Peasgood T, Brennan A, Mansell P, Elliott J, Basarir H, Kruger J. The Impact of Diabetes-Related Complications on Preference-Based Measures of Health-Related Quality of Life in Adults with Type I Diabetes. Med Decis Making. 2016;36(8):1020-33.

266. Matza LS, Boye KS, Yurgin N, Brewster-Jordan J, Mannix S, Shorr JM, et al. Utilities and disutilities for type 2 diabetes treatment-related attributes. Qual Life Res. 2007;16(7):1251-65.

267. Matza LS, Stewart KD, Davies EW, Hellmund R, Polonsky WH, Kerr D. Health State Utilities Associated with Glucose Monitoring Devices. Value Health. 2017;20(3):507-11.

268. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Qualidade de Vida em Análises Econômicas [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2025 [citado 2026 fev 09]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_analises_economicas.pdf.

269. Currie CJ, Morgan CL, Poole CD, Sharplin P, Lammert M, McEwan P. Multivariate models of health-related utility and the fear of hypoglycaemia in people with diabetes. Curr Med Res Opin. 2006;22(8):1523-34.

270. Thokala P, Kruger J, Brennan A, Basarir H, Duenas A, Pandor A, et al. Assessing the cost-effectiveness of type 1 diabetes interventions: the Sheffield type 1 diabetes policy model. Diabet Med. 2014;31(4):477-86.

271. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Tábuas Completas de Mortalidade [Internet]. 2022 [citado 2025 dez 12]. Disponível em: https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9126-tabuas-completas-de-mortalidade.html.

272. Heller S, Lawton J, Amiel S, Cooke D, Mansell P, Brennan A, et al. Improving management of type 1 diabetes in the UK: the Dose Adjustment For Normal Eating (DAFNE) programme as a research test-bed A mixed-method analysis of the barriers to and facilitators of successful diabetes self-management, a health economic analysis, a cluster randomised controlled trial of different models of delivery of an educational intervention and the potential of insulin pumps and additional educator input to improve outcomes. Programme Grants for Applied Research. Southampton (UK)2014.

273. Ministério da Saúde (BR). Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). Diabete Melito Tipo 1 [Internet]. Brasília (DF): Conitec; 2019. 75 p. Relatório Técnico nº 489. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatrio_pcdt-diabetes-mellitus-tipo-1_2019.pdf.

274. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Inflação [Internet]. Rio de Janeiro: IBGE; [citado 2025 dez 11]. Disponível em: https://www.ibge.gov.br/explica/inflacao.php.

275. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Projeções das Populações, Revisão 2022. Brasil, Grandes Regiões e Unidades da Federação [Internet]. Rio de Janeiro: IBGE; 2022 [citado 2025 dez 12]. Disponível em: https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9109-projecao-da-populacao.html.

276. Gomes MB, Negrato CA, Brazilian Diabetes Study G. Type 1 diabetes in Brazil: a narrative overview of the Brazilian Type 1 Diabetes Study Group. Diabetol Metab Syndr. 2025;17(1):166.

277. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). FreeStyle Libre for glucose monitoring (MIB110) [Internet]. 2017 Jul [citado 2025 nov 17]. Disponível em: https://www.nice.org.uk/advice/mib110/resources/freestyle-libre-for-glucose-monitoring-pdf-2285963268047557.

278. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Flash Glucose Monitoring System (FreeStyle Libre) to monitor glycaemia in patients with diabetes. Health Technology Review HO0009 [Internet]. Ottawa (ON): CADTH; 2020 set [citado 2025 nov 17]. Disponível em: https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/hta-he/ho0009-tech-review-flash-glucose-monitoring-system-freestyle-libre.pdf.

279. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Flash Glucose Monitoring System in Pediatric Populations With Diabetes [Internet]. Ottawa (ON): CADTH; 2021 jul [citado 2025 nov 17]. Disponível em: https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/attachments/2021-07/RC1354%20FGM%20for%20Pediatrics%20Final.pdf.

280. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Intermittently Scanned and Real-Time Continuous Glucose Monitoring for People With Diabetes [Internet]. Ottawa (ON): CADTH; 2022 [citado 2025 nov 17]. Disponível em: https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/pdf/htis/2022/RC1436%20rtCGM%20vs%20isCGM%20Diabetes_Final.pdf.

281. Scottish Health Technologies Group (SHTG). FreeStyle Libre® flash glucose monitoring [Internet]. Edinburgh (UK): NHS Scotland; 2018 [citado 2025 nov 17]. Disponível em: https://shtg.scot/our-advice/freestyle-libre-flash-glucose-monitoring/.

282. Medical Services Advisory Committee (MSAC). Review of Continuous Glucose Monitoring (CGM) products provided through the CGM Initiative [Internet]. Canberra, Australia: MSAC; 2021 Jul [citado 2025 nov 17]. Disponível em: https://www.msac.gov.au/applications/1663#outcome-details.

283. National Diabetes Services Scheme. Access continuous glucose monitoring: Children and young people aged under 21 years with type 1 diabetes [Internet]. NDSS. [citado 2025 dez 01]. Disponível em: https://www.ndss.com.au/about-the-ndss/cgm-access/type-1-diabetes-aged-under-21-years/.

284. National Diabetes Services Scheme (NDSS). Changes to the NDSS [Internet]. NDSS; 2022 [citado 2025 dez 11]. Disponível em: https://www.ndss.com.au/about-the-ndss/changes-to-the-ndss/.

285. The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV). Health technology assessment report in support of county council decision-making: FreeStyle Libre [Internet]. Stockholm: TLV; 2017 Nov 17 [citado 2025 dez 11]. Disponível em: https://www.tlv.se/download/18.3322d85a162195ccf87a8293/1521729251535/bes171117_underlag_freedstyle_libre_eng.pdf.

286. Haute Autorité de Santé (HAS). FreeStyle Libre [Internet]. Paris, France: HAS; 2016 [citado 2025 nov 17]. Disponível em: https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5113_FREESTYLE%20LIBRE_12_juillet_2016_(5113)_avis.pdf.

287. Haute Autorité de Santé (HAS). FreeStyle Libre 2 Plus [Internet]. Paris, France: HAS; 2024 [citado 2025 nov 17]. Disponível em: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3560829/fr/freestyle-libre-2-plus-avis-de-la-cnedimts-du-08/10/2024.

288. Ministério da Saúde (BR). Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Sistema flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente

para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e tipo 2 [Internet]. Brasília (DF): Conitec; 2024 [citado 2025 dez 01]. Relatório Técnico nº 956. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-956-sistema-flash-de-monitoramento.

289. Roussel R, Riveline JP, Vicaut E, de Pouvourville G, Detournay B, Emery C, et al. Important Drop in Rate of Acute Diabetes Complications in People With Type 1 or Type 2 Diabetes After Initiation of Flash Glucose Monitoring in France: The RELIEF Study. Diabetes Care. 2021;44(6):1368-76.

290. Crianças e adolescentes de Atibaia recebem sensor de glicose gratuitamente [Internet]. Um Diabético; 2023 May 17 [citado 2026 fev 09]. Disponível em: https://umdiabetico.com.br/2023/05/17/criancas-e-adolescentes-de-atibaia-recebem-sensor-de-glicose-gratuitamente/.

291. Secretaria Municipal de Saúde (BR). Prefeitura Municipal de Nova Lima/MG. Protocolo do Programa de Concessão de Dispositivo de Monitorização Contínua de Glicose para Crianças e Adolescentes com Diabetes Tipo 1 [Internet]. Nova Lima (MG): Secretaria Municipal de Saúde; 2024 [citado 2026 fev 09]. Disponível em: https://www.novalima.mg.gov.br/v1/storage/publications/protocolo_do_programa_de_monitorizacao_de_glicose_1736795184372.pdf.

292. Nova Lima (MG) inicia distribuição de sensores de glicose para crianças e adolescentes com diabetes tipo 1 [Internet]. Um Diabético; 2025 Mar 7 [citado 2026 fev 09]. Disponível em: https://umdiabetico.com.br/2025/03/07/nova-lima-mg-inicia-distribuicao-de-sensores-de-glicose-para-criancas-e-adolescentes-com-diabetes-tipo-1/.

293. São Lourenço se destaca no tratamento de diabetes [Internet]. São Lourenço Jornal; [citado 2026 fev 09]. Disponível em: https://www.saolourencojornal.com.br/sao-lourenco-se-destaca-no-tratamento-de-diabetes/.

294. Skyler JS, Bakris GL, Bonifacio E, Darsow T, Eckel RH, Groop L, et al. Differentiation of Diabetes by Pathophysiology, Natural History, and Prognosis. Diabetes. 2017;66(2):241-55.

295. Pichon-Riviere A, Rodriguez-Cairoli F, Drummond M, Espinola N, Garcia-Marti S, Augustovski F. Affordability decision rules: a systematic review and framework for categorising budget impact thresholds across health systems. Lancet Glob Health. 2025;13(12):e2027-e40.

296. Abbott. Abbott's FreeStyle Libre® 2 receives national reimbursement in France for all people with diabetes who use insulin [Internet]. Abbott MediaRoom; 22 Jun 2023 [citado 2025 dez 11]. Disponível em: https://abbott.mediaroom.com/2023-06-22-Abbotts-FreeStyle-Libre-R-2-Receives-National-Reimbursement-in-France-for-All-People-with-Diabetes-Who-Use-Insulin.

APÊNDICE 1

Quadro 1: Artigos excluídos após seleção de textos completos (n = 578).

Autor, ano	Título	Motivo da exclusão
Abdalaziz et al., 2018[1]	*Flash glucose monitoring (FGM) in people with Type 1 diabetes: Single-centre real-world experience*	Tipo de publicação
Abdalaziz et al., 2020[2]	*Use of Freestyle Libre in people with type 1 diabetes: Single-centre prospective realworld data collection*	Tipo de publicação
Abdelmannan et al., 2021[3]	*The Use of Freestyle Libre System for Continuous Blood Glucose Monitoring and its Impact on HbA1c Levels in Diabetic Patients at the Dubai Diabetes Center: A Chart Review*	Tipo de publicação
Aberer et al., 2017[4]	*Evaluation of subcutaneous glucose monitoring systems under routine environmental conditions in patients with type 1 diabetes*	Desfechos
Aberer et al., 2021[5]	*The Burden of Hypoglycemia during Real-World Conditions*	Tipo de publicação
Abraham et al., 2022[6]	*Snapshot of CGM Metrics in Adolescents and Adults Achieving Target HbA1c Versus Those Not Meeting Target HbA1c*	Intervenção
Abrahami et al., 2022[7]	*Real-world continuous glucose monitoring in adults with type 1 and type 2 diabetes*	Tipo de publicação
Abulqasim et al., 2023[8]	*Safety and user experience with off-label use of a flash glucose monitor (FreeStyle LibreÂ®1) among very young children with type 1 diabetes mellitus*	Desfechos
Adamson et al., 2013[9]	*Short or intermittent use of continuous glucose monitoring (CGM) enhances glycaemic control in subjects with persistently poorly controlled diabetes*	Tipo de publicação
Adamson et al., 2015[10]	*Experience of short-term continuous glucose monitoring in people with Type 1 diabetes with persistent poor glycemic control*	Intervenção
Addala et al., 2020[11]	*Uninterrupted continuous glucose monitoring access is associated with a decrease in HbA1c in youth with type 1 diabetes and public insurance*	Intervenção
Addala et al., 2023[12]	*Disparities in Hemoglobin A1cLevels in the First Year after Diagnosis among Youths with Type 1 Diabetes Offered Continuous Glucose Monitoring*	Intervenção
Addala et al., 2024[13]	*Diabetes Technology in the â€œReal Worldâ€: Expanding Access and Addressing Disparities*	Delineamento
Addala et al., 2025[14]	*Psychosocial outcomes in a diverse sample of youth and their families who initiated continuous glucose monitoring within the first year of type 1 diabetes diagnosis*	Intervenção
Ahmadi et al., 2020[15]	*The association between HbA1c and time in hypoglycemia during cgm and self-monitoring of blood glucose in people with type 1 diabetes and multiple daily insulin injections: A randomized clinical trial (GOLD-4)*	Intervenção
Ahmed et al., 2021[16]	*Flash blood glucose monitoring (FreeStyle Libre) improves glycaemic control in older adults with type 1 diabetes comparably to young adults: A Welsh health board experience*	Tipo de publicação
Ajjan et al., 2019[17]	*Reduction in HbA1c using professional flash glucose monitoring in insulin-treated type 2 diabetes patients managed in primary and secondary care settings: A pilot, multicentre, randomised controlled trial*	População
Ajjan et al., 2020[18]	*Determinants of glycaemic variability: Role of diabetes type, average glycaemic control and hypoglycaemic therapy*	Tipo de publicação
Ajjan et al., 2023[19]	*Multicenter Randomized Trial of Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring Versus Self-Monitoring of Blood Glucose in Individuals With Type 2 Diabetes and Recent-Onset Acute Myocardial Infarction: Results of the LIBERATES Trial*	População

Akesson et al., 2024[20]	*Almost every second child (0-18 years) with T1D in Sweden reaches 50 % time in tight range - an increasing trend*	Tipo de publicação
Akesson et al., 2024[21]	*ALMOST EVERY SECOND CHILD (0-18 YEARS) WITH T1D IN SWEDEN REACHES 50 % TIME IN TIGHT RANGE -AN INCREASING TREND*	Tipo de publicação
Akturk et al., 2025[22]	*Minimum Sampling Duration for Continuous Glucose Monitoring Metrics to Achieve Representative Glycemic Outcomes in Suboptimal Continuous Glucose Monitor Use*	Intervenção
Al Hayek et al., 2018[23]	*Evaluation of freestyle libre flash glucose monitoring system on glycemic control, health-related quality of life, and fear of hypoglycemia in patients with type 1 diabetes*	Tipo de publicação
Al Hayek et al., 2020[24]	*Acceptability of the freestyle libre flash glucose monitoring system: The experience of young patients with type 1 diabetes*	Tipo de publicação
Al Hayek et al., 2020[25]	*The freestyle libre flash glucose monitoring system improves mental well-being and treatment satisfaction in patients with type 1 diabetes*	Tipo de publicação
Al Hayek et al., 2021[26]	*Effectiveness of the freestyle libre flash glucose monitoring system on diabetes-self-management practices and glycemic parameters among patients with type 1 diabetes using insulin pump*	Tipo de publicação
Al Hayek et al., 2021[27]	*Frequency of Diabetic Ketoacidosis in Patients with TypeÂ 1 Diabetes Using FreeStyle Libre: A Retrospective Chart Review*	População
Al Hayek et al., 2021[28]	*Evaluating Effectiveness of the Freestyle Libre on Diabetes Related Distress among Young Adults with Type 1 Diabetes*	Tipo de publicação
Al Hayek et al., 2022[29]	*EFFECTIVENESS OF THE FREE STYLE LIBRE 2 FLASH GLUCOSE MONITORING SYSTEM ON DIABETES-SELF-MANAGEMENT PRACTICES AND GLYCEMIC PARAMETERS AMONG PATIENTS WITH TYPE 1 DIABETES USING INSULIN PUMP*	Tipo de publicação
Al Hayek et al., 2023[30]	*FREESTYLE LIBRE FLASH GLUCOSE MONITORING SYSTEM FACILITATES SUSTAINABLE IMPROVEMENTS IN GLYCEMIC CONTROL IN PATIENTS WITH TYPE 1 DIABETES: A 12-MONTH FOLLOW-UP STUDY IN REAL LIFE*	Tipo de publicação
Al Khalifah et al., 2022[31]	*Safety and user experience with flash glucose monitoring system among very young children with type 1 diabetes*	Tipo de publicação
Al Khalifah et al., 2024[32]	*The Impact of Sleep Quality and Metabolic Control in Children with Type 1 Diabetes: a Prospective Cohort Study*	Tipo de publicação
Al-Agha et al., 2017[33]	*Flash glucose monitoring system may benefit children and adolescents with type 1 diabetes during fasting at Ramadan*	Desfechos
Alazmi et al., 2023[34]	*THE RELATIONSHIP OF HEMOGLOBIN A1C TO TIME IN RANGE AND GYLCEMIC MANAGEMENT INDICATOR IN PATIENTS WITH DIABETES IN A TERTIARY CARE HOSPITAL IN SAUDI ARABIA*	Tipo de publicação
Alazmi et al., 2024[35]	*The Relationship Between Hemoglobin A1c, Time in Range, and Glycemic Management Indicator in Patients With Type 1 and Type 2 Diabetes in a Tertiary Care Hospital in Saudi Arabia*	Desfechos
Aldawish et al., 2020[36]	*Effectiveness of freestyle libre flash glucose monitoring system on the diabetes distress among type 1 diabetes: A prospective study*	Tipo de publicação
Aleppo et al., 2021[37]	*The effect of discontinuing continuous glucose monitoring in adults with type 2 diabetes treated with basal insulin*	População
Alexandrino et al., 2024[38]	*DISRUPTION IN CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING (CGM): REAL-WORD EVIDENCE OF FREQUENCY AND ADVERSE EVENTS IN TERTIARY CENTER*	Tipo de publicação
Alharbi et al., 2021[39]	*Measuring the impact of flash glucose monitoring in a pediatric population in Saudi Arabia: A prospective cohort study*	Tipo de publicação
Alharbi et al., 2024[40]	*CGM REAL WORLD DATA IN REGIONAL EXPERIENCE*	Tipo de publicação
Alhodaib et al., 2021[41]	*Factors influencing the effectiveness of using flash glucose monitoring on glycemic control for type 1 diabetes in Saudi Arabia*	Intervenção

Almeida et al., 2023[42]	*IMPACT OF CONTINUOUS SUBCUTANEOUS INSULIN INFUSION AND FLASH GLUCOSE MONITORING ON HBA1C IN REAL LIFE: PORTUGUESE EXPERIENCE*	Tipo de publicação
Alonso et al., 2023[43]	*Increased Technology Use Associated With Lower A1C in a Large Pediatric Clinical Population*	Intervenção
Alsulihem et al., 2021[44]	*Factors influencing the effectiveness of using flash glucose monitoring on glycemic control among type 1 diabetes in Saudi Arabia*	Tipo de publicação
Álvarez Casaño et al., 2021[45]	*[Study of the quality of life and adherence to treatment in patients from 2 to 16 years-old with type 1 diabetes mellitus in Andalusia, Spain]*	Intervenção
Alzahrani et al., 2021[46]	*Glycemic Variability in Type 1 Diabetes Mellitus Saudis Using Ambulatory Glucose Profile*	Intervenção
Amendolara et al., 2025[47]	*Residual C-peptide secretion is associated with better CGM-metrics in adults with short-lasting type 1 diabetes*	Intervenção
Amuedo-Domínguez et al., 2021[48]	*Clinical impact in real life of flash glucose monitoring in adolescents with type 1 diabetes*	Tipo de publicação
Andía Melero et al., 2023[49]	*QUALITY OF LIFE IN PATIENTS WITH DIABETES USERS OF INTERMITTENT GLUCOSE MONITORING*	Tipo de publicação
Angellotti et al., 2020[50]	*The Calculation of the Glucose Management Indicator Is Influenced by the Continuous Glucose Monitoring System and Patient Race*	População
Angulo et al., 2021[51]	*Prevalence of skin reactions among pediatrics patients with type 1 diabetes users of glucose sensors*	Tipo de publicação
Anjana et al., 2017[52]	*A multicenter real-life study on the effect of flash glucose monitoring on glycemic control in patients with type 1 and type 2 diabetes*	Intervenção
Antich Barcelo et al., 2020[53]	*Implementation of flash glucose monitoring system in type 1 diabetes in a reference hospital: Results after 6 months follow up*	Tipo de publicação
Aouchiche et al., 2024[54]	*Impact of continuous glucose monitoring on everyday life of young children with type 1 diabetes and their parents: An evaluation of 114 families*	Desfechos
Aouchiche et al., 2025[55]	*Caregiver satisfaction with the use of continuous glucose monitoring and flash glucose monitoring in very young children with type 1 diabetes*	Desfechos
Aravamudhan et al., 2018[56]	*Impact of continuous and flash glucose monitoring on HbA1c, quality of life indicators and hypoglycaemia confidence in children and young people with type 1 diabetes*	Tipo de publicação
Ares et al., 2021[57]	*Glucose management index correlates with A1c independently of the insulin treatment in type 1 diabetic patients. Asturias real world data 2020*	Tipo de publicação
Arnason et al., 2022[58]	*A survey of reported changes in diet and activity with the FreeStyle Libre flash glucose monitor: a pilot study*	População
Aronson et al., 2019[59]	*First assessment of the performance of an implantable continuous glucose monitoring system through 180 days in a primarily adolescent population with type 1 diabetes*	Intervenção
Arslan et al., 2021[60]	*How does continuous glucose monitoring systems effect metabolic control in type 1 diabetes: Single center experience*	Tipo de publicação
Arvanitaki et al., 2024[61]	*SATISFACTION AND CONCERN ON CGM USING IN CHILDREN AND ADOLESCENTS WITH TYPE 1 DIABETES*	Tipo de publicação
Ashraf et al., 2023[62]	*ASSOCIATION BETWEEN FRUCTOSAMINE, INDEPENDENT OF HBA1C AND INTERMITTENTLY SCANNED CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING METRICS: A SINGLE-CENTRE STUDY FROM THE MIDDLE EAST*	Tipo de publicação
Aslan et al., 2018[63]	*Impact of short-term FreeStyle LibreÂ® use on glycaemic control and future subscription*	Tipo de publicação
Asseri et al., 2024[64]	*ADDING OPTIONAL ALARMS TO INTERMITTENTLY SCANNED GLUCOSE MONITORING: MERGING MARKERS OF GLYCEMIC CONTROL IMPROVEMENTS AND PATIENT SATISFACTION*	Tipo de publicação

Ata et al., 2021[65]	*The effect of diabetes camp on glycemic variability in children and adolescents with type 1 diabetes mellitus*	Desfechos
Auzanneau et al., 2018[66]	*Area deprivation and regional disparities in treatment and outcome quality of 29,284 pediatric patients with type 1 diabetes in Germany: A cross-sectional multicenter DPV analysis*	Intervenção
Ayoola et al., 2019[67]	*The factors associated with high levels of HbA 1C in children and young people with Type 1 Diabetes mellitus*	Tipo de publicação
Azcoitia et al., 2024[68]	*Age and Red Blood Cell Parameters Mainly Explain the Differences Between HbA1c and Glycemic Management Indicator Among Patients With Type 1 Diabetes Using Intermittent Continuous Glucose Monitoring*	Desfechos
Azhar et al., 2020[69]	*A systematic review on clinical implication of continuous glucose monitoring in diabetes management*	Delineamento
Azkutia et al., 2018[70]	*Flash glucose monitoring indicates that the somogyi effect is an infrequent cause of early morning hyperglycaemia*	Tipo de publicação
Babaya et al., 2020[71]	*Flash glucose monitoring in typeÂ 1 diabetes: A comparison with self-monitoring blood glucose*	Desfechos
Babaya et al., 2024[72]	*Glucose values from the same continuous glucose monitoring sensor significantly differ among readers with different generations of algorithm*	População
Babiker et al., 2022[73]	*The Effectiveness of Insulin Pump Therapy Versus Multiple Daily Injections in Children With Type 1 Diabetes Mellitus in a Specialized Center in Riyadh*	Intervenção
Baboun et al., 2023[74]	*Technology use and clinical outcomes in a racial-ethnic minority cohort of children and adolescents with type 1 diabetes*	Intervenção
Bahíllo-Curieses et al., 2021[75]	*Assessment of metabolic control and use of flash glucose monitoring systems in a cohort of pediatric, adolescents, and adults patients with Type 1 diabetes*	Intervenção
Bakker et al., 2022[76]	*Commencement of flash glucose monitoring is associated with a decreased rate of depressive disorders among persons with diabetes (FLARE-NL7)*	Desfechos
Bano et al., 2024[77]	*Clinical evidence for high-risk CE-marked medical devices for glucose management: A systematic review and meta-analysis*	População
Banull et al., 2024[78]	*Diabetes technology, glycemic control and social vulnerability in youth with type 1 diabetes*	Tipo de publicação
Barajas Galindo et al., 2022[79]	*FREE STYLE LIBRE 2 VS FREE STYLE LIBRE 1 COMPARISON IN GLYCEMIC CONTROL OUTCOMES IN PEOPLE WITH DM1*	Tipo de publicação
Barchiesi et al., 2025[80]	*Continuous Glucose Monitoring in Type 2 Diabetes: A Systematic Review of Barriers and Opportunities for Care Improvement*	Delineamento
Barnard et al., 2018[81]	*Acceptability of Implantable Continuous Glucose Monitoring Sensor*	Intervenção
Barnard et al., 2023[82]	*Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring (isCGM) for T1DM-Psychosocial Outcomes from the FLASH-UK Study*	Tipo de publicação
Barone et al., 2015[83]	*Sleep and glycemic control in type 1 diabetes*	Intervenção
Bassi et al., 2021[84]	*Practical Approach to Using Trend Arrows on Real-Time Continuous Glucose Monitoring System in Type 1 Diabetes Adolescents Living Camp Setting Treated With Multiple Daily Injection or Continuous Subcutaneous Insulin Infusion Insulin Therapy*	Intervenção
Basu et al., 2017[85]	*Home use of the Flash glucose monitoring system: The patient experience*	Tipo de publicação
Batanero et al., 2021[86]	*Flash glucose monitoring improves quality of life and reduces fear of hypoglycemia in type 1 diabetes patients: A real world prospective study*	Tipo de publicação
Batanero et al., 2022[87]	*IMPACT ON QUALITY OF LIFE AND GLYCAEMIC OUTCOMES IN ADULTS WITH TYPE 1 DIABETES AFTER TWO-YEAR USE OF FLASH GLUCOSE MONITORING*	Tipo de publicação

Battelino et al., 2020[88]	*Continuous and Intermittent Glucose Monitoring in 2019*	Delineamento
Bazdarska et al., 2017[89]	*Usage of continuous glucose monitoring at a nonreimbursed setting*	Tipo de publicação
Beasant et al., 2023[90]	*Flash glucose monitoring in young people with type 1 diabetes - A qualitative study of young people, parents and health professionals: â,¬ It makes life much easier'*	Desfechos
Beato-Víbora et al., 2021[91]	*Real-world outcomes with different technology modalities in type 1 diabetes*	Intervenção
Beck et al., 2009[92]	*The effect of continuous glucose monitoring in well-controlled type 1 diabetes*	Intervenção
Beck et al., 2022[93]	*Non-adjunctive continuous glucose monitoring for control of hypoglycaemia (COACH): Results of a post-approval observational study*	Intervenção
Been et al., 2025[94]	*The efficacy of intermittent scanning continuous glucose monitoring in the elderly: A case-control study*	População
Bell-Sambataro et al., 2024[95]	*Effect of Rurality on Diabetes Technology Use Among Medicaid-Insured Youth Enrolled in a Mid-Western Accountable Care Organization*	Tipo de publicação
Berg et al., 2018[96]	*High frequencies of dermatological complications in children using insulin pumps or sensors*	Intervenção
Bezerra et al., 2023[97]	*Time in range and complications of diabetes: a cross-sectional analysis of patients with Type 1 diabetes*	Desfechos
Bhavan et al., 2018[98]	*Use of intermittent continuous glucose monitoring system (CGMS) in South Indian children and adolescents*	Tipo de publicação
Bianco et al., 2015[99]	*Short-term use of continuous glucose monitoring system in paediatric patients with type 1 diabetes mellitus and correlation with short-term improvement in glycaemic control*	Tipo de publicação
Bidonde et al., 2017[100]	*NIPH Systematic Reviews*	Delineamento
Biester et al., 2017[101]	*Intermittent scanned glucose (FGM) in pediatrics with typ 1 diabetes: Correlation with traditional metabolic control parameters, a multi centre DPV analysis of 476 patients*	Tipo de publicação
Biester et al., 2021[102]	*Intermittently Scanned Glucose Values for Continuous Monitoring: Cross-Sectional Analysis of Glycemic Control and Hypoglycemia in 1809 Children and Adolescents with Type 1 Diabetes*	Desfechos
Bleichner et al., 2020[103]	*Time in range : How many patients achieve attd recommendations ? Results in a cohort of diabetic patients using freestyle libre*	Tipo de publicação
Bodoque Cubas et al., 2022[104]	*REAL LIFE IMPLEMENTATION OF THE FLASH GLUCOSE MONITORING SYSTEM IN A TERTIARY HOSPITAL: ANALYSIS OF METABOLIC CONTROL AND GLYCOMETRIC PARAMETERS AT TWO YEARS FOLLOW-UP*	Tipo de publicação
Bolinder et al., 2016[105]	*Using novel flash glucose-sensing technology reduces hypoglycemia in individuals with type 1 diabetes*	Tipo de publicação
Bolinder et al., 2016[106]	*Using novel flash glucose-sensing technology for 6months results in a high rate of concordance by young adults with type 1 diabetes*	Tipo de publicação
Bolinder et al., 2017[107]	*Novel flash glucose-sensing technology reduces hypoglycaemia in individuals with type 1 diabetes using multiple daily injections (MDI)*	Tipo de publicação
Bombaci et al., 2025[108]	*The interplay between psychological well-being, diabetes-related distress, and glycemic control: A continuous glucose monitoring analysis from a population of adolescents with type 1 diabetes*	Intervenção
Bone et al., 2025[109]	*The Impact of Public Policy on Equitable Access to Technology for Children and Youth Living with Type 1 Diabetes in British Columbia, Canada*	Intervenção
Bordács et al., 2025[110]	*Keep the balance: the multiple effects of continuous glucose monitoring on the management of type 1 diabetes*	Desfechos
Borg et al., 2024[111]	*GASTROINTESTINAL SYMPTOMS AND CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING IN TYPE 1 DIABETES*	Tipo de publicação

Borges Duarte et al., 2021[112]	*Patient satisfaction and clinical efficacy of intermittently scanned continuous glucose monitoring: A 12-month real life study*	Tipo de publicação
Borges et al., 2024[113]	*The continuous glucose monitoring on diabetic patients dependent on the Brazilian public health service*	Tipo de publicação
Boscari et al., 2022[114]	*Effectiveness of adding alarms to flash glucose monitoring in adults with type 1 diabetes under routine care*	Desfechos
Bosoni et al., 2021[115]	*Exploring the inter-subject variability in the relationship between glucose monitoring metrics and glycated hemoglobin for pediatric patients with type 1 diabetes*	Desfechos
Bosoni et al., 2022[116]	*Relationship between Time in Range, Glycemic Variability Metrics and Daily Scan Rate in Children with Type 1 Diabetes*	Tipo de publicação
Botella-Serrano et al., 2022[117]	*Evaluating the influence of sleep quality and quantity on glycemic control in adults with Type 1 Diabetes*	Dados duplicados
Botella-Serrano et al., 2023[118]	*Evaluating the influence of sleep quality and quantity on glycemic control in adults with type 1 diabetes*	Desfechos
Boucher et al., 2020[119]	*Initial experiences of adolescents and young adults with type 1 diabetes and high-risk glycemic control after starting flash glucose monitoring - a qualitative study*	Desfechos
Boucsein et al., 2023[120]	*A comparison of FreeStyle Libre 2 to self-monitoring of blood glucose in children with type 1 diabetes and sub-optimal glycaemic control: a 12-week randomised controlled trial*	Tipo de publicação
Bratke et al., 2021[121]	*Does Current Diabetes Technology Improve Metabolic Control? A Cross-Sectional Study on the Use of Insulin Pumps and Continuous Glucose Monitoring Devices in a Nationwide Pediatric Population*	Intervenção
Bratke et al., 2022[122]	*Relation of Health-Related Quality of Life with Glycemic Control and Use of Diabetes Technology in Children and Adolescents with Type 1 Diabetes: Results from a National Population Based Study*	Tipo de publicação
Bratke et al., 2023[123]	*HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE, GLYCEMIC CONTROL AND USE OF DIABETES TECHNOLOGY IN CHILDREN AND ADOLESCENTS WITH TYPE 1 DIABETES*	Desfechos
Brazeau et al., 2022[124]	*Self-reported Severe and Nonsevere Hypoglycemia in Type 1 Diabetes: Population Surveillance Through the BETTER Patient Engagement Registry: Development and Baseline Characteristics*	Intervenção
Brett McQueen et al., 2024[125]	*Association between continuous glucose monitoring metrics and clinical outcomes in adults with type 1 diabetes in a real-world setting*	Intervenção
Brewster et al., 2018[126]	*Patients with Type 1 diabetes express a preference for subcutaneous glucose-sensing devices over insulin pump therapy*	Tipo de publicação
Briganti et al., 2022[127]	*IMPACT OF NEW TECHNOLOGIES ON QUALITY OF LIFE AND GLUCOSE CONTROL IN PATIENTS WITH TYPE 1 DIABETES*	Tipo de publicação
Brown et al., 2022[128]	*Real-world glycaemic outcomes in adult persons with type 1 diabetes using a real-time continuous glucose monitor compared to an intermittently scanned glucose monitor: A retrospective observational study from the Canadian LMC diabetes registry (REAL-CGM-T1D)*	Intervenção
Bukara-Radujković et al., 2011[129]	*Short-term use of continuous glucose monitoring system adds to glycemic control in young type 1 diabetes mellitus patients in the long run: A clinical trial*	Intervenção
Burckhardt et al., 2019[130]	*Improvement in psychosocial outcomes in children with type 1 diabetes and their parents following subsidy for continuous glucose monitoring*	Intervenção
Burgmann et al., 2020[131]	*Pediatric diabetes and skin disease (PeDiSkin): A cross-sectional study in 369 children, adolescents and young adults with type 1 diabetes*	Intervenção
Calcaterra et al., 2020[132]	*Continuous glucose and heart rate monitoring in young people with type 1 diabetes: An exploratory study about perspectives in nocturnal hypoglycemia detection*	Desfechos

Calhoun et al., 2021[133]	*Glycemic Improvement Using Continuous Glucose Monitoring by Baseline Time in Range: Subgroup Analyses from the DIAMOND Type 1 Diabetes Study*	Delineamento
Campbell et al., 2017[134]	*FreeStyle Libre use for self-management of diabetes in children and adolescents*	Tipo de publicação
Campbell et al., 2018[135]	*FreeStyle Libre™ use for self-management of diabetes in teenagers and young adults*	Delineamento
Campbell et al., 2018[136]	*Outcomes of using flash glucose monitoring technology by children and young people with type 1 diabetes in a single arm study*	Intervenção
Campbell et al., 2019[137]	*Freestyle libre flash glucose monitoring system use in younger patients with diabetes under real life settings: Reduction in hba1c and hypoglycaemic exposure*	Tipo de publicação
Canecki Varzic et al., 2020[138]	*Impact of freestyle libre flash glucose monitoring system on glycemic control and quality of life in patients with type 1 diabetes: Croatian prospective study*	Tipo de publicação
Canecki Varzic et al., 2024[139]	*EXPERIENCE FROM THE INTERMITTENTLY SCANNED CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING DATA IN CROATIA: ACHIEVING GLYCEMIC STABILITY WITHOUT THE BURDEN OF EXCESSIVE SCANNING IN TYPE 1 DIABETES*	Tipo de publicação
Canecki-Varzic et al., 2023[140]	*Flash Glucose Monitoring in Croatia: The Optimal Number of Scans per Day to Achieve Good Glycemic Control in Type 1 Diabetes*	Desfechos
Cardona-Hernandez et al., 2021[141]	*Glycemic Outcome Associated With Insulin Pump and Glucose Sensor Use in Children and Adolescents With Type 1 Diabetes: Data From the International Pediatric Registry SWEET*	Intervenção
Carey et al., 2021[142]	*Two years post-introduction of centrally-funded Flash Glucose Monitoring in Paediatric Type 1 Diabetes: A regional centre's experience*	Tipo de publicação
Carreira et al., 2023[143]	*IMPROVING GLYCAEMIC CONTROL WITH FLASH GLUCOSE MONITORING: THE ADVANTAGE OF USING THE APP VS THE READER*	Tipo de publicação
Casey et al., 2019[144]	*Flash glucose monitoring system uptake in a specialist diabetes centre: cohort demographics*	Tipo de publicação
Cemeroglu et al., 2010[145]	*Use of a real-time continuous glucose monitoring system in children and young adults on insulin pump therapy: Patients' and caregivers' perception of benefit*	Intervenção
Chan et al., 2021[146]	*Beyond Glycated Hemoglobin: Harnessing Data From Sensor-Based Technology to Improve Glucose Variability, Time in Range and Hypoglycemia in Adult Patients With Type 1 Diabetes*	Delineamento
Chan et al., 2025[147]	*Association Between Self-Monitored Blood Glucose and Continuous Glucose Monitoring in Youth With Type 1 Diabetes and Medicaid Insurance*	Intervenção
Chandran et al., 2024[148]	*INTERMITTENTLY SCANNED CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING PROVIDES NO BENEFIT OVER SELF-MONITORING OF BLOOD GLUCOSE IN TYPE 2 DIABETES NOT ON PRANDIAL INSULIN: GLUCOSE MONITORING PROGRAMME SINGAPORE(GLIMPSE)*	Tipo de publicação
Chandrasekaran et al., 2019[149]	*Use of FGMS (Freestyle Libre) in children and young people with type 1 diabetes mellitus-a UK DGH experience*	Tipo de publicação
Chang et al., 2022[150]	*Effects of continuous glucose monitoring on maternal and neonatal outcomes in perinatal women with diabetes: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials*	População
Charleer et al., 2018[151]	*Effect of continuous glucose monitoring on glycemic control, acute admissions, and quality of life: A real-world study*	Intervenção
Charleer et al., 2019[152]	*Relationship between HbA1c and estimated HbA1c in patients with type 1 diabetes using flash glucose monitoring*	Tipo de publicação

Charleer et al., 2019[153]	*High treatment satisfaction and less time in hypoglycaemia after introduction of flash glucose monitoring in a large type 1 diabetes population*	Tipo de publicação
Charleer et al., 2020[154]	*Quality of life and glucose control after 1 year of nationwide reimbursement of intermittently scanned continuous glucose monitoring in adults living with type 1 diabetes (FUTURE): A prospective observational real-world cohort study*	Dados duplicados
Charleer et al., 2020[155]	*Unrestricted use of intermittently-scanned continuous glucose monitoring in youth is associated with high satisfaction and less absence from school*	Tipo de publicação
Charleer et al., 2021[156]	*High treatment satisfaction and less severe hypoglycaemia after 24-month use of intermittently scanned continuous glucose monitoring*	Tipo de publicação
Charleer et al., 2021[157]	*Intermittently scanned continuous glucose monitoring is associated with high satisfaction but increased HbA1c and weight in well-controlled youth with type 1 diabetes*	Tipo de publicação
Charleer et al., 2023[158]	*REAL-WORLD 24-MONTH IMPACT OF INTERMITTENTLY-SCANNED CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING IN ADULTS WITH TYPE 1 DIABETES LIVING WITH NORMAL OR IMPAIRED AWARENESS OF HYPOGLYCEMIA*	Tipo de publicação
Chase et al., 2001[159]	*Continuous subcutaneous glucose monitoring in children with type 1 diabetes*	Intervenção
Chawla et al., 2017[160]	*Leveraging flash glucose monitoring for modulation and assessment of glycemic change in type 1 and type 2 diabetes*	Tipo de publicação
Chen et al., 2023[161]	*Observed Characteristics Associated with Diabetes Device Use Among Teens with Type 1 Diabetes*	Delineamento
Chenoweth et al., 2024[162]	*Adolescent-Initiated Retrospective Glucose Data Review is Associated With Improved Glycemia in Type 1 Diabetes Mellitus*	Intervenção
Cherubini et al., 2019[163]	*Time in range in a large cohort of children with type 1 diabetes using glucose sensor and multiple daily injection or insulin pump treatment*	Tipo de publicação
Cherubini et al., 2020[164]	*Time in Range in Children with Type 1 Diabetes Using Treatment Strategies Based on Nonautomated Insulin Delivery Systems in the Real World*	Intervenção
Cherubini et al., 2024[165]	*Glucometrics and device satisfaction in children and adolescents with type 1 diabetes using different treatment modalities: A multicenter real-world observational study*	Intervenção
Cho et al., 2023[166]	*Impact of continuous glucose monitoring on glycemic control and its derived metrics in type 1 diabetes: a longitudinal study*	Intervenção
Choe et al., 2022[167]	*Effects of Patient-Driven Lifestyle Modification Using Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring in Patients With Type 2 Diabetes: Results From the Randomized Open-label PDF Study*	População
Christou et al., 2024[168]	*Effect of Body Weight on Glycaemic Indices in People with Type 1 Diabetes Using Continuous Glucose Monitoring*	Intervenção
Chrzanowski et al., 2019[169]	*Glycemic variability assessment with continuous glucose monitoring systems demonstrates seasonal patterns in pediatric patients with type 1 diabetes mellitus*	Tipo de publicação
Cichosz et al., 2023[170]	*Optimal Data Collection Period for Continuous Glucose Monitoring to Assess Long-Term Glycemic Control: Revisited*	Delineamento
Cigler et al., 2020[171]	*People with type 1 diabetes and impaired awareness of hypoglycaemia have a delayed reaction to perform a glucose scan during hypoglycaemia: A prospective observational study*	Tipo de publicação
Citron-Zafrin et al., 2024[172]	*Diabetes Wearable Technology In Children Less Than Six Years At A Large Urban Diabetes Center*	Tipo de publicação
Clinck et al., 2024[173]	*Insulin Resistance and CGM-Derived Parameters in People With Type 1 Diabetes: Are They Associated?*	Intervenção
Costigan et al., 2019[174]	*One year post-introduction of centrally-funded Flash Glucose Monitoring in paediatric type 1 diabetes: A regional centre's experience*	Tipo de publicação

Cowart et al., 2020[175]	*Systematic Review of Randomized Controlled Trials Evaluating Glycemic Efficacy and Patient Satisfaction of Intermittent-Scanned Continuous Glucose Monitoring in Patients with Diabetes*	Delineamento
Crain et al., 2023[176]	*Social Determinant of Health Impact on Diabetes Device Use and Clinical Outcomes in Youth with Type 1 Diabetes*	Intervenção
Cucinotta et al., 2024[177]	*The use of FreeStyle libre improves glycaemic control along with reducing diabetes burden and hospital admissions in a socially deprived Northwest English population*	População
Cunha et al., 2019[178]	*Impact of the use of the flash glucose monitoring system as diagnostic tool for patients with type 1 diabetes mellitus*	Tipo de publicação
Cussen et al., 2021[179]	*Multi-Centre Real-World Data on FreeStyle Libre in the Republic of Ireland*	Tipo de publicação
Cytrynbaum Young et al., 2023[180]	*EFFECTIVENESS OF FLASH MONITORING TECHNOLOGY IN THE GLYCEMIC CONTROL OF PATIENTS WITH TYPE 1 DIABETES MELLITUS*	Tipo de publicação
Davidsen et al., 2025[181]	*Efficacy and safety of continuous glucose monitoring on glycaemic control in patients with chronic pancreatitis and insulin-treated diabetes: A randomised, open-label, crossover trial*	Intervenção
Davis et al., 2020[182]	*Efficacy of Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring in the Prevention of Recurrent Severe Hypoglycemia*	População
Davis et al., 2020[182]	*Efficacy of Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring in the Prevention of Recurrent Severe Hypoglycemia*	Duplicata
Daya et al., 2025[183]	*Glucose Abnormalities Detected by Continuous Glucose Monitoring in Very Old Adults With and Without Diabetes*	População
De Lourdes Machado et al., 2019[184]	*Performance of continuous glucose monitoring in patients with poor-controlled diabetes mellitus*	Tipo de publicação
De Oliveira et al., 2019[185]	*Evaluation of glycemic control in patients with type 1 diabetes with flash continuous glucose monitoring*	Tipo de publicação
De Ridder et al., 2022[186]	*Effect of nationwide reimbursement of real-time continuous glucose monitoring on HbA1c, hypoglycemia and quality of life in a pediatric type 1 diabetes population: The RESCUE-pediatrics study*	Intervenção
De Sousa Santos et al., 2019[187]	*Impact of the kind of glycemic monitoring method at quality of life in patients with diabetes mellitus type1*	Tipo de publicação
Deng et al., 2021[188]	*Relationship between hbalc and the time in range derived from flash glucose monitoring system*	Intervenção
Deng et al., 2022[189]	*Comparison of the Efficacy of Different Insulin Administration and Blood Glucose Monitoring Methods in the Treatment of Type 1 Diabetes Mellitus in Children*	Intervenção
Deng et al., 2024[190]	*Simplified integration of optimal self-management behaviors is associated with improved HbA1c in patients with type 1 diabetes*	Intervenção
DeSalvo et al., 2018[191]	*Continuous glucose monitoring and glycemic control among youth with type 1 diabetes: International comparison from the T1D Exchange and DPV Initiative*	Intervenção
Desalvo et al., 2022[192]	*Transatlantic Comparison of Pediatric Continuous Glucose Monitoring Use in the Diabetes-Patienten-Verlaufsdokumentation Initiative and Type 1 Diabetes Exchange Quality Improvement Collaborative*	Intervenção
DeSalvo et al., 2023[193]	*Patient Demographics and Clinical Outcomes Among Type 1 Diabetes Patients Using Continuous Glucose Monitors: Data From T1D Exchange Real-World Observational Study*	Intervenção
Deshmukh et al., 2019[194]	*The association of british clinical diabetologists uk-wide audit of freestyle libre use in diabetes-effect on glycaemic control*	Tipo de publicação
Deshmukh et al., 2019[195]	*The association of british clinical diabetologist (ABCD) nationwide audit of freestyle libre in diabetes: Initial results*	Tipo de publicação

Deshmukh et al., 2020[196]	*The Association of British Clinical Diabetologists UK-wide audit of FreeStyle Libre use in diabetes effect on glycaemic control*	Tipo de publicação
Deshmukh et al., 2020[197]	*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*	População
Deshmukh et al., 2020[198]	*Effect of time-in-range over 14 days on glycaemic controls and hypoglycaemia unawareness in patients using freestyle libre*	Tipo de publicação
Deshmukh et al., 2020[199]	*Flash glucose monitoring: Effect on glycaemic control, hypoglycaemia, diabetes-related distress, and resource utilization: A nationwide study*	Tipo de publicação
Deshmukh et al., 2021[200]	*Factors associated with improvement in diabetes-related distress in people living with type 1 diabetes with freestyle libre-association of british clinical diabetologists (ABCD) study*	Tipo de publicação
Deshmukh et al., 2021[201]	*Predictors of diabetes-related distress before and after FreeStyle Libre-1 use: Lessons from the Association of British Clinical Diabetologists nationwide study*	População
Deshmukh et al., 2021[202]	*Predictors of diabetes-related distress (DRD) before and after FreeStyle Libre-1 use: Lessons from Association of British Clinical Diabetologists (ABCD) nationwide study*	Tipo de publicação
Deshmukh et al., 2022[203]	*TIME IN RANGE WITH FREESTYLE LIBRE (FSL)*	Tipo de publicação
Deshmukh et al., 2022[204]	*FreeStyle Libre (FSL) Time in Range (TIR) and Time Below Range (TBR) : Impact on HbA1c, Diabetes-Related Distress (DRD) , and Resource Utilisation in the Association of British Clinical Diabetologists (ABCD) National Audit*	Tipo de publicação
Deshmukh et al., 2022[205]	*Time in range following flash glucose monitoring: Relationship with glycaemic control, diabetes-related distress and resource utilisation in the Association of British Clinical Diabetologists national audit*	População
Deshmukh et al., 2023[206]	*Three years with FreeStyle Libre (FSL) in people living with diabetes: Insights from the Association of British Clinical Diabetologists national audit*	Tipo de publicação
Deshmukh et al., 2023[207]	*Clinical features of type 1 diabetes in older adults and impact of isCGM: association of British Clinical Diabetologist study*	Tipo de publicação
Deshmukh et al., 2023[208]	*Glycaemic Control, Hypoglycaemia Unawareness, and Diabetes-Related Distress in Middle-Old (75 to 85 Years), and Old-Old (>85) before and after Flash Glucose Monitoring in People Living with Diabetes-Association of British Clinical Diabetologist Study*	Tipo de publicação
Dey et al., 2024[209]	*IMPACT OF CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING (CGM) ON GLYCEMIC CONTROL AND LIFESTYLE CHANGES IN DIABETES PATIENTS FROM INDIA*	Tipo de publicação
Di Molfetta et al., 2024[210]	*CORRELATIONS OF GLYCEMIA RISK INDEX WITH SATISFACTION, QUALITY OF LIFE, FEAR OF HYPOGLYCEMIA, AND CGM-DERIVED GLUCOSE METRICS IN TYPE 1 DIABETES: A SINGLE-CENTER RETROSPECTIVE STUDY*	Tipo de publicação
Diaz Soto et al., 2020[211]	*Relationship between hemoglobin A1c, time-in-range and glycemic variability in type 1 diabetes patients under intermittently scanned continuous glucose monitoring*	Tipo de publicação
Diaz-Soto et al., 2021[212]	*The relationship between glycosylated hemoglobin, time-in-range and glycemic variability in type 1 diabetes patients under flash glucose monitoring*	Desfechos
Diaz-Soto et al., 2024[213]	*Quality of life, diabetes-related stress and treatment satisfaction are correlated with glycemia risk index (GRI), time in range and hypoglycemia/hyperglycemia components in type 1 diabetes*	Desfechos
Diaz-Soto et al., 2024[214]	*Glycemia Risk Index Assessment in a Pediatric and Adult Patient Cohort With Type 1 Diabetes Mellitus*	Desfechos

Diedisheim et al., 2023[215]	*Prevalence and Description of the Skin Reactions Associated with Adhesives in Diabetes Technology Devices in an Adult Population: Results of the CUTADIAB Study*	População
Díez-Fernández et al., 2021[216]	*Flash glucose monitoring and patient satisfaction: A meta-review of systematic reviews*	População
DiMeglio et al., 2020[217]	*Time spent outside of target glucose range for young children with type 1 diabetes: a continuous glucose monitor study*	Intervenção
Ding et al., 2022[218]	*Deterioration in glycemic control on schooldays among children and adolescents with type 1 diabetes: A continuous glucose monitoring-based study*	Intervenção
Distiller et al., 2016[219]	*First Clinical Experience with Retrospective Flash Glucose Monitoring (FGM) Analysis in South Africa: Characterizing Glycemic Control with Ambulatory Glucose Profile*	Intervenção
Divilly et al., 2020[220]	*Relationship between mean glucose and HbA1c is modulated by glycaemic variability*	Tipo de publicação
Dixon et al., 2022[221]	*A comparison between the FreeStyle Libre 2 90-day glucose management indicator value and the point-of-care HbA1c testing value in children with type 1 diabetes mellitus*	Tipo de publicação
Dobson et al., 2020[222]	*A sticky problem: Cutaneous reactions to medicalgrade adhesives in children with type 1 diabetes*	Tipo de publicação
Dong et al., 2024[223]	*Flash glucose monitoring system help reduce the frequency of hypoglycemia and hypoglycemic fear behavior in type 1 diabetes patients*	Delineamento
Dorando et al., 2022[224]	*Continuous Glucose Monitoring for Glycemic Control in Children and Adolescents Diagnosed with Diabetes Type 1: A Systematic Review and Meta-Analysis*	Delineamento
Dørflinger et al., 2018[225]	*The effect of flash glucose monitoring on glycemic control in patients with type 1 diabetes*	Tipo de publicação
Dovc et al., 2021[226]	*Time in range centered diabetes care*	Delineamento
Dovc et al., 2022[227]	*Continuous and Intermittent Glucose Monitoring in 2021*	Delineamento
Dovc et al., 2022[228]	*Continuous glucose monitoring use and glucose variability in very young children with type 1 diabetes (VibRate): A multinational prospective observational real-world cohort study*	Intervenção
Dovc et al., 2023[229]	*Continuous and Intermittent Glucose Monitoring in 2022*	Delineamento
Dovc et al., 2023[230]	*Association of Achieving Time in Range Clinical Targets With Treatment Modality Among Youths With Type 1 Diabetes*	Intervenção
Dover et al., 2019[231]	*Marked improvement in HbA1c following commencement of flash glucose monitoring in type 1 diabetes*	Tipo de publicação
Dragamestianou et al., 2022[232]	*Investigating Diabetes Mellitus Patients' Experiences with Self Monitoring Blood Glucose Methods*	Desfechos
Dreval et al., 2020[233]	*The frequency of unlimited flash glycemia scans by patients with type 1 diabetes on pump insulin therapy*	Tipo de publicação
Dreval et al., 2021[234]	*The frequency of unlimited flash glycemia scans by patients with type 1 diabetes on pump insulin therapy and its correlation with diabetes mellitus clinical parameters*	Tipo de publicação
Dreval et al., 2021[235]	*Analysis of the glycemia target ranges choice in patients with type 1 diabetes mellitus on pump insulin therapy using a continuous flash glucose monitoring systems*	Tipo de publicação
Du et al., 2025[236]	*Use of Glucose Monitoring Devices Among Adults with Diabetes in Germany: Results from Nationwide Surveys Conducted in 2017 and 2021/2022*	População

Dunn et al., 2018[237]	*Real-world flash glucose monitoring patterns and associations between self-monitoring frequency and glycaemic measures: A European analysis of over 60 million glucose tests*	Desfechos
Ebekozien et al., 2023[238]	*Longitudinal Trends in Glycemic Outcomes and Technology Use for Over 48,000 People with Type 1 Diabetes (2016â€“2022) from the T1D Exchange Quality Improvement Collaborative*	Intervenção
Edge et al., 2017[239]	*An alternative sensor-based method for glucose monitoring in children and young people with diabetes*	Intervenção
Eeg-Olofsson et al., 2020[240]	*Real world study of freestyle libre system among adults with type 1 and type 2 diabetes within the Swedish national diabetes register*	Tipo de publicação
Eeg-Olofsson et al., 2020[241]	*Sustainable HbA1c decrease at 12 months for adults with type 1 and type 2 diabetes using the freestyle libre system: A study within the national diabetes register in sweden*	Tipo de publicação
Ehrmann et al., 2022[242]	*Time With Diabetes Distress and Glycemia-Specific Distress: New Patient-Reported Outcome Measures for the Psychosocial Burden of Diabetes Using Ecological Momentary Assessment in an Observational Study*	Desfechos
Ehrmann et al., 2024[243]	*More Frequent Use of Glucose Alarms Is Associated with Continuous Glucose Monitoring-Specific Diabetes Education: Findings from the Dia·Link Diabetes Panel*	População
Ehrmann et al., 2025[244]	*Real-Life Wear Time and Reasons for Reduced Wear Time of Glucose Sensors of Continuous Glucose Monitoring Systems: Findings from the DiaLink Panel*	População
Eichenlaub et al., 2025[245]	*Performance of Three Continuous Glucose Monitoring Systems in Adults With Type 1 Diabetes*	Intervenção
Elbalshy et al., 2022[246]	*Effect of divergent continuous glucose monitoring technologies on glycaemic control in type 1 diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials*	Delineamento
Eldor et al., 2022[247]	*Flash Glucose Monitoring in Israel: Understanding Real-World Associations between Self-Monitoring Frequency and Metrics of Glycemic Control*	População
Eleftheriadou et al., 2019[248]	*Improvement of metabolic control after 3-month use of real-time continuous glucose monitoring in patients with type 1 diabetes: a multicenter study in Greece*	Intervenção
Emelyanov et al., 2021[249]	*THE USE OF FLASH GLUCOSE MONITORING IN CHILDREN WITH TYPE 1 DIABETES MELLITUS IN REAL CLINICAL PRACTICE*	Idioma
Emilia et al., 2024[250]	*Factors affecting the prolongation of glycemic time in range among children with type 1 diabetes using continuous glucose monitoring systems: A case control study*	Intervenção
Eren et al., 2017[251]	*Flash glucose monitoring experiences of the families of the patient with type 1 diabetes mellitus*	Desfechos
Eren et al., 2019[252]	*Evaluation of AGP reports in patients with type 1 diabetes using intermittently viewed continuous glucose measurement system (ICGM)*	Tipo de publicação
Estevez et al., 2017[253]	*Multicentric study of metabolic control in type 1 diabetes mellitus with the use of flash glucose monitoring system and degree of satisfaction*	Tipo de publicação
Evans et al., 2020[254]	*The Impact of Flash Glucose Monitoring on Glycaemic Control as Measured by HbA1c: A Meta-analysis of Clinical Trials and Real-World Observational Studies*	Delineamento
Evans et al., 2022[255]	*Reductions in HbA1c with Flash Glucose Monitoring Are Sustained for up to 24 Months: A Meta-Analysis of 75 Real-World Observational Studies*	Delineamento
Evin et al., 2023[256]	*Basal and Bolus Insulin Distribution According to Treatment Modality: Data from SWEET Diabetes Registry*	Intervenção
Fallon et al., 2022[257]	*THE IMPACT OF SOCIOECONOMIC DEPRIVATION ON ACCESS TO DIABETES TECHNOLOGY IN ADULTS WITH TYPE 1 DIABETES*	Tipo de publicação

Fantasia et al., 2021[258]	*Racial Disparities in Diabetes Technology Use and Outcomes in Type 1 Diabetes in a Safety-Net Hospital*	Intervenção
Fathima et al., 2021[259]	*EVALUATION OF USE OF TECHNOLOGY AND ITS IMPACT ON GLYCEMIC CONTROL IN CHILDREN & YOUNG PEOPLE WITH TYPE1 DIABETES MELLITUS*	Tipo de publicação
Fedulovs et al., 2025[260]	*Glucose control and variability assessed by continuous glucose monitoring in patients with type 1 diabetes and diabetic kidney disease*	Intervenção
Fernández-Bueso et al., 2024[261]	*LONG-TERM PERSISTENCE OF THE BENEFIT OF FLASH GLUCOSE MONITORING IN PEOPLE WITH TYPE 1 DIABETES MELLITUS*	Tipo de publicação
Ferreira et al., 2018[262]	*Flash glucose monitoring system use on type 1 diabetes patients attending a public health system diabetes reference center at Belo Horizonte, Minas Gerais*	Tipo de publicação
Ferreira et al., 2024[263]	*Continuous Glucose Monitoring Systems in Noninsulin-Treated People with Type 2 Diabetes: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials*	Delineamento
Fokkert et al., 2017[264]	*Performance of the FreeStyle Libre Flash glucose monitoring system in patients with type 1 and 2 diabetes mellitus*	Desfechos
Fokkert et al., 2020[265]	*Improved wellbeing and decreased disease burden after one-year use of flash glucose monitoring (flare-NL4)*	Tipo de publicação
Fonseca et al., 2020[266]	*Flash glucose monitoring decreases time spent in hypoglycemia in type 1 diabetes mellitus: Real world data*	Tipo de publicação
Foti Randazzese et al., 2024[267]	*Discordance between Glucose Management Indicator and Glycated Hemoglobin in a Pediatric Cohort with Type 1 Diabetes: A Real-World Study*	Intervenção
Franceschi et al., 2021[268]	*Intermittently Scanned and Continuous Glucose Monitor Systems: A Systematic Review on Psychological Outcomes in Pediatric Patients*	Intervenção
Franceschi et al., 2022[269]	*Early Initiation of Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring in a Pediatric Population With Type 1 Diabetes: A Real World Study*	Intervenção
Franceschi et al., 2022[270]	*Impact of intermittently scanned continuous glucose monitoring with alarms on sleep and metabolic outcomes in children and adolescents with type 1 diabetes*	Desfechos
Franceschi et al., 2024[271]	*Satisfaction with continuous glucose monitoring is associated with quality of life in young people with type 1 diabetes regardless of metabolic control and treatment type*	Intervenção
Fraser et al., 2019[272]	*Are glucose monitoring systems beneficial in a realworld environment?*	Tipo de publicação
Freckmann et al., 2018[273]	*Measurement Performance of Two Continuous Tissue Glucose Monitoring Systems Intended for Replacement of Blood Glucose Monitoring*	Desfechos
Freijo et al., 2017[274]	*Flash glucose monitoring system (Freestyle): New method of control in diabetic children*	Tipo de publicação
Furler et al., 2020[275]	*Use of professional-mode flash glucose monitoring, at 3-month intervals, in adults with type 2 diabetes in general practice (GP-OSMOTIC): a pragmatic, open-label, 12-month, randomised controlled trial*	População
Gadaleta et al., 2019[276]	*Prediction of Adverse Glycemic Events From Continuous Glucose Monitoring Signal*	Delineamento
Gaikwad et al., 2024[277]	*Relationship of HbA1C to blood glucose concentrations in children with type 1 diabetes mellitus from Eastern India*	Intervenção
Gangadharan et al., 2024[278]	*ADVANCED DIABETES TECHNOLOGY IS CHANGING THE LANDSCAPE OF T1D MANAGEMENT IN NORTHWALES. OUR EXPERIENCES ON INSULIN PUMP THERAPY AND CGMS IN MEETING NICE TARGETS*	Tipo de publicação
Ganta et al., 2019[279]	*Comparison of ambulatory glucose profile among patients with type 1 diabetes mellitus and type 2 diabetes mellitus*	Tipo de publicação

Garden et al., 2020[280]	*Evaluation of the CEDRIC-structured education programme in combination with the Freestyle Libre in improving clinical care for people with type 1 diabetes*	Tipo de publicação
Gaulke et al., 2023[281]	*Association of Continuous Glucose Monitor Receipt and Diabetes Care Provider Type: A Cohort Study of West Virginia Medicaid Beneficiaries With Type 1 Diabetes*	Delineamento
Gautam et al., 2020[282]	*Real-world user acceptability of the FreeStyle Libre: A pilot study on human factors and technology acceptance*	Tipo de publicação
Gera et al., 2024[283]	*Minimum continuous glucose monitor data required to assess glycemic control in youth with type 1 diabetes*	Tipo de publicação
Gernay et al., 2018[284]	*Contribution of FreeStyle Libre® in the care of diabetic patients: experience at the CHU of Liege*	População
Gesslbauer et al., 2022[285]	*Assessment of accuracy and glycemic control of FGM and CGM and impact on mental well-being*	Tipo de publicação
Ghazi et al., 2023[286]	*INTERMITTENT USE OF FLASH GLUCOSE MONITORING IS USEFUL TOOL FOR PATIENTS WITH TYPE 1 DIABETES IN DEVELOPING COUNTRIES*	Tipo de publicação
Gibb et al., 2019[287]	*C-peptide micro-secretion is associated with lower rates of hypoglycaemia on flash glucose monitoring in people with type 1 diabetes*	Tipo de publicação
Gibb et al., 2020[288]	*Marked improvements in HbA1c following flashmonitor initiation in people with type 1 diabetes: A nationwide observational study in Scotland*	Tipo de publicação
Gibb et al., 2020[289]	*HbA1c response and hospital admissions following commencement of flash glucose monitoring in adults with type 1 diabetes*	Tipo de publicação
Gibb et al., 2022[290]	*Conversion from FreeStyle Libre to Freestyle Libre 2 is associated with improvements in continuous glucose monitoring metrics*	Tipo de publicação
Gilbert et al., 2021[291]	*Change in Hemoglobin A1c and Quality of Life with Real-Time Continuous Glucose Monitoring Use by People with Insulin-Treated Diabetes in the Landmark Study*	Intervenção
Gill et al., 2022[292]	*Glycemic outcomes among rural patients in the type 1 diabetes T1D Exchange registry, January 2016-March 2018: A cross-sectional cohort study*	Intervenção
Gill et al., 2022[293]	*EVALUATING THE EFFICACY OF FREE STYLE LIBRE FLASH GLUCOSE MONITORING IN THE OLDER POPULATION*	Tipo de publicação
Gil-Poch et al., 2019[294]	*Improvement of metabolic control in children with type 1 diabetes using continuous glucose monitoring devices*	Tipo de publicação
Glocker et al., 2022[295]	*Fear of hypoglycemia and quality of life in young people with type 1 diabetes and their parents in the era of sensor glucose monitoring*	Intervenção
Glocker et al., 2022[296]	*PSYCHOSOCIAL OUTCOMES IN YOUNG PEOPLE WITH TYPE 1 DIABETES AND THEIR PARENTS USING GLUCOSE SENSORS*	Tipo de publicação
Głowińska-Olszewska et al., 2014[297]	*Impact of real-time continuous glucose monitoring system usage on endothelial function in adolescents with type 1 diabetes*	Tipo de publicação
Golicki et al., 2008[298]	*Continuous Glucose Monitoring System in children with type 1 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis*	Delineamento
Gómez et al., 2025[299]	*INTERMITTENTLY SCANNED CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING IN PATIENTS OVER 80 YEARS OLD WITH TYPE 1 DIABETES*	Tipo de publicação
Gómez Medina et al., 2024[300]	*HbA1c overestimates the glucose management indicator: a pilot study in patients with diabetes, chronic kidney disease not on dialysis, and anemia using isCGM*	População
Gomez-Peralta et al., 2020[301]	*Flash glucose monitoring reduces glycemic variability and hypoglycemia: real-world data from Spain*	Desfechos
Gómez-Peralta et al., 2023[302]	*Physical activity patterns in type 1 diabetes in Spain: The SED1 study*	Intervenção
Gonzalez et al., 2019[303]	*Flash glucose monitoring in type 1 diabetes mellitus. patient experience after the first use*	Tipo de publicação

González-Pacheco et al., 2022[304]	*Effectiveness And Safety Of The FreeStyle Libre® Glucose Monitoring System For T1DM In Childhood And Adolescence*	Tipo de publicação
González-Vidal et al., 2024[305]	*Continuous Glucose Monitoring Alarms in Adults with Type 1 Diabetes: User Characteristics and the Impact of Hypoglycemia and Hyperglycemia Alarm Thresholds on Glycemic Control*	Desfechos
González-Vidal et al., 2025[306]	*Post-hypoglycemic nocturnal hyperglycemia in type 1 diabetes: the Somogyi hypothesis revisited*	Desfechos
Gordon et al., 2020[307]	*Meta-analysis of average change in laboratory-measured HbA1c among people with type 1 diabetes mellitus using the 14 day Flash Glucose Monitoring System*	Delineamento
Gradinjan Centner et al., 2024[308]	*The Interplay between Dietary Habits and Glycemic Control in Type 1 Diabetes: A Comprehensive Prospective FGM Study*	População
Grammes et al., 2024[309]	*Continuous glucose monitoring in older adults with diabetes: Data from the diabetes prospective follow-up (DPV) registry*	Intervenção
Greve et al., 2020[310]	*A pragmatic real-life study of flash glucose monitoring versus self-monitoring of blood glucose*	Intervenção
Guerci et al., 2020[311]	*Hospitalisations for acute complications before and after FreeStyle LibreÂ® system initiation in people with type 1 and type 2 diabetes in France*	Tipo de publicação
Guillot et al., 2020[312]	*The potential benefits of the FreeStyleÂ® Libreâ„¢ 2 alarm system on the mental load of people with diabetes*	População
Guilmin-Crépon et al., 2018[313]	*How should we assess glycemic variability in type 1 diabetes? contribution of principal component analysis for interstitial glucose indices in 142 children*	População
Guo et al., 2020[314]	*Improved time-in-range and glycemic variability in adults with type 1 diabetes: An analysis of 12-week flash glucose monitoring data from a multicenter prospective trial*	Tipo de publicação
Guo et al., 2022[315]	*Metabolic syndrome associated with higher glycemic variability in type 1 diabetes: A multicenter cross-sectional study in china*	Intervenção
Guo et al., 2023[316]	*Efficacy of unblinded and blinded intermittently scanned continuous glucose monitoring for glycemic control in adults with type 1 diabetes*	Desfecho
Guo et al., 2023[316]	*Efficacy of unblinded and blinded intermittently scanned continuous glucose monitoring for glycemic control in adults with type 1 diabetes*	Duplicata
Gupta et al., 2024[317]	*Impact of short-term application of continuous glucose monitoring system(CGMS) on long-term glycemic profile in adolescents and adults with type 1 diabetes mellitus: An open-label randomized control cross over study*	Intervenção
Gurnurkar et al., 2021[318]	*Evaluation of Hemoglobin A1c before and after initiation of continuous glucose monitoring in children with type 1 diabetes mellitus*	Intervenção
Gutierrez-Pastor et al., 2024[319]	*Effect of switch from flash glucose monitoring to flash glucose monitoring with real-time alarms on hypoglycaemia in people with type 1 diabetes mellitus*	Desfechos
Gys et al., 2016[320]	*Evaluation of the Freestyle Libre Flash glucose monitoring system in children and adolescents with type 1 diabetes*	Tipo de publicação
Haak et al., 2017[321]	*Use of Flash Glucose-Sensing Technology for 12Â months as a Replacement for Blood Glucose Monitoring in Insulin-treated Type 2 Diabetes*	População
Halbron et al., 2019[322]	*Insulin Pump Combined with Flash Glucose Monitoring: A Therapeutic Option to Improve Glycemic Control in Severely Nonadherent Patients with Type 1 Diabetes*	Intervenção
Hannah et al., 2022[323]	*Improved Glycemic Control and Continuous Glucose Monitoring (CGM) Utilization: A Comparison of Real-Time CGM and Intermittent Scanning CGM*	Tipo de publicação

Hansen et al., 2018[324]	*Accuracy, satisfaction and usability of a flash glucose monitoring system among children and adolescents with type 1 diabetes attending a summer camp*	Intervenção
Hansen et al., 2022[325]	*Glycemic Metrics Derived From Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring*	Desfechos
Hansen et al., 2022[326]	*The Frequency of Intermittently Scanned Glucose and Diurnal Variation of Glycemic Metrics*	Desfechos
Hansen et al., 2022[327]	*Variation of glucose time in range in type 1 diabetes*	Desfechos
Hansen et al., 2024[328]	*Rebound Hypoglycemia and Hyperglycemia in Type 1 Diabetes*	Desfechos
Harte et al., 2020[329]	*Flash glucose monitoring improves HbA1c in people with type 1 diabetes*	Tipo de publicação
Harvengt et al., 2023[330]	*Post-Hypoglycemic hyperglycemia are highly relevant markers for stratification of glycemic variability and partial remission status of pediatric patients with new-onset type 1 diabetes*	Intervenção
Harvey et al., 2022[331]	*Evaluation of outcomes in patients using a Freestyle Libre glucose monitoring system obtained through an individual funding request*	Tipo de publicação
Hashmi et al., 2018[332]	*Benefits of use of professional CGM in low socioeconomic population*	Tipo de publicação
Hayek et al., 2024[333]	*Glycemic Control in Patients with Type 1 Diabetes: Comparison of Holidays versus Schooldays*	Desfechos
He et al., 2024[334]	*Differential associations of risk factors with severe and non-severe hypoglycaemia: the Hypoglycaemia Assessment Tool prospective observational study in people with insulin-treated type 1 diabetes and type 2 diabetes*	Intervenção
He et al., 2025[335]	*Effect of diabetes self-management ability on the glycemic profiles in adult patients with type 1 diabetes mellitus using continuous glucose monitoring*	Idioma
Heald et al., 2024[336]	*The Relation of Diabetes Complications to a New Interpretation of Glycaemic Variability from Continuous Glucose Monitoring in People with Type 1 Diabetes*	Desfechos
Heald et al., 2024[337]	*Unveiling the Spectrum of Glucose Variability: A Novel Perspective on FreeStyle Libre Monitoring Data*	Desfechos
Helleputte et al., 2021[338]	*The Added and Interpretative Value of CGM-Derived Parameters in Type 1 Diabetes Depends on the Level of Glycemic Control*	Intervenção
Helm et al., 2016[339]	*Flash glucose monitoring improves perception and frequency of glucose monitoring leading to improved glucose control*	Tipo de publicação
Herman et al., 2020[340]	*Contact dermatitis caused by glucose sensors in diabetic children*	Desfechos
Hernandez et al., 2025[341]	*IMPACT OF DIABETES DEVICES ON SKIN IN YOUTH AND YOUNG ADULTS WITH TYPE 1 DIABETES*	Tipo de publicação
Hernandez-Calderon et al., 2025[342]	*Continuous glucose monitor outcomes in Latino populations across multiple federally qualified health centers*	População
Hernar et al., 2024[343]	*Diabetes Distress and Associations With Demographic and Clinical Variables: A Nationwide Population-Based Registry Study of 10,186 Adults With Type 1 Diabetes in Norway*	Intervenção
Herranz-Antolín et al., 2024[344]	*Glycemic Risk Index in a Cohort of Patients with Type 1 Diabetes Mellitus Stratified by the Coefficient of Variation: A Real-Life Study*	Desfechos
Hey et al., 2018[345]	*Impact of FreeStyle Libre on glycaemic control, frequency of glucose monitoring and treatment satisfaction*	Tipo de publicação
Hidalgo et al., 2024[346]	*HUPA-UCM diabetes dataset*	Desfechos

Hiers et al., 2020[347]	*Introducing continuous glucose monitoring technology at diagnosis in pediatric type 1 diabetes: A proof-of-concept study*	Tipo de publicação
Hill et al., 2023[348]	*Real-life data of hypoglycemic events in children and adolescents with type 1 diabetes*	Intervenção
Hilliard et al., 2019[349]	*Benefits and Barriers of Continuous Glucose Monitoring in Young Children with Type 1 Diabetes*	Intervenção
Hirsch et al., 2021[350]	*Acute diabetes events and all-cause hospitalizations among continuous glucose monitoring device recipients with type 1 and type 2 diabetes: A comparison of freestyle libre and dexcom*	Tipo de publicação
Hirschler et al., 2024[351]	*Impact of Continuous Glucose Monitoring on Hemoglobin A1c and Height Trends in Latin American Children with Type 1 Diabetes Onset over 3 Years: A Multicenter Study*	Intervenção
Hitt et al., 2023[352]	*The impact of fear of hypoglycaemia on sleep in adolescents with type 1 diabetes*	Intervenção
Hivale et al., 2024[353]	*Study of Role of Continuous Glucose Monitoring Systems in Optimizing Insulin Therapy for Type 1 Diabetes Patients*	Intervenção
Hobbs et al., 2022[354]	*Does introduction of continuous glucose monitoring at diagnosis of type 1 diabetes increase uptake in children and adolescents?*	Intervenção
Hohendorff et al., 2021[355]	*Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring Data of Polish Patients from Real-Life Conditions: More Scanning and Better Glycemic Control Compared to Worldwide Data*	População
Hohendorff et al., 2022[356]	*Higher scanning frequency is correlated with less fear of hypoglycemia in type 1 diabetes patients using isCGM*	Desfechos
Holcombe et al., 2017[357]	*Trial of FreeStyle Libre in a local service: Impact on diabetes outcomes*	Tipo de publicação
Holt et al., 2024[358]	*Perceptions of Continuous Glucose Monitoring Systems in the T1D Exchange Diabetes Registry: Satisfaction, Concerns, and Areas for Future Improvement*	Intervenção
Hoogendoorn et al., 2024[359]	*Glycemic Risk Index Profiles and Predictors Among Diverse Adults With Type 1 Diabetes*	Intervenção
Horne et al., 2019[360]	*The freestyle libre blood glucose (BG) monitoring system: How this has improved glycaemic control for many people with type 1 diabetes in Eastern Cheshire, UK*	Tipo de publicação
Htet et al., 2021[361]	*Audit on initiation and continuation of freestyle libre in type 1 diabetes patients at the Royal Berkshire Hospital*	Tipo de publicação
Hu et al., 2021[362]	*The effect of different frequency of autonomous flash glucose monitoring application on blood glucose control in patients with type 1 diabetes under 14 years old*	Tipo de publicação
Huang et al., 2023[363]	*ASSOCIATION OF FREESTYLE LIBRE USAGE AND TREATMENT SATISFACTION AMONG PEOPLE WITH DIABETES*	Tipo de publicação
Huhn et al., 2019[364]	*Real world use of cgm-systems among adolescents and young adults with type 1 diabetes: Reduced burden, but little interest in data-analyses*	Tipo de publicação
Huhn et al., 2019[365]	*Real world use of CGM among adolescents and young adults with type 1 diabetes (T1D): Reduced burden, but little interest in data-analyses*	Tipo de publicação
Huhn et al., 2023[366]	*Real-World Use of Continuous Glucose Monitoring Systems Among Adolescents and Young Adults With Type 1 Diabetes: Reduced Burden, but Little Interest in Data Analysis*	Intervenção
Hyry et al., 2018[367]	*Contact allergy from glucose sensors in diabetes mellitus patients in Finland*	Tipo de publicação
Hyry et al., 2019[368]	*Allergic contact dermatitis caused by glucose sensors in type 1 diabetes patients*	Intervenção
Ibarra-Salce et al., 2023[369]	*Correlation Between Hemoglobin Glycation Index Measured by Continuous Glucose Monitoring With Complications in Type 1 Diabetes*	Intervenção

Ilkowitz et al., 2021[370]	*Impact of continuous glucose monitoring systems on parental quality of life*	Tipo de publicação
Jacob et al., 2019[371]	*Continuous glucose monitoring: a longer sampling duration is required for optimal sampling of those with a higher baseline glucose variability*	Tipo de publicação
Jae-Hyun et al., 2020[372]	*Current status of continuous glucose monitoring among Korean children and adolescents with type 1 diabetes mellitus*	Delineamento
Jalowiecka et al., 2023[373]	*THE RELATIONSHIP BETWEEN HEMOGLOBIN A1C AND GLUCOSE MANAGEMENT INDICATOR (GMI) IN PATIENTS WITH TYPE 1 DIABETES*	Tipo de publicação
Jancev et al., 2024[374]	*Continuous glucose monitoring in adults with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis*	População
Janevica et al., 2023[375]	*Glucose variability and recognition of hypoglycaemia in patients with type 1 diabetes and different diabetic kidney disease progression rate*	Tipo de publicação
Jaques-Albuquerque et al., 2023[376]	*Effectiveness of Using the FreeStyle LibreÂ® System for Monitoring Blood Glucose during the COVID-19 Pandemic in Diabetic Individuals: Systematic Review*	Delineamento
Jefferies et al., 2023[377]	*Effects of 12-Week Freestyle Libre 2.0 in Children with Type 1 Diabetes and Elevated HbA1c: A Multicenter Randomized Controlled Trial*	Dados duplicados
Jeyam et al., 2021[378]	*Reductions in HbA1c following flash monitor initiation in people with type 1 diabetes are not associated with worsening diabetic retinopathy: Preliminary analyses from a nationwide observational study in Scotland*	Tipo de publicação
JirkovskÃ¡ et al., 2024[379]	*EXPERIENCE WITH FLASH GLUCOSE MONITORING (FGM) IN UNCONTROLLED DIABETIC PATIENTS, REGARDLESS OF TYPE OF DIABETES, DURING HOSPITALISATION IN GENERAL HOSPITAL*	Tipo de publicação
Johnston et al., 2020[380]	*To assess whether patients with type 1 diabetes are meeting NHS London diabetes clinical network agreed outcomes for flash glucose monitoring 3-6 months after starting in groups*	Tipo de publicação
Jones et al., 2020[381]	*Benefits of using the Freestyle Libre flash glucose monitoring system for patients with type 1 diabetes*	Tipo de publicação
Jordan et al., 2019[382]	*Efficacy and safety of freestyle libre glucose monitoring system: A retrospective study of adults with type 1 diabetes*	Tipo de publicação
Juan et al., 2023[383]	*Analysis of blood glucose control and selfâ€'management of participants with type 1 diabetes in structured training*	Intervenção
Kamusheva et al., 2021[384]	*A Systematic Review of Collective Evidences Investigating the Effect of Diabetes Monitoring Systems and Their Application in Health Care*	Delineamento
Kandiyali et al., 2022[385]	*Implementation of flash glucose monitoring in four paediatric diabetes clinics â€" controlled before and after study to produce real world evidence of patient benefit. Statistical and health economic analysis plan*	Delineamento
Kieu et al., 2023[386]	*The Benefits of Utilizing Continuous Glucose Monitoring of Diabetes Mellitus in Primary Care: A Systematic Review*	Delineamento
Kim et al., 2024[387]	*Continuous glucose monitoring with structured education in adults with type 2 diabetes managed by multiple daily insulin injections: a multicentre randomised controlled trial*	População
Kim et al., 2025[388]	*Comparison of Real-Time and Intermittently-Scanned Continuous Glucose Monitoring for Glycemic Control in Type 1 Diabetes Mellitus: Nationwide Cohort Study*	Intervenção
Kim et al., 2025[389]	*Current Status of Continuous Glucose Monitoring Use in South Korean Type 1 Diabetes Mellitus Population-Pronounced Age-Related Disparities: Nationwide Cohort Study*	Intervenção
Kiran et al., 2023[390]	*Use of Continuous Glucose Monitoring System in Children with Type 1 Diabetes Mellitus in a Resource Limited Setting*	Intervenção
Kłak et al., 2021[391]	*Impact of continuous glucose monitoring on improving emotional well-being among adults with type 1 diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis*	Delineamento

Kowalczyk et al., 2021[392]	*Continuous glucose monitoring systems in well-controlled children with type 1 diabetes mellitus*	Intervenção
Laffel et al., 2020[393]	*Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adolescents and Young Adults with Type 1 Diabetes: A Randomized Clinical Trial*	Intervenção
Lagarde et al., 2006[394]	*Continuous subcutaneous glucose monitoring in children with type 1 diabetes mellitus: A single-blind, randomized, controlled trial*	Intervenção
Lameijer et al., 2021[395]	*Two-year use of flash glucose monitoring is associated with sustained improvement of glycemic control and quality of life (FLARE-NL-6)*	População
Lameijer et al., 2021[396]	*Flash Glucose Monitoring in the Netherlands: Increased monitoring frequency is associated with improvement of glycemic parameters*	Desfechos
Lameijer et al., 2023[397]	*Real-life 24-week changes in glycemic parameters among European users of flash glucose monitoring with type 1 and 2 diabetes and different levels of glycemic control*	Desfechos
Landau et al., 2018[398]	*Correction to: Use of flash glucose-sensing technology (FreeStyle Libre) in youth with type 1 diabetes: AWeSoMe study group real-life observational experience*	Tipo de publicação
Laptev et al., 2022[399]	*EVALUATION OF FREESTYLE LIBRE IN PEDIATRIC T1DM: IMPROVED GLYCEMIC CONTROL, REDUCTION IN DIABETIC KETOACIDOSIS AND SEVERE HYPOGLYCEMIA*	Idioma
Lee et al., 2021[400]	*Real-world outcomes of glucose sensor use in type 1 diabetesâ€"Findings from a large UK centre*	Intervenção
Leelarathna et al., 2022[401]	*FLASH GLUCOSE MONITORING WITH THE FREESTYLE LIBRE 2: RESULTS FROM THE FLASH-UK RANDOMISED CONTROLLED TRIAL (ON BEHALF OF THE STUDY GROUP)*	Tipo de publicação
Leelarathna et al., 2023[402]	*Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring (isCGM) for T1DM-Subgroup Analysis from the FLASH-UK Study*	Tipo de publicação
Leelarathna et al., 2024[403]	*Intermittently scanned continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes: A subgroup analysis from the FLASH-UK study*	Intervenção
Leiva-Gea et al., 2022[404]	*Metabolic Control of the FreeStyle Libre System in the Pediatric Population with Type 1 Diabetes Dependent on Sensor Adherence*	Desfechos
Lever et al., 2024[405]	*Real time continuous glucose monitoring in high-risk people with insulin-requiring type 2 diabetes: A randomised controlled trial*	Intervenção
Lim et al., 2020[406]	*Flash continuous home glucose monitoring to improve adherence to self-monitoring of blood glucose and self-efficacy in adolescents with type 1 diabetes*	Delineamento
Lin et al., 2023[407]	*'You have to use everything and come to some equilibrium': a qualitative study on hypoglycemia self-management in users of continuous glucose monitor with diverse hypoglycemia experiences*	Intervenção
Lin et al., 2025[408]	*Impaired Awareness and Symptomatology of Hypoglycemia in Adults With Type 1 Diabetes Using Continuous Glucose Monitoring*	Intervenção
Lind et al., 2017[409]	*Continuous glucose monitoring vs conventional therapy for glycemic control in adults with type 1 diabetes treated with multiple daily insulin injections the gold randomized clinical trial*	Intervenção
Lind et al., 2024[410]	*Comparing Continuous Glucose Monitoring and Blood Glucose Monitoring in Adults With Inadequately Controlled, Insulin-Treated Type 2 Diabetes (Steno2tech Study): A 12-Month, Single-Center, Randomized Controlled Trial*	Intervenção
Lindner et al., 2021[411]	*Non-invasive and minimally invasive glucose monitoring devices: a systematic review and meta-analysis on diagnostic accuracy of hypoglycaemia detection*	Delineamento
Liu et al., 2016[412]	*Self-monitoring of blood glucose protocols in senior patients with type 2 diabetes mellitus and coronary artery disease*	Tipo de publicação

Liu et al., 2016[413]	*A prospective, randomized, controlled study on self-monitoring of blood glucose (SMBG) protocols in predicting glucose levels in senior patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM) and coronary artery disease (CAD)*	Tipo de publicação
Liu et al., 2021[414]	*Hemoglobin A1c modifies the association between triglyceride and time in hypoglycemia determined by flash glucose monitoring in adults with type 1 diabetes: implications for individualized therapy and decision-making*	Intervenção
Londahl et al., 2016[415]	*Flash glucose monitoring improves metabolic control and treatment satisfaction in people with type 1 diabetes*	Tipo de publicação
Londahl et al., 2017[416]	*Effect of flash glucose monitoring on metabolic control and self esteemed treatment satisfaction in people with type 1 diabetes*	Tipo de publicação
Londahl et al., 2018[417]	*Beneficial effects of flash glucose monitoring on HBA1C and treatment satisfaction persists after 2 years of usage-a real life clinical follow-up study*	Tipo de publicação
Lu et al., 2024[418]	*Effects of continuous glucose monitoring on glycaemic control in type 2 diabetes: A systematic review and network meta-analysis of randomized controlled trials*	Delineamento
Luconi et al., 2023[419]	*SHORT-TERM EFFECTS OF FLASH GLUCOSE SELF-MONITORING ON GLYCAEMIC CONTROL IN ELDERLY PEOPLE WITH DIABETES*	Tipo de publicação
Lyons et al., 2024[420]	*Real-world glycaemic outcomes in patients with type 1 diabetes using glucose sensorsâ€"Experience from a single centre in Dublin*	Intervenção
Mader et al., 2020[421]	*The effect of glucose scanning frequency on glycemic control in individuals with type 1 diabetes using flash glucose monitoring*	Tipo de publicação
Maffettone et al., 2015[422]	*Self-monitoring and assessment of glycemic variability in patients with T1DM and T2DM using the new system of Flash Glucose Monitoring (Freestyle FLASH, Abbott)*	Tipo de publicação
Maiorino et al., 2020[423]	*Effects of continuous glucose monitoringonmetricsofglycemic control in diabetes: A Systematic Review with Meta-analysis of Randomized Controlled Trials*	Delineamento
Marsters et al., 2020[424]	*Cutaneous adverse events in a randomised control trial of flash glucose monitoring among adolescents with type 1 diabetes*	Intervenção
Markov et al., 2024[425]	*Interruption of Continuous Glucose Monitoring: Frequency and Adverse Consequences*	População
Mark-Wagstaff et al., 2024[426]	*Intermittently scanned continuous glucose monitoring and hypoglycaemia awareness in drivers with diabetes: Insights from the Association of British Clinical Diabetologists Nationwide audit*	Desfechos
Massa et al., 2018[427]	*Evaluation of the FreeStyleÂ® Libre Flash Glucose Monitoring System in Children and Adolescents with Type 1 Diabetes*	Intervenção
Matejko et al., 2025[428]	*Continuous glucose monitoring as a tool for psychological support - exploring metabolic control and psychological well-being after initial cgm implementation in adults with type 1 diabetes*	Intervenção
Matheus et al., 2023[429]	*Flash glucose monitoring system in patients with type 1 diabetes in healthcare center in Brazil: real world data from a short-term prospective study*	Intervenção
Mesa Díaz et al., 2025[430]	*Fear of hypoglycemia is linked to poorer glycemic control and reduced quality of life in adults with type 1 diabetes*	Desfechos
Messaaoui et al., 2018[431]	*Characteristics of children discontinuing flash glucose monitoring*	Tipo de publicação
Messaaoui et al., 2018[432]	*Flash glucose monitoring in children-one-year experience*	Tipo de publicação
Messer et al., 2023[433]	*Adolescent- and Young Adult-Reported Outcomes and Use of Continuous Glucose Monitoring Features: A Report from the CITY Trial*	Intervenção

Millar et al., 2020[434]	*Assessing the implementation and impact of NHS England flash glucose monitoring reimbursement policy within Portsmouth type 1 diabetes service*	Tipo de publicação
Miller et al., 2019[435]	*Continuous glucose monitoring reduces hypoglycaemia and improves glycaemic control among older adults with type 1 diabetes*	Tipo de publicação
Miller et al., 2023[436]	*Continuous Glucose Monitoring Provides Durable Glycemic Benefit in Adolescents and Young Adults with Type 1 Diabetes: 12-Month Follow-Up Results*	Intervenção
Miller et al., 2023[437]	*Comparing clinical outcomes between two continuous glucose monitors: similar diabetes-related events, all-cause hospitalizations and HbA1c reductions in type 1 and type 2 diabetes*	Intervenção
Mitsuishi et al., 2018[438]	*The Effect of Novel Glucose Monitoring System (Flash Glucose Monitoring) on Mental Well-being and Treatment Satisfaction in Japanese People with Diabetes*	Intervenção
Mohamed et al., 2021[439]	*Role of free style libre-flash glucose monitoring: Glycemic control of type-1 diabetes*	Delineamento
Mohamed Haniffa et al., 2021[440]	*Outcome of flash glucose monitoring-an audit*	Tipo de publicação
Montenegro et al., 2024[441]	*EFFECT OF CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING ON INSULIN THERAPY ADJUSTMENT IN HOSPITALIZED PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES*	Tipo de publicação
Moon et al., 2023[442]	*Efficacy of intermittent short-term use of a real-time continuous glucose monitoring system in non-insulinâ€“treated patients with type 2 diabetes: A randomized controlled trial*	População
Moreno-Fernandez et al., 2018[443]	*Clinical value of Flash glucose monitoring in patients with type 1 diabetes treated with continuous subcutaneous insulin infusion*	Intervenção
Moser et al., 2019[444]	*Performance of the Freestyle Libre flash glucose monitoring (flash GM) system in individuals with type 1 diabetes: A secondary outcome analysis of a randomized crossover trial*	Intervenção
Moser et al., 2020[445]	*Time in range (TIR) achievement in regard to clinical targets in people with type 1 diabetes (PWT1D): A real world setting*	Tipo de publicação
Murata et al., 2023[446]	*Prevention of hypoglycemia by intermittent-scanning continuous glucose monitoring device combined with structured education in patients with type 1 diabetes mellitus: A randomized, crossover trial*	Intervenção
Murphy et al., 2019[447]	*Impact of flash and continuous glucose monitoring on quality of life and disease burden in children with diabetes mellitus and their families*	Tipo de publicação
Nathanson et al., 2019[448]	*Effect of flash glucosemonitoring on glycaemic control in adults with type 1 diabetes: a nationwide, longitudinal observational study*	Tipo de publicação
Nathanson et al., 2021[449]	*Effect of flash glucose monitoring in adults with type 1 diabetes: a nationwide, longitudinal observational study of 14,372 flash users compared with 7691 glucose sensor naive controls*	Intervenção
Nct, 2021[450]	*GLYPALCARE STUDY - Multicenter, Randomized Study for Evaluating Continuous Glucose Monitoring (CGM) by Using FreeStyle Libre 2 (FSL2) for Preventing Hyperglycemia/Hypoglycemia Crisis in Advanced Oncological Patients*	Desfechos
Nct, 2023[451]	*Comparison of Real-time CGMS With Intermittently-scanned CGMS in Adolescents and Adults With Type 1 Diabetes Mellitus*	Desfechos
Nemlekar et al., 2024[452]	*Association Between Adherence, A1C Improvement, and Type of Continuous Glucose Monitoring System in People with TypeÂ 1 Diabetes or TypeÂ 2 Diabetes Treated with Intensive Insulin Therapy*	Intervenção
Neuman et al., 2024[453]	*Introduction of continuous glucose monitoring (CGM) is a key factor in decreasing HbA1c in war refugee children with type 1 diabetes*	Intervenção
New et al., 2013[454]	*Impact of alarm functions with real time continuous glucose monitoring (CGM)*	Tipo de publicação

Nielsen et al., 2022[455]	*Validity of Danish public criteria for providing flash glucose monitoring to participants with type 1 diabetesâ€"An explorative cohort study*	Desfechos
Nishikage et al., 2023[456]	*The Use of isCGM Improves the Mental Aspect of Quality of Life in Overweight Individuals with Impaired Glucose Tolerance or Mild Diabetes Mellitus*	Tipo de publicação
Nishikage et al., 2025[457]	*Effects of intermittently scanned continuous glucose monitoring on body weight and glycemic variability in overweight individuals with impaired glucose tolerance or mild diabetes: a pilot randomized controlled trial*	População
Nyström et al., 2024[458]	*Evaluation of Effects of Continuous Glucose Monitoring on Physical Activity Habits and Blood Lipid Levels in Persons With Type 1 Diabetes Managed With Multiple Daily Insulin Injections: An Analysis Based on the GOLD Randomized Trial (GOLD 8)*	População
O'Connor et al., 2024[459]	*A Pilot Trial of Continuous Glucose Monitoring Upon Emergency Department Discharge Among People With Diabetes Mellitus*	População
Ogawa et al., 2024[460]	*Glycemic metrics in Japanese isCGM users â€“ Analysis by diabetes type and therapy*	Desfechos
Olsen et al., 2025[461]	*Most hospitalised patients with type 2 diabetes benefit from continuous glucose monitoring compared to point-of-care glucose testing in a non-intensive care unit setting: A heterogeneity of treatment effect analysis*	População
Olsen et al., 2025[462]	*In-Hospital Diabetes Management by a Diabetes Team and Insulin Titration Algorithms Based on Continuous Glucose Monitoring or Point-of-Care Glucose Testing in Patients With Type 2 Diabetes (DIATEC): A Randomized Controlled Trial*	População
Oriot et al., 2023[463]	*Intermittent-scanned continuous glucose monitoring with low glucose alarms decreases hypoglycemia incidence in middle-aged adults with type 1 diabetes in real-life setting*	Intervenção
Ortiz-Zúñiga et al., 2024[464]	*Impact in real-world of intermittent-scanned continuous glucose monitoring with alarms on hypoglycemia and its recognition in type 1 diabetes*	Desfechos
Paing et al., 2018[465]	*Are glucose profiles well-controlled within the targets recommended by the International diabetes Federation in type 2 diabetes? A meta-analysis of results from continuous glucose monitoring based studies*	Delineamento
Papadakis et al., 2020[466]	*Psychosocial Aspects of Diabetes Technology Use: The Child and Family Perspective*	Delineamento
Park et al., 2018[467]	*The Effectiveness of Continuous Glucose Monitoring in Patients with Type 2 Diabetes: A Systematic Review of Literature and Meta-analysis*	Delineamento
Patel et al., 2024[468]	*FEASIBILITY AND ACCEPTABILITY OF CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING IN YOUTH WITH TYPE 2 DIABETES*	Tipo de publicação
Patel et al., 2025[469]	*Continuous Glucose Monitoring Use in Youth with Type 2 Diabetes: A Pilot Randomized Study*	População
Pathak et al., 2023[470]	*Impact of Expanding Access to Continuous Glucose Monitoring Systems among Insulin Users with Type 1 or Type 2 Diabetes*	Intervenção
Petersson et al., 2019[471]	*Translating glycated hemoglobin A1c into time spent in glucose target range: A multicenter study*	Intervenção
Pinés-Corrales et al., 2024[472]	*Changes in glucometric parameters in people living with diabetes users of the free-style libre 2 system before and after the update possibility to real-time glucose readings in real world practice*	População
Pinheiro et al., 2022[473]	*Flash glucose monitoring and glycemic control in type 1 diabetes with subcutaneous insulin infusion*	Intervenção
Pintus et al., 2019[474]	*Freestyle libre flash glucose monitoring improves patient quality of life measures in children with Type 1 diabetes mellitus (T1DM) with appropriate provision of education and support by healthcare professionals*	Intervenção

Piona et al., 2018[475]	*Non-adjunctive flash glucose monitoring system use during summer-camp in children with type 1 diabetes: The free-summer study*	Intervenção
Piona et al., 2018[476]	*Non-adjunctive flash glucose monitoring use during summer camp in children with type 1 diabetes-the free-summer study*	Tipo de publicação
Piona et al., 2023[477]	*Glycemia Risk Index as a Novel Metric to Evaluate the Safety of Glycemic Control in Children and Adolescents with Type 1 Diabetes: An Observational, Multicenter, Real-Life Cohort Study*	Intervenção
Porcel-ChacÃ³n et al., 2021[478]	*Good Metabolic Control in Children with Type 1 Diabetes Mellitus: Does Glycated Hemoglobin Correlate with Interstitial Glucose Monitoring Using FreeStyle Libre?*	Desfechos
Porcel-ChacÃ³n et al., 2025[479]	*Differences in Metabolic Control Between Different Insulin Use Patterns in Pediatric Patients with Type 1 Diabetes Through Intermittent Glucose Monitoring*	Desfechos
Pratley et al., 2020[480]	*Effect of Continuous Glucose Monitoring on Hypoglycemia in Older Adults with Type 1 Diabetes: A Randomized Clinical Trial*	População
Price et al., 2021[481]	*Episodic Real-Time CGM Use in Adults with TypeÂ 2 Diabetes: Results of a Pilot Randomized Controlled Trial*	População
Pylov et al., 2025[482]	*Treatment Satisfaction and Well-Being With Continuous Glucose Monitoring in People With Type 1 Diabetes: An Analysis Based on the GOLD Randomized Trial*	Intervenção
Quirós et al., 2020[483]	*Effectiveness of flash glucose monitoring in children and adolescents with type 1 diabetes*	Tipo de publicação
Rabbone et al., 2020[484]	*Frequencies of skin reactions in children and adolescents with type 1 diabetes using a web-based survey*	Tipo de publicação
Radovnicka et al., 2022[485]	*Lower Glycated Hemoglobin with Real-Time Continuous Glucose Monitoring Than with Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring After 1 Year: The CORRIDA LIFE Study*	Intervenção
Rajput et al., 2019[486]	*Continuous glucose monitoring/flash glucose monitoring in type 1 DM. Local unit experience at Glan Clwyd Hospital, Wales*	Tipo de publicação
Rama Chandran et al., 2024[487]	*Intermittently scanned continuous glucose monitoring provides no benefit over structured self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes not on prandial insulin, in the context of diabetes self-management education: GLucose monitoring programme SingaporE (GLiMPSE)*	População
Ratzki-Leewing et al., 2022[488]	*A TOOL NOT A TREATMENT: THE EFFECT OF LONG-TERM CONTINUOUS/FLASH GLUCOSE MONITORING ON REAL-WORLD HYPOGLYCEMIA RATES (INPHORM STUDY)*	Tipo de publicação
Ratzki-Leewing et al., 2023[489]	*CONTINUOUS/FLASH GLUCOSE MONITORING DOES NOT PREVENT SEVERE HYPOGLYCEMIA IN REALWORLD SETTINGS (INPHORM, USA)*	Tipo de publicação
Raviteja et al., 2019[490]	*Clinical efficacy of Professional Continuous Glucose Monitoring in improving glycemic control among children with Type 1 Diabetes Mellitus: an Open-label Randomized Control Trial*	Intervenção
Rayman et al., 2018[491]	*Could FreeStyle Libreâ„¢ sensor glucose data support decisions for safe driving?*	Desfechos
Read et al., 2023[492]	*"Empowering Us": A community-led survey of real-world perspectives of adults with type 1 diabetes using insulin pumps and continuous glucose monitoring to manage their glucose levels*	Desfechos
Rebollo RomÃ¡n et al., 2020[493]	*Flash glucose monitoring: Impact on glycemic control*	Tipo de publicação
Reddy et al., 2020[494]	*Self-Monitoring of Blood Glucose Requirements with the Use of Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring*	Intervenção
Reddy et al., 2021[495]	*Self-Monitoring of Blood Glucose Requirements with the Use of Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring: A Follow-Up Analysis Using Real-Life Data*	Desfechos

Reyes-Garcia et al., 2023[496]	*Evaluation of glucometrics knowledge and its relationship with glycaemic control in people living with type 1 diabetes: Glukometrics study*	Tipo de publicação
Richardson et al., 2024[497]	*The efficacy of using continuous glucose monitoring as a behaviour change tool in populations with and without diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials*	Delineamento
Rimskaya et al., 2023[498]	*PRACTICALITIES OF FLASH-MONITORING SYSTEMS UTILIZATION IN THE QUESTIONNAIRE SURVEY OF CHILDREN AND ADOLESCENTS WITH TYPE 1 DIABETES MELLITUS*	Intervenção
Rivas-Montenegro et al., 2025[499]	*Continuous Glucose Monitoring in Hospitalized Patients with Type 2 Diabetes: a Step Forward in Inpatient Glycemic Control*	População
Rodríguez de Vera-Gómez et al., 2022[500]	*Effectiveness of a flash glucose monitoring systems implementation program through a group and telematic educational intervention in adults with type 1 diabetes*	Intervenção
Rose et al., 2023[501]	*Impact of 6â€‰months' Use of Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring on Habitual Sleep Patterns and Sleep Quality in Adolescents and Young Adults with Type 1 Diabetes and High-Risk HbA1c*	Delineamento
Rouhard et al., 2019[502]	*Evolution of glycemic control and quality of life of diabetic patients after using Flash glucose self-monitoring: A prospective study involving 248 patients*	Dados duplicados
Roussel et al., 2021[503]	*Important Drop in Rate of Acute Diabetes Complications in People With Type 1 or Type 2 Diabetes After Initiation of Flash Glucose Monitoring in France: The RELIEF Study*	Dados duplicados
Rubin et al., 2009[504]	*Treatment satisfaction and quality of life for an integrated continuous glucose monitoring/insulin pump system compared to self-monitoring plus an insulin pump*	Delineamento
Rutkowska et al., 2024[505]	*Impact of the FreeStyle Libre 2Â® System on Glycaemic Outcomes in Patients with Type 1 Diabetesâ€"Preliminary Study*	Desfecho
Sá et al., 2021[506]	*Flash glucose monitoring system: impact on glycemic control and body mass index in type 1 diabetes mellitus*	Intervenção
Sakane et al., 2023[507]	*To Use or Not to Use a Self-monitoring of Blood Glucose System? Real-world Flash Glucose Monitoring Patterns Using a Cluster Analysis of the FGM-Japan Study*	Desfechos
Sakane et al., 2024[508]	*Association of scan frequency with CGM-derived metrics and influential factors in adults with type 1 diabetes mellitus*	Desfechos
Sakane et al., 2025[509]	*Cost-effective analysis focused on hypoglycemia of intermittent-scanning continuous glucose monitoring in type 1 diabetes adults: a ISCHIA randomized clinical trial*	Delineamento
Sato et al., 2020[510]	*Changes in psychological behavior accompanied by the short-term usage of flash glucose monitoring for newly diagnosed type 2 diabetes mellitus*	População
Swaich et al., 2023[511]	*Sustained Improvement in Glycemic Control in Emerging Adults with TypeÂ 1 Diabetes 2Â Years After the Start of the COVID-19 Pandemic*	Desfechos
Sawyer et al., 2022[512]	*Glycemic Control in Relation to Technology Use in a Single-Center Cohort of Children with Type 1 Diabetes*	Intervenção
Schiaffini et al., 2024[513]	*Time In Tight Range in children and adolescents with type 1 diabetes: A cross-sectional observational single centre study evaluating efficacy of new advanced technologies*	Intervenção
Sebastian-Valles et al., 2024[514]	*Scans per day as predictors of optimal glycemic control in people with type 1 diabetes mellitus using flash glucose monitoring: what number of scans per day should raise a red flag?*	Desfechos
Sebastian-Valles et al., 2024[515]	*Impact of socioeconomic status on chronic control and complications of type 1 diabetes mellitus in users of glucose flash systems: a follow-up study*	Desfechos

Secher et al., 2021[516]	*Intermittently scanned continuous glucose monitoring and automated bolus calculation in type 1 diabetes treated with multiple daily insulin injections: a randomized controlled trial*	Tipo de publicação
Seidu et al., 2024[517]	*Efficacy and safety of continuous glucose monitoring and intermittently scanned continuous glucose monitoring in patients with type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis of interventional evidence*	Delineamento
Seisa et al., 2022[518]	*A Systematic Review Supporting the Endocrine Society Clinical Practice Guideline for the Management of Hyperglycemia in Adults Hospitalized for Noncritical Illness or Undergoing Elective Surgical Procedures*	Delineamento
Sem autor, 2024[519]	*Continuous GLUCOse Monitoring System With a SENSor Compared to Fingerstick Glucose Monitoring in Surgical Wards (GLUCOSENS)*	Intervenção
Shah et al., 2023[520]	*The long-term impact of glucose monitoring with the FreeStyle Libre on glycaemic control and hypoglycaemia awareness in people with typeÂ 1 diabetes: Insights from the Association of British Clinical Diabetologists national audit*	População
Shapira et al., 2024[521]	*Improved glycemic control in adolescents and young adults with type 1 diabetes (T1D) is associated with less diabetes distress and positive glucose monitoring perceptions*	Tipo de publicação
Siles-Guerrero et al., 2024[522]	*EFFECT OF FLASH GLUCOSE MONITORING ON QUALITY OF LIFE IN TYPE 1 DIABETES MELLITUS PATIENTS*	Tipo de publicação
Singh et al., 2020[523]	*Continuous Glucose Monitoring in General Wards for Prevention of Hypoglycemia: Results From the Glucose Telemetry System Pilot Study*	População
Sladic Rimac et al., 2022[524]	*The Association of Personality Traits and Parameters of Glycemic Regulation in Type 1 Diabetes Mellitus Patients Using isCGM*	Intervenção
Slee et al., 2023[525]	*Glucose meters and sensors for type 1 diabetes (part 2) Effectiveness of monitoring with blood glucose meters, continuous glucose monitoring or â€˜flashâ€™ glucose monitoring*	Delineamento
Šoupal et al., 2023[526]	*Low Initial Adherence with Flash Glucose Monitoring is Not a Predictor of Long-Term Glycemic Outcomes: Longitudinal Analysis of the Association Between Experience, Adherence, and Glucose Control for FreeStyle Libre Users*	População
Soupal, 2020[527]	*Glycemic outcomes in adults with T1D are impacted more by continuous glucose monitoring than by insulin delivery method: 3 years of follow-up from the COMISAIR study.*	Delineamento
Sousa et al., 2023[528]	*Adherence to glucose monitoring with intermittently scanned continuous glucose monitoring in patients with type 1 diabetes*	Desfechos
Speight et al., 2021[529]	*Impact of quarterly professional-mode flash glucose monitoring in adults with type 2 diabetes in general practice (GP-OSMOTIC): Secondary psychological and self-care outcomes of a pragmatic, open-label, 12-month, randomised controlled trial*	População
Ssemmondo et al., 2024[530]	*Effect of intermittently scanned continuous glucose monitoring in people with diabetes with a psychosocial indication for initiation*	População
Stanley et al., 2023[531]	*Mediating Effects of Technology-Based Therapy on the Relationship between Socioeconomic Status and Glycemic Management in Pediatric Type 1 Diabetes*	Desfechos
Stedman et al., 2024[532]	*Emergent inequity of glycaemic metrics for MÄ□ori children with type 1 diabetes is negated by early use of continuous glucose monitoring*	Intervenção
Stimson et al., 2023[533]	*Changes in continuous glucose monitoring metrics and predictors of improvement 12 months after conversion from Freestyle Libre to Freestyle Libre 2*	Desfechos
Straton et al., 2025[534]	*Glycemic and Psychosocial Correlates of Continuous Glucose Monitor Use Among Adolescents With Type 1 Diabetes*	Delineamento

Suzuki et al., 2021[535]	*Association between scanning frequency of flash glucose monitoring and continuous glucose monitoring-derived glycemic makers in children and adolescents with type 1 diabetes*	Desfechos
Szypowska et al., 2012[536]	*Beneficial effect of real-time continuous glucose monitoring system on glycemic control in type 1 diabetic patients: systematic review and meta-analysis of randomized trials*	Intervenção
Talbo et al., 2023[537]	*Effect of diabetes technologies on the fear of hypoglycaemia among people living with type 1 diabetes: a systematic review and meta-analysis*	Delineamento
Tanenberg et al., 2004[538]	*Use of the Continuous Glucose Monitoring System to guide therapy in patients with insulin-treated diabetes: a randomized controlled trial*	População
Tarçin et al., 2023[539]	*Effect of Continuous Glucose Monitoring Device Assistance on Glycemic Control of 2023 KahramanmaraÅŸ Doublet Earthquake Survivors with Type 1 Diabetes in Adana, Turkey*	Intervenção
Teo et al., 2022[540]	*Effectiveness of continuous glucose monitoring in maintaining glycaemic control among people with type 1 diabetes mellitus: a systematic review of randomised controlled trials and meta-analysis*	Delineamento
Teoh et al., 2021[541]	*Real-Time Continuous Glucose Monitoring Benefits Glycemic Control in Adolescents and Young Adults With Type 1 Diabetes Irrespective of Insulin Delivery Modality: Subanalysis of the MILLENNIAL Study*	Intervenção
Tildesley et al., 2016[542]	*A Comparison of Internet Monitoring with Continuous Glucose Monitoring in Insulin-Requiring Type 2 Diabetes Mellitus*	População
Tirelli et al., 2017[543]	*Flash glucose monitoring in noncompliant children and adolescents with type 1 diabetes*	Tipo de publicação
Tremblay et al., 2024[544]	*A Retrospective Cohort Study of Racial/Ethnic and Socioeconomic Disparities in Initiation and Meaningful Use of Continuous Glucose Monitoring Among Youth With Type 1 Diabetes*	Intervenção
Triki et al., 2021[545]	*The effects of continuous glucose monitoring system on patient outcomes and associated costs in a real-world setting*	Intervenção
Ueno et al., 2019[546]	*Patient satisfaction and clinical efficacy of flash glucose monitoring in patients with type 1 diabetes*	Tipo de publicação
Uhl et al., 2024[547]	*Effectiveness of Continuous Glucose Monitoring on Metrics of Glycemic Control in Type 2 Diabetes Mellitus: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials*	Delineamento
Umpierrez et al., 2025[548]	*Randomized Study Comparing Continuous Glucose Monitoring and Capillary Glucose Testing in Patients With Type 2 Diabetes After Hospital Discharge*	População
Urakami et al., 2020[549]	*Significance of "Time below Range" as a Glycemic Marker Derived from Continuous Glucose Monitoring in Japanese Children and Adolescents with Type 1 Diabetes*	Desfechos
Urakami et al., 2021[550]	*Association between scanning frequency and CGMderived glycemic makers in children and adolescents with type 1 diabetes*	Tipo de publicação
Urakami et al., 2022[551]	*Comparison of the clinical effects of intermittently scanned and real-time continuous glucose monitoring in children and adolescents with type 1 diabetes: A retrospective cohort study*	Intervenção
Urakami et al., 2022[552]	*Frequent scanning using flash glucose monitoring contributes to better glycemic control in children and adolescents with typeÂ 1 diabetes*	Desfechos
Urakami et al., 2022[553]	*Frequent scanning using flash glucose monitoring contributes to better glycemic control in children and adolescents with typeâ€‰1 diabetes*	Desfechos
Urakami et al., 2024[554]	*Clinical significance of coefficient of variation in continuous glucose monitoring for glycemic management in children and adolescents with typeâ€‰1 diabetes*	Desfechos
van den Boom et al., 2020[555]	*Changes in the utilization of blood glucose test strips among patients using intermittent-scanning continuous glucose monitoring in Germany*	População

Varughese et al., 2021[556]	*The Value of Optional Alarms in Continuous Glucose Monitoring Devices: A Survey on Patients and their Physicians*	População
Vasilakis et al., 2019[557]	*Flash Glucose Monitoring technology in the management of children and adolescents with type 1 diabetes leads to improved glycemic control*	Tipo de publicação
Vellopoulou et al., 2017[558]	*Economic evaluation of flash glucose monitoring compared to self-monitoring of blood glucose for the management of patients receiving intensive insulin with diabetes type 1 and type 2 in Greece*	Tipo de publicação
Vergier et al., 2019[559]	*Evaluation of flash glucose monitoring after long-term use: A pediatric survey*	Desfechos
Verissimo et al., 2023[560]	*Inpatient continuous glucose monitoring vs capillary blood glucose: a cost-effectiveness analysis*	Tipo de publicação
Vieira et al., 2022[561]	*Hypoglycemia unawareness in type 1 diabetes patients using intermittent continuous glucose monitoring: Identification of risk factors and glycemic patterns*	Desfechos
Waldenmaier et al., 2018[562]	*Therapy adjustments of patients with type 1 diabetes on multiple daily injections with an increased risk for hypoglycaemia using real-time continuous glucose monitoring (rtCGM)*	Intervenção
Wang et al., 2021[563]	*Role of Flash Glucose Monitoring System Combined with Insulin Pump in Blood Glucose Treatment of Patients with Type 2 Diabetes Mellitus*	Delineamento
Weber Serban et al., 2022[564]	*FIRST DATA FROM THE AMBULATORY GLUCOSE PROFILE OF PATIENTS WITH TYPE 1 DIABETES AT A TERTIARY HOSPITAL: A RETROSPECTIVE STUDY*	Tipo de publicação
Wheeler et al., 2024[565]	*EFFECTS OF 12-WEEKS FREESTYLE LIBRE 2.0 IN CHILDREN WITH TYPE 1 DIABETES AND ELEVATED HBA1C: a MULTI-CENTER RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL*	Tipo de publicação
Willis et al., 2025[566]	*Impact of Continuous Glucose Monitoring Versus Blood Glucose Monitoring to Support a Carbohydrate-Restricted Nutrition Intervention in People with Type 2 Diabetes*	População
Wong et al., 2024[567]	*Glycaemic outcomes in people living with diabetes under 65 and over 65 years old using an intermittently scanned continuous glucose monitoring system*	População
Yang et al., 2024[568]	*Exercise combing with short-term continuous glucose monitoring promotes diabetes health self-care scale and glycemic control in individuals with type 2 diabetes*	População
Yaron et al., 2018[569]	*Intervention of the flash glucose sensing technology on glycemic control and treatment satisfaction in patients with type 2 diabetes treated intensively by insulin-a randomized controlled trial*	Tipo de publicação
Yates et al., 2006[570]	*Continuous glucose monitoring-guided insulin adjustment in children and adolescents on near-physiological insulin regimens: A randomized controlled trial*	Intervenção
Yesil et al., 2024[571]	*Effect of Wearable Technology on Metabolic Control and the Quality of Life in Children and Adolescents with Type 1 Diabetes: A Systematic Review and Meta-Analysis*	Delineamento
Yoo et al., 2008[572]	*Use of a real time continuous glucose monitoring system as a motivational device for poorly controlled type 2 diabetes*	População
You-Bin et al., 2023[573]	*Glycemia according to the Use of Continuous Glucose Monitoring among Adults with Type 1 Diabetes Mellitus in Korea: A Real-World Study*	Intervenção
Zhang et al., 2021[574]	*Improved HbA1c and reduced glycaemic variability after 1-year intermittent use of flash glucose monitoring*	Delineamento
Zhang et al., 2022[575]	*Factors associated with glycemic variability in children with type 1 diabetes mellitus based on flash glucose monitoring system*	Idioma
Zhang et al., 2022[576]	*Impact of flash glucose monitoring on glycemic control varies with the age and residual Î²-cell function of patients with type 1 diabetes mellitus*	Desfechos

Fonte: elaboração própria.

REFERÊNCIAS

Nota: As referências dos estudos excluídos são listadas integralmente para garantir transparência, rastreabilidade e reprodutibilidade da busca e do processo de triagem. Esses estudos foram excluídos com base em critérios pré-especificados. Assim, não possuem impacto direto na evidência utilizada para fundamentar a proposta, não sendo realizado o envio integral dos arquivos. O demandante permanece à disposição para fornecer qualquer PDF adicional que venha a ser solicitado pela Conitec, além dos materiais já incluídos no pacote formal submetido.

1. Abdalaziz A, Lan K, Bilous M, Winship S, Aldibbiat A. Flash glucose monitoring (FGM) in people with Type 1 diabetes: Single-centre real-world experience. Diabetic Medicine. 2018;35:168.
2. Abdalaziz A, Mada S, Judd C, Gibson R, Muncaster D, Abouglila K. Use of Freestyle Libre in people with type 1 diabetes: Single-centre prospective realworld data collection. Diabetic Medicine. 2020;37(SUPPL 1):144.
3. Abdelmannan D, Shah A, Mohammed H, Ansari I, Fathima M, Mirza M, et al. The Use of Freestyle Libre System for Continuous Blood Glucose Monitoring and its Impact on HbA1c Levels in Diabetic Patients at the Dubai Diabetes Center: A Chart Review. Dubai Diabetes and Endocrinology. 2021;27(1):34-5.
4. Aberer F, Hajnsek M, Rumpler M, Zenz S, Baumann PM, Elsayed H, et al. Evaluation of subcutaneous glucose monitoring systems under routine environmental conditions in patients with type 1 diabetes. Diabetes, Obesity and Metabolism. 2017;19(7):1051-5.
5. Aberer F, Groselj-Strele A, Trajanoski S, Pöttler T, Knoll L, Cigler M, et al. The Burden of Hypoglycemia during Real-World Conditions. Journal of Diabetes Science and Technology. 2021;15(2):A397.
6. Abraham MB, Smith GJ, Fairchild JM, King BR, Ambler GR, Cameron FJ, et al. Snapshot of CGM Metrics in Adolescents and Adults Achieving Target HbA1c Versus Those Not Meeting Target HbA1c. Diabetes Technology and Therapeutics. 2022;24(9):677-9.
7. Abrahami D, Hernandez-Diaz S, Patorno E. Real-world continuous glucose monitoring in adults with type 1 and type 2 diabetes. Pharmacoepidemiology and Drug Safety. 2022;31:432-3.
8. Abulqasim J, Alotaibi F, Al Khalifah RA. Safety and user experience with off-label use of a flash glucose monitor (FreeStyle Libre®1) among very young children with type 1 diabetes mellitus. Journal of Pediatric Endocrinology and Metabolism. 2023;36(2):119-25.
9. Adamson KA, Hassanein M, Malik I, White H, Vora J. Short or intermittent use of continuous glucose monitoring (CGM) enhances glycaemic control in subjects with persistently poorly controlled diabetes. Diabetic Medicine. 2013;30:160.
10. Adamson KA, Hassanein M, Malik I, Vora J. Experience of short-term continuous glucose monitoring in people with Type 1 diabetes with persistent poor glycemic control. Diabetes Management. 2015;5(5):349-57.
11. Addala A, Maahs DM, Scheinker D, Chertow S, Leverenz B, Prahalad P. Uninterrupted continuous glucose monitoring access is associated with a decrease in HbA1c in youth with type 1 diabetes and public insurance. Pediatric Diabetes. 2020;21(7):1301-9.
12. Addala A, Ding V, Zaharieva DP, Bishop FK, Adams AS, King AC, et al. Disparities in Hemoglobin A1cLevels in the First Year after Diagnosis among Youths with Type 1 Diabetes Offered Continuous Glucose Monitoring. JAMA Network Open. 2023;6(4).

13. Addala A, Weinzimer SA. Diabetes Technology in the “Real World”: Expanding Access and Addressing Disparities. Diabetes Technology and Therapeutics. 2024;26:S187-S200.

14. Addala A, Ritter V, Schneider-Utaka AK, Alamarie SA, Pang E, Balistreri I, et al. Psychosocial outcomes in a diverse sample of youth and their families who initiated continuous glucose monitoring within the first year of type 1 diabetes diagnosis. Diabetes Obes Metab. 2025;27(2):933-43.

15. Ahmadi SS, Westman K, Pivodic A, Ólafsdóttir AF, Dahlqvist S, Hirsch IB, et al. The association between HbA1c and time in hypoglycemia during CGM and self-monitoring of blood glucose in people with type 1 diabetes and multiple daily insulin injections: A randomized clinical trial (GOLD-4). Diabetes Care. 2020;43(9):2017-24.

16. Ahmed A, Yin WL, Yu T, Ravindran R, Smeeton F, Obuobie K. Flash blood glucose monitoring (FreeStyle Libre) improves glycaemic control in older adults with type 1 diabetes comparably to young adults: A Welsh health board experience. Diabetic Medicine. 2021;38(SUPPL 1):34-5.

17. Ajjan RA, Jackson N, Thomson SA. Reduction in HbA1c using professional flash glucose monitoring in insulin-treated type 2 diabetes patients managed in primary and secondary care settings: A pilot, multicentre, randomised controlled trial. Diabetes and Vascular Disease Research. 2019;16(4):385-95.

18. Ajjan R, Kao K, Brandner L, Dunn TC, Xu Y. Determinants of glycaemic variability: Role of diabetes type, average glycaemic control and hypoglycaemic therapy. Diabetologia. 2020;63(SUPPL 1):S352-S3.

19. Ajjan RA, Heller SR, Everett CC, Vargas-Palacios A, Higham R, Sharples L, et al. Multicenter Randomized Trial of Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring Versus Self-Monitoring of Blood Glucose in Individuals With Type 2 Diabetes and Recent-Onset Acute Myocardial Infarction: Results of the LIBERATES Trial. Diabetes Care. 2023;46(2):441-9.

20. Akesson K, Hanas R, Jelleryd E, Särnblad S, Fureman AL, Pundziute Lycka A. Almost every second child (0-18 years) with T1D in Sweden reaches 50 % time in tight range - an increasing trend. Hormone Research in Paediatrics. 2024;97:159.

21. Åkesson KA, Hanas R, Jelleryd E, Särnblad S, Fureman AL, Lycka A. ALMOST EVERY SECOND CHILD (0-18 YEARS) WITH T1D IN SWEDEN REACHES 50 % TIME IN TIGHT RANGE -AN INCREASING TREND. Diabetes Technology and Therapeutics. 2024;26:A103.

22. Akturk HK, Sakamoto C, Vigers T, Shah VN, Pyle L. Minimum Sampling Duration for Continuous Glucose Monitoring Metrics to Achieve Representative Glycemic Outcomes in Suboptimal Continuous Glucose Monitor Use. J Diabetes Sci Technol. 2025;19(2):345-51.

23. Al Hayek AA, Robert AA, Al Dawish MA. Evaluation of FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System on Glycemic Control, Health-Related Quality of Life, and Fear of Hypoglycemia in Patients with Type 1 Diabetes. Clin Med Insights Endocrinol Diabetes. 2017;10:1179551417746957.

24. Al Hayek A. Acceptability of the freestyle libre flash glucose monitoring system: The experience of young patients with type 1 diabetes. Diabetes Technology and Therapeutics. 2020;22:A-116.

25. Al Hayek A. The freestyle libre flash glucose monitoring system improves mental well-being and treatment satisfaction in patients with type 1 diabetes. Diabetes Technology and Therapeutics. 2020;22:A-116.

26. Al Hayek AA. Effectiveness of the freestyle libre flash glucose monitoring system on diabetes-self-management practices and glycemic parameters among patients with type 1 diabetes using insulin pump. Endocrine Practice. 2021;27(12 SUPPL):S40.

27. Al Hayek AA, Al Dawish MA. Frequency of Diabetic Ketoacidosis in Patients with Type 1 Diabetes Using FreeStyle Libre: A Retrospective Chart Review. Advances in Therapy. 2021;38(6):3314-24.

28. Al Hayek AA, Robert AA, Al Dawish MA. Evaluating Effectiveness of the Freestyle Libre on Diabetes Related Distress among Young Adults with Type 1 Diabetes. Dubai Diabetes and Endocrinology. 2021;27(1):24.

29. Al Hayek A. EFFECTIVENESS OF THE FREE STYLE LIBRE 2 FLASH GLUCOSE MONITORING SYSTEM ON DIABETES-SELF-MANAGEMENT PRACTICES AND GLYCEMIC PARAMETERS AMONG PATIENTS WITH TYPE 1 DIABETES USING INSULIN PUMP. Diabetes Technology and Therapeutics. 2022;24(SUPPL 1):A128.

30. Al Hayek A, Al Dawish M. FREESTYLE LIBRE FLASH GLUCOSE MONITORING SYSTEM FACILITATES SUSTAINABLE IMPROVEMENTS IN GLYCEMIC CONTROL IN PATIENTS WITH TYPE 1 DIABETES: A 12-MONTH FOLLOW-UP STUDY IN REAL LIFE. Diabetes Technology and Therapeutics. 2023;25:A142.

31. Al Khalifah R, Abulqasim J, Al-Otaibi F. Safety and user experience with flash glucose monitoring system among very young children with type 1 diabetes. Pediatric Diabetes. 2022;23:100-1.

32. Al Khalifah R, Philby M, Al-Gadi I, Bashammakh D, Al Nassir B, Al Ghamdi S, et al. The Impact of Sleep Quality and Metabolic Control in Children with Type 1 Diabetes: a Prospective Cohort Study. Hormone Research in Paediatrics. 2024;97:166-7.

33. Al-Agha AE, Kafi SE, Aldeen AMZ, Khadwardi RH. Flash glucose monitoring system may benefit children and adolescents with type 1 diabetes during fasting at Ramadan. Saudi Medical Journal. 2017;38(4):366-71.

34. Alazmi A, Brema I, Alzahrani S, Almehthel M. THE RELATIONSHIP OF HEMOGLOBIN A1C TO TIME IN RANGE AND GYLCEMIC MANAGEMENT INDICATOR IN PATIENTS WITH DIABETES IN A TERTIARY CARE HOSPITAL IN SAUDI ARABIA. Diabetes Technology and Therapeutics. 2023;25:A142.

35. Alazmi AA, Brema I, Alzahrani SH, Almehthel MS. The Relationship Between Hemoglobin A1c, Time in Range, and Glycemic Management Indicator in Patients With Type 1 and Type 2 Diabetes in a Tertiary Care Hospital in Saudi Arabia. Cureus. 2024;16(7):e63947.

36. Al Hayek AA, Robert AA, Al Dawish MA. Effectiveness of the Freestyle Libre Flash Glucose Monitoring System on Diabetes Distress Among Individuals with Type 1 Diabetes: A Prospective Study. Diabetes Therapy. 2020;11(4):927-37.

37. Aleppo G, Beck RW, Bailey R, Ruedy KJ, Calhoun P, Peters AL, et al. The effect of discontinuing continuous glucose monitoring in adults with type 2 diabetes treated with basal insulin. Diabetes Care. 2021;44(12):2729-37.

38. Alexandrino HC, Jesus N, Ramalho D, Tavares P, Sá Sousa A, Ferreira MA, et al. DISRUPTION IN CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING (CGM): REAL-WORD EVIDENCE OF FREQUENCY AND ADVERSE EVENTS IN TERTIARY CENTER. Diabetes Technology and Therapeutics. 2024;26:A220.

39. Alharbi MY, Albanyan A, Al Nahari A, Al Azmi F, Al Enizi B, Al Harbi T, et al. Measuring the impact of flash glucose monitoring in a pediatric population in Saudi Arabia: A prospective cohort study. Pediatric Diabetes. 2021;22(SUPPL 29):95-6.

40. Alharbi MY. CGM REAL WORLD DATA IN REGIONAL EXPERIENCE. BMJ Paediatrics Open. 2024;8:A2.

41. Alhodaib HI, Alsulihem S. Factors influencing the effectiveness of using flash glucose monitoring on glycemic control for type 1 diabetes in Saudi Arabia. World Journal of Diabetes. 2021;12(11):1908-16.

42. Almeida B, Rocha M, Matos D, Raposo J. IMPACT OF CONTINUOUS SUBCUTANEOUS INSULIN INFUSION AND FLASH GLUCOSE MONITORING ON HBA1C IN REAL LIFE: PORTUGUESE EXPERIENCE. Diabetes Technology and Therapeutics. 2023;25:A204.

43. Alonso GT, Triolo TM, Akturk HK, Pauley ME, Sobczak M, Forlenza GP, et al. Increased Technology Use Associated With Lower A1C in a Large Pediatric Clinical Population. Diabetes Care. 2023;46(6):1218-22.

44. Alsulihem S, Alhodaib H. Factors influencing the effectiveness of using flash glucose monitoring on glycemic control among type 1 diabetes in Saudi Arabia. Computer Methods and Programs in Biomedicine. 2021;205.

45. Álvarez Casaño M, Alonso Montejo MDM, Leiva Gea I, Jiménez Hinojosa JM, Santos Mata MÁ, Macías F, et al. Study of the quality of life and adherence to treatment in patients from 2 to 16 years-old with type 1 diabetes mellitus in Andalusia, Spain. Anales de Pediatria. 2021;94(2):75-81.

46. Alzahrani B, Alzahrani S, Almalki MH, Elabd SS, Khan SA, Buhary B, et al. Glycemic Variability in Type 1 Diabetes Mellitus Saudis Using Ambulatory Glucose Profile. Clinical Medicine Insights: Endocrinology and Diabetes. 2021;14.

47. Amendolara R, Zampetti S, Siena A, D'Onofrio L, De Vita F, Barbaro F, et al. Residual C-peptide secretion is associated with better CGM-metrics in adults with short-lasting type 1 diabetes. Diabetes Research and Clinical Practice. 2025;221.

48. Amuedo-Domínguez S, Guerrero-Vázquez R, Gros-Herguido N, Martínez-Ortega A, Pérez-Morales A, Farfán-Díaz F, et al. Clinical impact in real life of flash glucose monitoring in adolescents with type 1 diabetes. Diabetes Technology and Therapeutics. 2021;23(SUPPL 2):A116.

49. Andía Melero V, Castellanos Rodríguez A, Bescos Perez M, Atencia J, Perez G, Añez Ramos R, et al. QUALITY OF LIFE IN PATIENTS WITH DIABETES USERS OF INTERMITTENT GLUCOSE MONITORING. Diabetes Technology and Therapeutics. 2023;25:A143.

50. Angellotti E, Muppavarapu S, Siegel RD, Pittas AG. The Calculation of the Glucose Management Indicator Is Influenced by the Continuous Glucose Monitoring System and Patient Race. Diabetes Technology and Therapeutics. 2020;22(9):651-7.

51. Angulo PG, Del Valle Ferreras M, Cristina M, Menau L, Sánchez BL, Bastante LL, et al. Prevalence of skin reactions among pediatrics patients with type 1 diabetes users of glucose sensors. Hormone Research in Paediatrics. 2021;94(SUPPL 1):232-3.

52. Anjana RM, Kesavadev J, Neeta D, Tiwaskar M, Pradeepa R, Jebarani S, et al. A multicenter real-life study on the effect of flash glucose monitoring on glycemic control in patients with type 1 and type 2 diabetes. Diabetes Technology and Therapeutics. 2017;19(9):533-9.

53. Antich Barcelo C, Mena Ribas E, Pastor Torralba RM, Camps Gaya A, Bestard M, Codina M, et al. Implementation of flash glucose monitoring system in type 1 diabetes in a reference hospital: Results after 6 months follow up. Diabetes Technology and Therapeutics. 2020;22:A117-A8.

54. Aouchiche K, Bernoux D, Baechler Sadoul E, Haine E, Joubert F, Epstein S, et al. Impact of continuous glucose monitoring on everyday life of young children with type 1 diabetes and their parents: An evaluation of 114 families. Primary Care Diabetes. 2024;18(1):91-6.

55. Aouchiche K, Bernoux D, Sadoul EB, Haine E, Joubert F, Epstein S, et al. Caregiver satisfaction with the use of continuous glucose monitoring and flash glucose monitoring in very young children with type 1 diabetes. Archives de Pediatrie. 2025;32(1):36-40.

56. Aravamudhan A, Jain N, Lewis I, Samuels T, Hogan V, Lipova O. Impact of continuous and flash glucose monitoring on HbA1c, quality of life indicators and hypoglycaemia confidence in children and young people with type 1 diabetes. Pediatric Diabetes. 2018;19:79.

57. Ares J, Pujante P, Morales P, Rodriguez-Rodero S, Lambert C, Delgado E, et al. Glucose management index correlates with A1c independently of the insulin treatment in type 1 diabetic patients. Asturias real world data 2020. Diabetes Technology and Therapeutics. 2021;23(SUPPL 2):A124.

58. Arnason T, Cameron A, Nour M, Inman M, Mansell K. A survey of reported changes in diet and activity with the FreeStyle Libre flash glucose monitor: a pilot study. Practical Diabetes. 2022;39(1):12-7a.

59. Aronson R, Abitbol A, Tweden KS. First assessment of the performance of an implantable continuous glucose monitoring system through 180 days in a primarily adolescent population with type 1 diabetes. Diabetes, Obesity and Metabolism. 2019;21(7):1689-94.

60. Arslan E, Er E, Demir G, Isiklar H, Altinok YA, Ozen S, et al. How does continuous glucose monitoring systems effect metabolic control in type 1 diabetes: Single center experience. Hormone Research in Paediatrics. 2021;94(SUPPL 1):259-60.

61. Arvanitaki T, Benioudakis E, Karabouta Z. SATISFACTION AND CONCERN ON CGM USING IN CHILDREN AND ADOLESCENTS WITH TYPE 1 DIABETES. Diabetes Technology and Therapeutics. 2024;26:A215.

62. Ashraf T, Buckley A. ASSOCIATION BETWEEN FRUCTOSAMINE, INDEPENDENT OF HBA1C AND INTERMITTENTLY SCANNED CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING METRICS: A SINGLE-CENTRE STUDY FROM THE MIDDLE EAST. Diabetes Technology and Therapeutics. 2023;25:A261-A2.

63. Aslan J, Marchant S, Brake J, Zaidi R. Impact of short-term FreeStyle Libre® use on glycaemic control and future subscription. Diabetic Medicine. 2018;35:167.

64. Asseri M. ADDING OPTIONAL ALARMS TO INTERMITTENTLY SCANNED GLUCOSE MONITORING: MERGING MARKERS OF GLYCEMIC CONTROL IMPROVEMENTS AND PATIENT SATISFACTION. Diabetes Technology and Therapeutics. 2024;26:A314-A5.

65. Ata A, Arı G, Işıklar H, Demir G, Altınok YA, Ersoy B, et al. The effect of diabetes camp on glycemic variability in children and adolescents with type 1 diabetes mellitus. Journal of Pediatric Research. 2021;8(3):303-8.

66. Auzanneau M, Lanzinger S, Bohn B, Kroschwald P, Kuhnle-Krahl U, Holterhus PM, et al. Area deprivation and regional disparities in treatment and outcome quality of 29,284 pediatric patients with type 1 diabetes in Germany: A cross-sectional multicenter DPV analysis. Diabetes Care. 2018;41(12):2517-25.

67. Ayoola O, Kendall D. The factors associated with high levels of HbA 1C in children and young people with Type 1 Diabetes mellitus. Hormone Research in Paediatrics. 2019;91:145.

68. Azcoitia P, Rodríguez-Castellano R, Saavedra P, Alberiche MP, Marrero D, Wägner AM, et al. Age and Red Blood Cell Parameters Mainly Explain the Differences Between HbA1c and Glycemic Management Indicator Among Patients With Type 1 Diabetes Using Intermittent Continuous Glucose Monitoring. Journal of Diabetes Science and Technology. 2024;18(6):1370-6.

69. Azhar A, Gillani SW, Mohiuddin G, Majeed RA. A systematic review on clinical implication of continuous glucose monitoring in diabetes management. Journal of Pharmacy and Bioallied Sciences. 2020;12(2):102-11.

70. Azkutia A, Herráiz L, Jiménez Varas I, Galindo Rubio M, Runkle De La Vega I, Cuesta M, et al. Flash glucose monitoring indicates that the somogyi effect is an infrequent cause of early morning hyperglycaemia. Diabetes Technology and Therapeutics. 2018;20:A96-A7.

71. Babaya N, Noso S, Hiromine Y, Taketomo Y, Niwano F, Yoshida S, et al. Flash glucose monitoring in type 1 diabetes: A comparison with self-monitoring blood glucose. Journal of Diabetes Investigation. 2020;11(5):1222-9.

72. Babaya N, Noso S, Hiromine Y, Taketomo Y, Niwano F, Yoshida S, et al. Glucose values from the same continuous glucose monitoring sensor significantly differ among readers with different generations of algorithm. Scientific reports. 2024;14(1):5099.

73. Babiker A, Alammari N, Aljuraisi A, Alharbi R, Alqarni H, Masuadi E, et al. The Effectiveness of Insulin Pump Therapy Versus Multiple Daily Injections in Children With Type 1 Diabetes Mellitus in a Specialized Center in Riyadh. Clinical Medicine Insights: Endocrinology and Diabetes. 2022;15.

74. Baboun D, Solano N, Del Toro V, Alvarez-Salvat R, Granados A, Carrillo-Iregui A. Technology use and clinical outcomes in a racial-ethnic minority cohort of children and adolescents with type 1 diabetes. Journal of Pediatric Endocrinology and Metabolism. 2023;36(12):1128-32.

75. Bahíllo-Curieses MP, Díaz-Soto G, Vidueira-Martínez AM, Torres-Ballester I, Gómez-Hoyos E, de Luis-Román D. Assessment of metabolic control and use of flash glucose monitoring systems in a cohort of pediatric, adolescents, and adults patients with Type 1 diabetes. Endocrine. 2021;73(1):47-51.

76. Bakker JJ, Lameijer A, Flores Guerrero JL, Bilo HJG, Van Dijk PR. Commencement of flash glucose monitoring is associated with a decreased rate of depressive disorders among persons with diabetes (FLARE-NL7). BMJ Open Diabetes Research and Care. 2022;10(3).

77. Bano A, Künzler J, Wehrli F, Kastrati L, Rivero T, Llane A, et al. Clinical evidence for high-risk CE-marked medical devices for glucose management: A systematic review and meta-analysis. Diabetes, Obesity and Metabolism. 2024;26(10):4753-66.

78. Banull N, Bryan M, Stone S, Arbelaez AM. Diabetes technology, glycemic control and social vulnerability in youth with type 1 diabetes. Hormone Research in Paediatrics. 2024;97:73.

79. Barajas Galindo D, Ramos Bachiller B, González Arnáiz E, González Roza L, Ballesteros Pomar M, Cano Rodríguez I. FREE STYLE LIBRE 2 VS FREE STYLE LIBRE 1 COMPARISON IN GLYCEMIC CONTROL OUTCOMES IN PEOPLE WITH DM1. Diabetes Technology and Therapeutics. 2022;24(SUPPL 1):A130.

80. Barchiesi MA, Calabrese A, Costa R, Di Pillo F, D'Uffizi A, Tiburzi L, et al. Continuous glucose monitoring in type 2 diabetes: A systematic review of barriers and opportunities for care improvement. International Journal for Quality in Health Care. 2025;37(3).

81. Barnard KD, Kropff J, Choudhary P, Neupane S, Bain SC, Kapitza C, et al. Acceptability of Implantable Continuous Glucose Monitoring Sensor. Journal of Diabetes Science and Technology. 2018;12(3):634-8.

82. Barnard K, Taxiarchi VP, Evans M, Neupane S, Rayman G, Lumley S, et al. Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring (isCGM) for T1DM-Psychosocial Outcomes from the FLASH-UK Study. Diabetes. 2023;72.

83. Barone MTU, Wey D, Schorr F, Franco DR, Carra MK, Lorenzi Filho G, et al. Sleep and glycemic control in type 1 diabetes. Arch endocrinol metab (Online). 2015;59(1):71-8.

84. Bassi M, Minuto N, Fichera G, Rebora C, Parodi A, Natoli V, et al. Practical Approach to Using Trend Arrows on Real-Time Continuous Glucose Monitoring System in Type 1 Diabetes Adolescents Living Camp Setting Treated With Multiple Daily Injection or Continuous Subcutaneous Insulin Infusion Insulin Therapy. Journal of Diabetes Science and Technology. 2021;15(5):1098-103.

85. Basu S, Yardley D, Besser REJ. Home use of the Flash glucose monitoring system: The patient experience. Pediatric Diabetes. 2017;18:165-6.

86. Batanero R, Aizpeolea L, Piedra M, Ortiz M, González A, Gómez A, et al. Flash glucose monitoring improves quality of life and reduces fear of hypoglycemia in type 1 diabetes patients: A real world prospective study. Diabetes Technology and Therapeutics. 2021;23(SUPPL 2):A122.

87. Batanero R, Aizpeolea L, Piedra M, Ortiz-Espejo M, Gómez A, González A, et al. IMPACT ON QUALITY OF LIFE AND GLYCAEMIC OUTCOMES IN ADULTS WITH TYPE 1 DIABETES AFTER TWO-YEAR USE OF FLASH GLUCOSE MONITORING. Diabetes Technology and Therapeutics. 2022;24(SUPPL 1):A132-A3.

88. Battelino T, Dovc K, Bode BW. Continuous and Intermittent Glucose Monitoring in 2019. Diabetes Technology and Therapeutics. 2020;22(S1):S3-S16.

89. Bazdarska Y, Iotova V, Petrova C, Mladenov V, Boyadzhiev V, Koleva R, et al. Usage of continuous glucose monitoring at a nonreimbursed setting. Pediatric Diabetes. 2017;18:163-4.

90. Beasant L, Cullen F, Thomas E, Kandiyali R, Shield JPH, McGregor D, et al. Flash glucose monitoring in young people with type 1 diabetes-a qualitative study of young people, parents and health professionals: 'It makes life much easier'. BMJ Open. 2023;13(4):e070477.

91. Beato-Víbora PI, Gallego-Gamero F, Ambrojo-López A. Real-world outcomes with different technology modalities in type 1 diabetes. Nutrition, Metabolism and Cardiovascular Diseases. 2021;31(6):1845-50.

92. Beck RW. The effect of continuous glucose monitoring in well-controlled type 1 diabetes. Diabetes Care. 2009;32(8):1378-83.

93. Beck SE, Kelly C, Price DA, Aronoff S, Bao S, Bhargava A, et al. Non-adjunctive continuous glucose monitoring for control of hypoglycaemia (COACH): Results of a post-approval observational study. Diabetic Medicine. 2022;39(2).

94. Been RA, van Helsdingen MRX, Zammit D, Grzegorczyk M, Krijnen WP, Tamasi K, et al. The efficacy of intermittent scanning continuous glucose monitoring in the elderly: A case-control study. Diabetes Obes Metab. 2025;27(7):3882-90.

95. Bell-Sambataro EE, Kilbarger J, Lahoti A, Ladd JM. Effect of Rurality on Diabetes Technology Use Among Medicaid-Insured Youth Enrolled in a Mid-Western Accountable Care Organization. Journal of the Endocrine Society. 2024;8:A750-A1.

96. Berg AK, Olsen BS, Thyssen JP, Zachariae C, Simonsen AB, Pilgaard K, et al. High frequencies of dermatological complications in children using insulin pumps or sensors. Pediatric Diabetes. 2018;19(4):733-40.

97. Bezerra MF, Neves C, Neves JS, Carvalho D. Time in range and complications of diabetes: a cross-sectional analysis of patients with Type 1 diabetes. Diabetology and Metabolic Syndrome. 2023;15(1).

98. Bhavan S, Sugapriya P, Prasad HK, Thangavelu S. Use of intermittent continuous glucose monitoring system (CGMS) in South Indian children and adolescents. Pediatric Diabetes. 2018;19:89.

99. Bianco M, Alesia T, Durazo-Arvizu R, Minutti C. Short-term use of continuous glucose monitoring system in paediatric patients with type 1 diabetes mellitus and correlation with short-term improvement in glycaemic control. Hormone Research in Paediatrics. 2015;84:384.

100. Bidonde J, Fagerlund BC, Frønsdal KB, Lund UH, Robberstad B. NIPH Systematic Reviews. FreeStyle Libre Flash Glucose Self-Monitoring System: A Single-Technology Assessment. Oslo, Norway: Knowledge Centre for the Health Services at The Norwegian Institute of Public Health (NIPH)

Copyright © 2017 by The Norwegian Institute of Public Health (NIPH). 2017.

101. Biester T, Hermann J, Heidtmann B, Rami-Merhar B, Ermer U, Wolf J, et al. Intermittent scanned glucose (FGM) in pediatrics with typ 1 diabetes: Correlation with traditional metabolic control parameters, a multi centre DPV analysis of 476 patients. Diabetologia. 2017;60(1):S325-S6.

102. Biester T, Grimsmann JM, Heidtmann B, Rami-Merhar B, Ermer U, Wolf J, et al. Intermittently Scanned Glucose Values for Continuous Monitoring: Cross-Sectional Analysis of Glycemic Control and Hypoglycemia in 1809 Children and Adolescents with Type 1 Diabetes. Diabetes Technology and Therapeutics. 2021;23(3):160-7.

103. Bleichner E, Guenego A, Moreau B, Derrien C, Guilhem I. Time in range : How many patients achieve attd recommendations ? Results in a cohort of diabetic patients using freestyle libre. Diabetes Technology and Therapeutics. 2020;22:A-121.

104. Bodoque Cubas J, Mena Ribas E, Codina Marcet M, Gil Boix JV, Antich Barceló C, Bestard Juan M, et al. REAL LIFE IMPLEMENTATION OF THE FLASH GLUCOSE MONITORING SYSTEM IN A TERTIARY HOSPITAL: ANALYSIS OF METABOLIC CONTROL AND GLYCOMETRIC PARAMETERS AT TWO YEARS FOLLOW-UP. Diabetes Technology and Therapeutics. 2022;24(SUPPL 1):A131-A2.

105. Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn N, Matthaei S, Weitgasser R. Using novel flash glucose-sensing technology reduces hypoglycemia in individuals with type 1 diabetes. Diabetes. 2016;65:A222-A3.

106. Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Matthaei S, Weitgasser R. Using novel flash glucose-sensing technology for 6months results in a high rate of concordance by young adults with type 1 diabetes. Diabetologia. 2016;59(1):S420.

107. Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kroeger J, Weitgasser R. Novel flash glucose-sensing technology reduces hypoglycaemia in individuals with type 1 diabetes

using multiple daily injections (MDI). Diabetes Technology and Therapeutics. 2017;19:A11-A2.

108. Bombaci B, Passanisi S, Longo A, Aramnejad S, Rigano F, Marzà MC, et al. The interplay between psychological well-being, diabetes-related distress, and glycemic control: A continuous glucose monitoring analysis from a population of adolescents with type 1 diabetes. J Diabetes Complications. 2025;39(10):109142.

109. Bone J, Leach C, Addala A, Amed S. The Impact of Public Policy on Equitable Access to Technology for Children and Youth Living with Type 1 Diabetes in British Columbia, Canada. Diabetes Technology and Therapeutics. 2025;27(3):194-201.

110. Bordács B, Várkonyi Á, Valkusz Z, Nyiraty S, Pósa A, Menyhárt A, et al. Keep the balance: the multiple effects of continuous glucose monitoring on the management of type 1 diabetes. Diabetes, Stoffwechsel und Herz. 2025;34(3):154-8.

111. Borg M, Marathe C, Kamruzzamen M, Rayner C, Borg M, Horowitz M. GASTROINTESTINAL SYMPTOMS AND CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING IN TYPE 1 DIABETES. Diabetes Technology and Therapeutics. 2024;26:A239-A40.

112. Borges Duarte D, Fonseca L, Santos T, Benido Silva V, Puga F, Saraiva M, et al. Patient satisfaction and clinical efficacy of intermittently scanned continuous glucose monitoring: A 12-month real life study. Diabetes Technology and Therapeutics. 2021;23(SUPPL 2):A181.

113. Borges LP, Jesus PCD, Souza JBD, Santos RS, Silva EED, Silva DMRR, et al. The continuous glucose monitoring on diabetic patients dependent on the Brazilian public health service. Diabetes Research and Clinical Practice. 2024;209.

114. Boscari F, Ferretto S, Cavallin F, Fadini GP, Avogaro A, Bruttomesso D. Effectiveness of adding alarms to flash glucose monitoring in adults with type 1 diabetes under routine care. Acta Diabetologica. 2022;59(7):921-8.

115. Bosoni P, Calcaterra V, Tibollo V, Malovini A, Zuccotti G, Mameli C, et al. Exploring the inter-subject variability in the relationship between glucose monitoring metrics and glycated hemoglobin for pediatric patients with type 1 diabetes. Journal of Pediatric Endocrinology and Metabolism. 2021;34(5):619-25.

116. Bosoni P, Sacchi L, Calcaterra V, Larizza C, Bellazzi R. Relationship between Time in Range, Glycemic Variability Metrics and Daily Scan Rate in Children with Type 1 Diabetes. Journal of Diabetes Science and Technology. 2022;16(2):A525.

117. Botella-Serrano M, Velasco JM, Sánchez-Sánchez A, Garnica O, Hidalgo JI. Evaluating the influence of sleep quality and quantity on glycemic control in adults with Type 1 Diabetes. 2022.

118. Botella-Serrano M, Velasco JM, Sánchez-Sánchez A, Garnica O, Hidalgo JI. Evaluating the influence of sleep quality and quantity on glycemic control in adults with type 1 diabetes. Frontiers in Endocrinology. 2023;14.

119. Boucher S, Blackwell M, Galland B, de Bock M, Crocket H, Wiltshire E, et al. Initial experiences of adolescents and young adults with type 1 diabetes and high-risk glycemic control after starting flash glucose monitoring - a qualitative study. Journal of Diabetes and Metabolic Disorders. 2020;19(1):37-46.

120. Boucsein A, Wheeler B, Chamberlain B, Styles S, Crocket H, Wiltshire E, et al. A comparison of FreeStyle Libre 2 to self-monitoring of blood glucose in children with type 1 diabetes and sub-optimal glycaemic control: A 12-week randomised controlled trial. New Zealand Medical Journal. 2023;136(1580):87-8.

121. Bratke H, Margeirsdottir HD, Assmus J, Njølstad PR, Skrivarhaug T. Does Current Diabetes Technology Improve Metabolic Control? A Cross-Sectional Study on the Use of Insulin Pumps and Continuous Glucose Monitoring Devices in a Nationwide Pediatric Population. Diabetes Therapy. 2021;12(9):2571-83.

122. Bratke H, Biringer E, Margeirsdottir HD, Njølstad PR, Skrivarhaug T. Relation of Health-Related Quality of Life with Glycemic Control and Use of Diabetes Technology in Children and Adolescents with Type 1 Diabetes: Results from a National Population Based Study. Journal of Diabetes Research. 2022;2022.

123. Bratke H, Biringer E, Margeirsdottir H, Njølstad P, Skrivarhaug T. HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE, GLYCEMIC CONTROL AND USE OF DIABETES TECHNOLOGY IN CHILDREN AND ADOLESCENTS WITH TYPE 1 DIABETES. Diabetes Technology and Therapeutics. 2023;25:A234-A5.

124. Brazeau AS, Messier V, Talbo MK, Gagnon C, Taleb N, Fortier I, et al. Self-reported Severe and Nonsevere Hypoglycemia in Type 1 Diabetes: Population Surveillance Through the BETTER Patient Engagement Registry: Development and Baseline Characteristics. Canadian Journal of Diabetes. 2022;46(8):813-21.

125. Brett McQueen R, Perez-Nieves M, Todd Alonso G, Fan L, Hankosky ER, Shah VN, et al. Association between continuous glucose monitoring metrics and clinical outcomes in adults with type 1 diabetes in a real-world setting. Diabetes Res Clin Pract. 2024;212:111690.

126. Brewster S, Haider N, Brooks A. Patients with Type 1 diabetes express a preference for subcutaneous glucose-sensing devices over insulin pump therapy. Diabetic Medicine. 2018;35:166.

127. Briganti SI, Strollo R, Maggi D, Kyanvash S, Egiddi S, Pozzilli P, et al. IMPACT OF NEW TECHNOLOGIES ON QUALITY OF LIFE AND GLUCOSE CONTROL IN PATIENTS WITH TYPE 1 DIABETES. Diabetes Technology and Therapeutics. 2022;24(SUPPL 1):A175-A6.

128. Brown RE, Chu L, Norman GJ, Abitbol A. Real-world glycaemic outcomes in adult persons with type 1 diabetes using a real-time continuous glucose monitor compared to an intermittently scanned glucose monitor: A retrospective observational study from the Canadian LMC diabetes registry (REAL-CGM-T1D). Diabetic Medicine. 2022;39(11).

129. Bukara-Radujković G, Zdravković D, Lakić S. Short-term use of continuous glucose monitoring system adds to glycemic control in young type 1 diabetes mellitus patients in the long run: A clinical trial. Vojnosanitetski Pregled. 2011;68(8):650-4.

130. Burckhardt MA, Abraham MB, Mountain J, Coenen D, Paniora J, Clapin H, et al. Improvement in psychosocial outcomes in children with type 1 diabetes and their parents following subsidy for continuous glucose monitoring. Diabetes Technology and Therapeutics. 2019;21(10):538-45.

131. Burgmann J, Biester T, Grothaus J, Kordonouri O, Ott H. Pediatric diabetes and skin disease (PeDiSkin): A cross-sectional study in 369 children, adolescents and young adults with type 1 diabetes. Pediatric Diabetes. 2020;21(8):1556-65.

132. Calcaterra V, Bosoni P, Sacchi L, Zuccotti GV, Mannarino S, Bellazzi R, et al. Continuous glucose and heart rate monitoring in young people with type 1 diabetes: An exploratory study about perspectives in nocturnal hypoglycemia detection. Metabolites. 2020;11(1):1-9.

133. Calhoun P, Price D, Beck RW. Glycemic Improvement Using Continuous Glucose Monitoring by Baseline Time in Range: Subgroup Analyses from the DIAMOND Type 1 Diabetes Study. Diabetes Technology and Therapeutics. 2021;23(3):230-3.

134. Campbell F, Kordonouri O, Murphy N, Stewart C. FreeStyle Libre use for self-management of diabetes in children and adolescents. Diabetologia. 2017;60(1):S325.

135. Campbell F, Bolinder J. Freestyle libre™ use for self-management of diabetes in teenagers and young adults. Diabetes. 2018;67:LB44.

136. Campbell FM, Murphy NP, Stewart C, Biester T, Kordonouri O. Outcomes of using flash glucose monitoring technology by children and young people with type 1 diabetes in a single arm study. Pediatric Diabetes. 2018;19(7):1294-301.

137. Campbell F, Astin Astin K, Dymond E, Trentham S, Ajjan T, Ajjan R. Freestyle libre flash glucose monitoring system use in younger patients with diabetes under real life settings: Reduction in hba1c and hypoglycaemic exposure. Diabetes Technology and Therapeutics. 2019;21:A111.

138. Canecki Varzic S, Steiner K, Gradinjan Centner M, Prpic Krizevac I, Bilic Curcic I. Impact of freestyle libre flash glucose monitoring system on glycemic control and quality of life in patients with type 1 diabetes: Croatian prospective study. Diabetes Technology and Therapeutics. 2020;22:A-122.

139. Canecki-Varzić S, Prpić-Krizevac I, Berković MC, Rahelić D, Schonberger E, Steiner K, et al. EXPERIENCE FROM THE INTERMITTENTLY SCANNED CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING DATA IN CROATIA: ACHIEVING GLYCEMIC STABILITY WITHOUT THE BURDEN OF EXCESSIVE SCANNING IN TYPE 1 DIABETES. Diabetes Technology and Therapeutics. 2024;26:A354-A5.

140. Canecki-Varzic S, Prpic-Krizevac I, Cigrovski Berkovic M, Rahelic D, Schonberger E, Gradiser M, et al. Flash Glucose Monitoring in Croatia: The Optimal Number of Scans per Day to Achieve Good Glycemic Control in Type 1 Diabetes. Medicina (Kaunas, Lithuania). 2023;59(11).

141. Cardona-Hernandez R, Schwandt A, Alkandari H, Bratke H, Chobot A, Coles N, et al. Glycemic Outcome Associated With Insulin Pump and Glucose Sensor Use in Children and Adolescents With Type 1 Diabetes: Data From the International Pediatric Registry SWEET. Diabetes Care. 2021;44(5):1176-84.

142. Carey RA, Costigan CS, Dunworth N, Norris M, O'Gorman CS, Neylon OM. Two years post-introduction of centrally-funded Flash Glucose Monitoring in Paediatric Type 1 Diabetes: A regional centre's experience. Irish Journal of Medical Science. 2021;190(SUPPL 3):S106.

143. Carreira A, Ferreira M, Baptista C, Moreno C, Barros L, Melo M, et al. IMPROVING GLYCAEMIC CONTROL WITH FLASH GLUCOSE MONITORING: THE ADVANTAGE OF USING THE APP VS THE READER. Diabetes Technology and Therapeutics. 2023;25:A58.

144. Casey E, Divilly P, Morris J, Al Lawati A, Casey C, O'Shea D, et al. Flash glucose monitoring system uptake in a specialist diabetes centre; cohort demographics. Irish Journal of Medical Science. 2019;188:S220.

145. Cemeroglu AP, Stone R, Kleis L, Racine MS, Postellon DC, Wood MA. Use of a real-time continuous glucose monitoring system in children and young adults on insulin pump therapy: Patients' and caregivers' perception of benefit. Pediatric Diabetes. 2010;11(3):182-7.

146. Chan AJ, Halperin IJ. Beyond Glycated Hemoglobin: Harnessing Data From Sensor-Based Technology to Improve Glucose Variability, Time in Range and Hypoglycemia in Adult Patients With Type 1 Diabetes. Canadian Journal of Diabetes. 2021;45(3):269-72.e3.

147. Chan J, Jackson N, Gonzalez Rebollar A, Santana C, Perez de la Garza G, Moin T, et al. Association Between Self-Monitored Blood Glucose and Continuous Glucose Monitoring in Youth With Type 1 Diabetes and Medicaid Insurance. Diabetes Care. 2025;48(4):632-8.

148. Chandran SR, Rahman N, Gandhi M, Tan NC, Seah D, Cheah MH, et al. INTERMITTENTLY SCANNED CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING PROVIDES NO BENEFIT OVER SELF-MONITORING OF BLOOD GLUCOSE IN TYPE 2 DIABETES NOT ON PRANDIAL INSULIN: GLUCOSE MONITORING PROGRAMME SINGAPORE(GLIMPSE). Diabetes Technology and Therapeutics. 2024;26:A109.

149. Chandrasekaran S, Kattera S, Aman N. Use of FGMS (Freestyle Libre) in children and young people with type 1 diabetes mellitus-a UK DGH experience. European Journal of Pediatrics. 2019;178(11):1662.

150. Chang VYX, Tan YL, Ang WHD, Lau Y. Effects of continuous glucose monitoring on maternal and neonatal outcomes in perinatal women with diabetes: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Diabetes Research and Clinical Practice. 2022;184.

151. Charleer S, Mathieu C, Nobels F, De Block C, Radermecker RP, Hermans MP, et al. Effect of continuous glucose monitoring on glycemic control, acute admissions, and quality of life: A real-world study. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism. 2018;103(3):1224-32.

152. Charleer S, De Block C, Nobels F, Mathieu C, Gillard P. Relationship between HbA1c and estimated HbA1c in patients with type 1 diabetes using flash glucose monitoring. Diabetes Technology and Therapeutics. 2019;21:A23.

153. Charleer S, De Block C, Van Huffel L, Broos B, Nobels F, Mathieu C, et al. High treatment satisfaction and less time in hypoglycaemia after introduction of flash glucose monitoring in a large type 1 diabetes population. Diabetologia. 2019;62:S113.

154. Charleer S, De Block C, Van Huffel L, Broos B, Fieuws S, Nobels F, et al. Quality of life and glucose control after 1 year of nationwide reimbursement of intermittently scanned continuous glucose monitoring in adults living with type 1 diabetes (FUTURE): A prospective observational real-world cohort study. Diabetes Care. 2020;43(2):389-97.

155. Charleer S, Gillard P, Casteels K. Unrestricted use of intermittently-scanned continuous glucose monitoring in youth is associated with high satisfaction and less absence from school. Diabetologia. 2020;63(SUPPL 1):S338-S9.

156. Charleer S, De Block C, Van Huffel L, Dirinck E, Nobels F, Mathieu C, et al. High treatment satisfaction and less severe hypoglycaemia after 24-month use of intermittently scanned continuous glucose monitoring. Diabetologia. 2021;64:S284.

157. Charleer S, Gillard P, Vandoorne E, Cammaerts K, Mathieu C, Casteels K. Intermittently scanned continuous glucose monitoring is associated with high satisfaction but increased HbA1c and weight in well-controlled youth with type 1 diabetes. Pediatric Diabetes. 2021;22(SUPPL 29):100.

158. Charleer S, De Block C, Bolsens N, Van Huffel L, Nobels F, Mathieu C, et al. REAL-WORLD 24-MONTH IMPACT OF INTERMITTENTLY-SCANNED CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING IN ADULTS WITH TYPE 1 DIABETES LIVING WITH NORMAL OR IMPAIRED

AWARENESS OF HYPOGLYCEMIA. Diabetes Technology and Therapeutics. 2023;25:A144-A5.

159. Chase HP, Kim LM, Owen SL, MacKenzie TA, Klingensmith GJ, Murtfeldt R, et al. Continuous subcutaneous glucose monitoring in children with type 1 diabetes. Pediatrics. 2001;107(2):222-6.

160. Chawla M, Gupta P, Aversekar S, Chawla P, Wadhwa N. Leveraging flash glucose monitoring for modulation and assessment of glycemic change in type 1 and type 2 diabetes. Diabetes. 2017;66:A245.

161. Chen CW, Tinsley LJ, Volkening LK, Anderson BJ, Laffel LM. Observed Characteristics Associated with Diabetes Device Use Among Teens with Type 1 Diabetes. Journal of Diabetes Science and Technology. 2023;17(1):186-94.

162. Chenoweth DJ, Palmer BA, Norris AW, Tansey MJ, Pinnaro CT. Adolescent-Initiated Retrospective Glucose Data Review is Associated With Improved Glycemia in Type 1 Diabetes Mellitus. Pediatric Diabetes. 2024;2024.

163. Cherubini V, Bonfanti R, Favalli V, Schiaffini R, Rapini N, Toni S, et al. Time in range in a large cohort of children with type 1 diabetes using glucose sensor and multiple daily injection or insulin pump treatment. Pediatric Diabetes. 2019;20:193-4.

164. Cherubini V, Bonfanti R, Casertano A, De Nitto E, Iannilli A, Lombardo F, et al. Time in Range in Children with Type 1 Diabetes Using Treatment Strategies Based on Nonautomated Insulin Delivery Systems in the Real World. Diabetes Technology and Therapeutics. 2020;22(7):509-15.

165. Cherubini V, Fargalli A, Arnaldi C, Bassi M, Bonfanti R, Patrizia Bracciolini G, et al. Glucometrics and device satisfaction in children and adolescents with type 1 diabetes using different treatment modalities: A multicenter real-world observational study. Diabetes Research and Clinical Practice. 2024;210.

166. Cho SH, Kim S, Lee YB, Jin SM, Hur KY, Kim G, et al. Impact of continuous glucose monitoring on glycemic control and its derived metrics in type 1 diabetes: a longitudinal study. Frontiers in Endocrinology. 2023;14.

167. Choe HJ, Rhee EJ, Won JC, Park KS, Lee WY, Cho YM. Effects of Patient-Driven Lifestyle Modification Using Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring in Patients With Type 2 Diabetes: Results From the Randomized Open-label PDF Study. Diabetes Care. 2022;45(10):2224-30.

168. Christou MA, Christou PA, Katsarou DN, Georga EI, Kyriakopoulos C, Markozannes G, et al. Effect of Body Weight on Glycaemic Indices in People with Type 1 Diabetes Using Continuous Glucose Monitoring. Journal of Clinical Medicine. 2024;13(17).

169. Chrzanowski J, Michalak A, Pagacz K, Szadkowska A, Fendler W. Glycemic variability assessment with continuous glucose monitoring systems demonstrates seasonal patterns in pediatric patients with type 1 diabetes mellitus. Pediatric Diabetes. 2019;20:187.

170. Cichosz SL, Jensen MH, Hejlesen O. Optimal Data Collection Period for Continuous Glucose Monitoring to Assess Long-Term Glycemic Control: Revisited. Journal of Diabetes Science and Technology. 2023;17(3):690-5.

171. Cigler M, Ziko H, Elsayed H, Hochfellner D, Pöttler T, Müller A, et al. People with type 1 diabetes and impaired awareness of hypoglycaemia have a delayed reaction to perform a glucose scan during hypoglycaemia: A prospective observational study. Diabetologia. 2020;63(SUPPL 1):S359.

172. Citron-Zafrin K, Richter L, Williams K, Gandica R, Vargas I, Leibel N. Diabetes Wearable Technology In Children Less Than Six Years At A Large Urban Diabetes Center. Journal of the Endocrine Society. 2024;8:A747-A8.

173. Clinck I, Mertens J, Wouters K, Dirinck E, De Block C. Insulin Resistance and CGM-Derived Parameters in People With Type 1 Diabetes: Are They Associated? Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism. 2024;109(11):e2131-e40.

174. Costigan C, Norris M, McNerney O, O'Gorman C, Neylon O. One year post-introduction of centrally-funded Flash Glucose Monitoring in paediatric type 1 diabetes: A regional centre's experience. Archives of Disease in Childhood. 2019;104:A249.

175. Cowart K, Updike W, Bullers K. Systematic Review of Randomized Controlled Trials Evaluating Glycemic Efficacy and Patient Satisfaction of Intermittent-Scanned Continuous Glucose Monitoring in Patients with Diabetes. Diabetes Technology and Therapeutics. 2020;22(5):337-45.

176. Crain ER, Ramphul R, Butler AM, Huang X, Minard CG, Redondo MJ, et al. Social Determinant of Health Impact on Diabetes Device Use and Clinical Outcomes in Youth with Type 1 Diabetes. Pediatric Diabetes. 2023;2023.

177. Cucinotta G, Tariq Z, Sankar A, Martin FL, Nyangoma S. The use of FreeStyle libre improves glycaemic control along with reducing diabetes burden and hospital admissions in a socially deprived Northwest English population. Journal of Diabetes and Metabolic Disorders. 2024;23(1):1293-304.

178. Cunha LB, Travalloni LM, Vieira JB, Dos Santos Neto PF, Leão IS, Dantas JR, et al. Impact of the use of the flash glucose monitoring system as diagnostic tool for patients with type 1 diabetes mellitus. Diabetology and Metabolic Syndrome. 2019;11.

179. Cussen L, McGee E, McDonnell D, Kgosidialwa O, Davern R, O'Sullivan E, et al. Multi-Centre Real-World Data on FreeStyle Libre in the Republic of Ireland. Irish Journal of Medical Science. 2021;190(SUPPL 3):S89.

180. Cytrynbaum Young E, De Almeida Pinto Borges M, Figueiredo S, Pires ML, Figueiredo N, Lyra Da Silva R. EFFECTIVENESS OF FLASH MONITORING TECHNOLOGY IN THE GLYCEMIC CONTROL OF PATIENTS WITH TYPE 1 DIABETES MELLITUS. Diabetes Technology and Therapeutics. 2023;25:A146-A7.

181. Davidsen L, Cichosz SL, Stæhr PB, Vestergaard P, Drewes AM, Knop FK, et al. Efficacy and safety of continuous glucose monitoring on glycaemic control in patients with chronic pancreatitis and insulin-treated diabetes: A randomised, open-label, crossover trial. Diabetes, Obesity and Metabolism. 2025;27(6):3379-88.

182. Davis TME, Dwyer P, England M, Fegan PG, Davis WA. Efficacy of Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring in the Prevention of Recurrent Severe Hypoglycemia. Diabetes Technology and Therapeutics. 2020;22(5):367-73.

183. Daya NR, Fang M, Wang D, Valint A, Windham BG, Coresh J, et al. Glucose Abnormalities Detected by Continuous Glucose Monitoring in Very Old Adults With and Without Diabetes. Diabetes Care. 2025;48(3):416-21.

184. De Lourdes Machado M, Silva BGG, Oliveira CRP, De Souza Santos CS, De Oliveira MCS, Varela MG, et al. Performance of continuous glucose monitoring in patients with poor-controlled diabetes mellitus. Diabetology and Metabolic Syndrome. 2019;11.

185. De Oliveira MCS, Nascimento GA, Andrade TK, De Lourdes Passos Machado M, Borges LP, Melo NH, et al. Evaluation of glycemic control in patients with type 1 diabetes with flash continuous glucose monitoring. Diabetology and Metabolic Syndrome. 2019;11.

186. De Ridder F, Charleer S, Jacobs S, Bolsens N, Ledeganck KJ, Van Aken S, et al. Effect of nationwide reimbursement of real-time continuous glucose monitoring on HbA1c, hypoglycemia and quality of life in a pediatric type 1 diabetes population: The RESCUE-pediatrics study. Frontiers in Pediatrics. 2022;10.

187. De Sousa Santos CS, De Jesus PC, Dos Santos GF, Borges LP, Varela MG, Melo NH, et al. Impact of the kind of glycemic monitoring method at quality of life in patients with diabetes mellitus type1. Diabetology and Metabolic Syndrome. 2019;11.

188. Deng M, Zhou L, Zhai X, Liu J, Fu J, Yu R, et al. Relationship between hbalc and the time in range derived from flash glucose monitoring system. Medical Journal of Peking Union Medical College Hospital. 2021;12(4):526-30.

189. Deng Q, Chen Y, Wang X, Cai W, Han Y, Wang J. Comparison of the Efficacy of Different Insulin Administration and Blood Glucose Monitoring Methods in the Treatment of Type 1 Diabetes Mellitus in Children. Evidence-based Complementary and Alternative Medicine. 2022;2022.

190. Deng C, Xie Y, Liu F, Tang X, Fan L, Yang X, et al. Simplified integration of optimal self-management behaviors is associated with improved HbA1c in patients with type 1 diabetes. Journal of Endocrinological Investigation. 2024;47(11):2691-9.

191. DeSalvo DJ, Miller KM, Hermann JM, Maahs DM, Hofer SE, Clements MA, et al. Continuous glucose monitoring and glycemic control among youth with type 1 diabetes: International comparison from the T1D Exchange and DPV Initiative. Pediatric Diabetes. 2018;19(7):1271-5.

192. Desalvo DJ, Lanzinger S, Noor N, Steigleder-Schweiger C, Ebekozien O, Sengbusch SV, et al. Transatlantic Comparison of Pediatric Continuous Glucose Monitoring Use in the Diabetes-Patienten-Verlaufsdokumentation Initiative and Type 1 Diabetes Exchange Quality Improvement Collaborative. Diabetes Technology and Therapeutics. 2022;24(12):920-4.

193. DeSalvo DJ, Noor N, Xie C, Corathers SD, Majidi S, McDonough RJ, et al. Patient Demographics and Clinical Outcomes Among Type 1 Diabetes Patients Using Continuous Glucose Monitors: Data From T1D Exchange Real-World Observational Study. Journal of Diabetes Science and Technology. 2023;17(2):322-8.

194. Deshmukh H, Wilmot EG, Bishop D, Lipscomb DW, Banatwalla R, Zaidi R, et al. The association of british clinical diabetologists uk-wide audit of freestyle libre use in diabetes-effect on glycaemic control. Diabetes. 2019;68.

195. Deshmukh HA, Wilmot EG, Khetriwal B, Lawrence J, Lipscomb DWL, Newland-Jones P, et al. The association of british clinical diabetologist (ABCD) nationwide audit of freestyle libre in diabetes: Initial results. Diabetic Medicine. 2019;36:6.

196. Deshmukh H, Wilmot E, Herring R, Kilvert A, Banatwalla R, Gregory R, et al. The Association of British Clinical Diabetologists UK-wide audit of FreeStyle Libre use in diabetes effect on glycaemic control. Diabetic Medicine. 2020;37(SUPPL 1):174.

197. 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.

198. Deshmukh H, Wilmot EG, Herring R, Patmore J, Sathyapalan T, Ryder RE, et al. Effect of time-in-range over 14 days on glycaemic controls and hypoglycaemia unawareness in patients using freestyle libre. Diabetes. 2020;69.

199. Deshmukh H, Wilmot EG, Patmore J, Walton C, Herring R, Ryder RE, et al. Flash glucose monitoring: Effect on glycaemic control, hypoglycaemia, diabetes-related distress, and resource utilization: A nationwide study. Diabetes. 2020;69.

200. Deshmukh H, Wilmot E, Gregory R, Kilvert A, Barnes D, Herring R, et al. Factors associated with improvement in diabetes-related distress in people living with type 1 diabetes with freestyle libre-association of british clinical diabetologists (ABCD) study. Diabetes Technology and Therapeutics. 2021;23(SUPPL 2):A33-A4.

201. Deshmukh H, Wilmot EG, Gregory R, Barnes D, Narendran P, Saunders S, et al. Predictors of diabetes-related distress before and after FreeStyle Libre-1 use: Lessons from the Association of British Clinical Diabetologists nationwide study. Diabetes, Obesity and Metabolism. 2021;23(10):2261-8.

202. Deshmukh H, Wilmot E, Gregory R, Barnes D, Narendran P, Patmore J, et al. Predictors of diabetes-related distress (DRD) before and after FreeStyle Libre-1 use: Lessons from Association of British Clinical Diabetologists (ABCD) nationwide study. Diabetic Medicine. 2021;38(SUPPL 1):82.

203. Deshmukh H, Pieri B, Shah N, Gregory R, Patmore J, Kilverts A, et al. TIME IN RANGE WITH FREESTYLE LIBRE (FSL); IMPACT ON GLYCAEMIC CONTROL AND RESOURCE UTILIZATION IN THE ASSOCIATION OF BRITISH CLINICAL DIABETOLOGIST NATIONAL AUDIT. Diabetes Technology and Therapeutics. 2022;24(SUPPL 1):A62-A3.

204. Deshmukh H, Pieri B, Wilmot EG, Choudhary P, Shah N, Tsatlidis V, et al. FreeStyle Libre (FSL) Time in Range (TIR) and Time Below Range (TBR): Impact on HbA1c, Diabetes-Related Distress (DRD), and Resource Utilisation in the Association of British Clinical Diabetologists (ABCD) National Audit. Diabetes. 2022;71.

205. Deshmukh H, Wilmot E, Pieri B, Choudhary P, Shah N, Gregory R, et al. Time in range following flash glucose monitoring: Relationship with glycaemic control, diabetes-related distress and resource utilisation in the Association of British Clinical Diabetologists national audit. Diabetic Medicine. 2022;39(11).

206. Deshmukh H, Shah N, Wilmot EG, Walton C, Ryder REJ, Sathyapalan T. Three years with FreeStyle Libre (FSL) in people living with diabetes: Insights from the Association of British Clinical Diabetologists national audit. Diabetic Medicine. 2023;40:37.

207. Deshmukh H, Adeleke K, Wilmot E, Walton C, Ryder REJ, Sathyapalan T. Clinical features of type 1 diabetes in older adults and impact of isCGM: association of British Clinical Diabetologist study. Diabetologia. 2023;66:S405.

208. Deshmukh H, Wilmot EG, Walton C, Ryder RE, Sathyapalan T. Glycaemic Control, Hypoglycaemia Unawareness, and Diabetes-Related Distress in Middle-Old (75 to 85 Years), and Old-Old (>85) before and after Flash Glucose Monitoring in People Living with Diabetes-Association of British Clinical Diabetologist Study. Diabetes. 2023;72.

209. Dey A. IMPACT OF CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING (CGM) ON GLYCEMIC CONTROL AND LIFESTYLE CHANGES IN DIABETES PATIENTS FROM INDIA. Diabetes Technology and Therapeutics. 2024;26:A223.

210. Di Molfetta S, Piccolo C, Di Gioia L, Corvaglia G, Barbone A, De Candia S, et al. CORRELATIONS OF GLYCEMIA RISK INDEX WITH SATISFACTION, QUALITY OF LIFE, FEAR OF HYPOGLYCEMIA, AND CGM-DERIVED GLUCOSE METRICS IN TYPE 1 DIABETES: A SINGLE-CENTER RETROSPECTIVE STUDY. Diabetes Technology and Therapeutics. 2024;26:A223-A4.

211. Diaz Soto G, Gomez Hoyos E, Jimenez R, Nieto De La Marca MDLO, Vidueira AM, De Luis D, et al. Relationship between hemoglobin A1c, time-in-range and glycemic variability in type 1 diabetes patients under intermittently scanned continuous glucose monitoring. Diabetes Technology and Therapeutics. 2020;22:A-124.

212. Díaz-Soto G, Bahíllo-Curieses MP, Jimenez R, Nieto MDLO, Gomez E, Torres B, et al. The relationship between glycosylated hemoglobin, time-in-range and glycemic variability in type 1 diabetes patients under flash glucose monitoring. Endocrinologia, Diabetes y Nutricion. 2021;68(7):465-71.

213. Díaz-Soto G, Pérez-López P, Férnandez-Velasco P, Bahillo-Curieses P, de la O Nieto de la Marca M, Jimenez R, et al. Quality of life, diabetes-related stress and treatment satisfaction are correlated with glycemia risk index (GRI), time in range and hypoglycemia/hyperglycemia components in type 1 diabetes. Endocrine. 2024;86(1):186-93.

214. Díaz-Soto G, Pérez-López P, Férnandez-Velasco P, Nieto de la Marca MDLO, Delgado E, del Amo S, et al. Glycemia Risk Index Assessment in a Pediatric and Adult Patient Cohort With Type 1 Diabetes Mellitus. Journal of Diabetes Science and Technology. 2024;18(5):1063-9.

215. Diedisheim M, Pecquet C, Julla JB, Carlier A, Potier L, Hartemann A, et al. Prevalence and Description of the Skin Reactions Associated with Adhesives in Diabetes Technology Devices in an Adult Population: Results of the CUTADIAB Study. Diabetes Technology and Therapeutics. 2023;25(4):279-86.

216. Díez-Fernández A, Rodríguez-Huerta MD, Mirón-González R, Laredo-Aguilera JA, Martín-Espinosa NM. Flash glucose monitoring and patient satisfaction: A meta-review of systematic reviews. International Journal of Environmental Research and Public Health. 2021;18(6):1-13.

217. DiMeglio LA, Kanapka LG, DeSalvo DJ, Anderson BJ, Harrington KR, Hilliard ME, et al. Time spent outside of target glucose range for young children with type 1 diabetes: a continuous glucose monitor study. Diabetic Medicine. 2020;37(8):1308-15.

218. Ding Y, Zhang W, Wu X, Wei T, Wang X, Zheng X, et al. Deterioration in glycemic control on schooldays among children and adolescents with type 1 diabetes: A continuous glucose monitoring-based study. Frontiers in Pediatrics. 2022;10.

219. Distiller LA, Cranston I, Mazze R. First Clinical Experience with Retrospective Flash Glucose Monitoring (FGM) Analysis in South Africa: Characterizing Glycemic Control with Ambulatory Glucose Profile. Journal of Diabetes Science and Technology. 2016;10(6):1294-302.

220. Divilly P, Jacob P, Amiel S, Choudhary P. Relationship between mean glucose and HbA1c is modulated by glycaemic variability. Diabetologia. 2020;63(SUPPL 1):S338.

221. Dixon C, Mohanty R, Ahmed M, Dalal I. A comparison between the FreeStyle Libre 2 90-day glucose management indicator value and the point-of-care HbA1c testing value in children with type 1 diabetes mellitus. Pediatric Diabetes. 2022;23:92.

222. Dobson J, Narang I, Smith J, Bleiker T. A sticky problem: Cutaneous reactions to medicalgrade adhesives in children with type 1 diabetes. British Journal of Dermatology. 2020;182(1):E6.

223. Dong L, Li J, Hu Y, Chai R, Zhu Y, Zhu L, et al. Flash glucose monitoring system help reduce the frequency of hypoglycemia and hypoglycemic fear behavior in type 1 diabetes patients. Frontiers in Endocrinology. 2024;15.

224. Dorando E, Haak T, Pieper D. Continuous Glucose Monitoring for Glycemic Control in Children and Adolescents Diagnosed with Diabetes Type 1: A Systematic Review and Meta-Analysis. Experimental and Clinical Endocrinology and Diabetes. 2022;130(1):61-72.

225. Dørflinger GH, Østergaard JA, Fisker S, Knudsen ST, Hansen TK. The effect of flash glucose monitoring on glycemic control in patients with type 1 diabetes. Diabetes. 2018;67:A244-A5.

226. Dovc K, Battelino T. Time in range centered diabetes care. Clinical Pediatric Endocrinology. 2021;30(1):1-10.

227. Dovc K, Bode BW, Battelino T. Continuous and Intermittent Glucose Monitoring in 2021. Diabetes Technology and Therapeutics. 2022;24(S1):S209-S19.

228. Dovc K, Van Name M, Jenko Bizjan B, Rusak E, Piona C, Yesiltepe-Mutlu G, et al. Continuous glucose monitoring use and glucose variability in very young children with type 1 diabetes (VibRate): A multinational prospective observational real-world cohort study. Diabetes, Obesity and Metabolism. 2022;24(3):564-9.

229. Dovc K, Bode BW, Battelino T. Continuous and Intermittent Glucose Monitoring in 2022. Diabetes Technology and Therapeutics. 2023;25:S15-S29.

230. Dovc K, Lanzinger S, Cardona-Hernandez R, Tauschmann M, Marigliano M, Cherubini V, et al. Association of Achieving Time in Range Clinical Targets With Treatment Modality Among Youths With Type 1 Diabetes. JAMA Network Open. 2023;6(2).

231. Dover AR, Stimson RH, Tyndall V, McKnight JA, Ritchie SA, Zammitt NN, et al. Marked improvement in HbA1c following commencement of flash glucose monitoring in type 1 diabetes. Diabetologia. 2019;62:S433.

232. Dragamestianou A, Kontoteza IV, Siskou O, Galanis P, Papazafiropoulou A, Konstantakopoulou O, et al. Investigating Diabetes Mellitus Patients' Experiences with Self Monitoring Blood Glucose Methods. Studies in health technology and informatics. 2022;295:474-7.

233. Dreval A, Barsukov I, Slesareva E, Dreval O. The frequency of unlimited flash glycemia scans by patients with type 1 diabetes on pump insulin therapy. Diabetes Technology and Therapeutics. 2020;22:A-118.

234. Dreval A, Barsukov I, Slesareva E, Dreval O, Vladimirsky MF. The frequency of unlimited flash glycemia scans by patients with type 1 diabetes on pump insulin therapy and its correlation with diabetes mellitus clinical parameters. Diabetes Technology and Therapeutics. 2021;23(SUPPL 2):A125.

235. Dreval A, Barsukov I, Slesareva E, Shestakova T, Dreval O, Vladimirsky MF. Analysis of the glycemia target ranges choice in patients with type 1 diabetes mellitus on pump insulin therapy using a continuous flash glucose monitoring systems. Diabetes Technology and Therapeutics. 2021;23(SUPPL 2):A127-A8.

236. Du Y, Baumert J, Buchmann M, Holl RW, Heidemann C. Use of Glucose Monitoring Devices Among Adults with Diabetes in Germany: Results from Nationwide Surveys Conducted in 2017 and 2021/2022. Diabetes Technology and Therapeutics. 2025;27(6):488-99.

237. Dunn TC, Xu Y, Hayter G, Ajjan RA. Real-world flash glucose monitoring patterns and associations between self-monitoring frequency and glycaemic measures: A European analysis of over 60 million glucose tests. Diabetes Res Clin Pract. 2018;137:37-46.

238. Ebekozien O, Mungmode A, Sanchez J, Rompicherla S, Demeterco-Berggren C, Weinstock RS, et al. Longitudinal Trends in Glycemic Outcomes and Technology Use for Over 48,000 People with Type 1 Diabetes (2016–2022) from the T1D Exchange Quality Improvement Collaborative. Diabetes Technology and Therapeutics. 2023;25(11):765-73.

239. Edge J, Acerini C, Campbell F, Hamilton-Shield J, Moudiotis C, Rahman S, et al. An alternative sensor-based method for glucose monitoring in children and young people with diabetes. Archives of Disease in Childhood. 2017;102(6):543-9.

240. Eeg-Olofsson K, Svensson AM, Franzén S, Ahmed Ismail H, Törnblom M, Levrat-Guillen F. Real world study of freestyle libre system among adults with type 1 and type 2 diabetes within the Swedish national diabetes register. Diabetes Technology and Therapeutics. 2020;22:A48-A9.

241. Eeg-Olofsson K, Svensson AM, Franzén S, Ismail H, Levratguillen F. Sustainable HbA1c decrease at 12 months for adults with type 1 and type 2 diabetes using the freestyle libre system: A study within the national diabetes register in sweden. Diabetes. 2020;69.

242. Ehrmann D, Schmitt A, Priesterroth L, Kulzer B, Haak T, Hermanns N. Time With Diabetes Distress and Glycemia-Specific Distress: New Patient-Reported Outcome Measures for the Psychosocial Burden of Diabetes Using Ecological Momentary Assessment in an Observational Study. Diabetes Care. 2022;45(7):1522-31.

243. Ehrmann D, Priesterroth LS, Olesen B, Haak T, Kulzer B, Hermanns N. More Frequent Use of Glucose Alarms Is Associated with Continuous Glucose Monitoring-Specific Diabetes Education: Findings from the Dia·Link Diabetes Panel. Diabetes Technol Ther. 2024;26(1):59-64.

244. Ehrmann D, Olesen B, Roos T, Kulzer B, Hermanns N, Heinemann L. Real-Life Wear Time and Reasons for Reduced Wear Time of Glucose Sensors of Continuous Glucose Monitoring Systems: Findings from the DiaLink Panel. Journal of Diabetes Science and Technology. 2025;19(2):584-6.

245. Eichenlaub M, Waldenmaier D, Wehrstedt S, Pleus S, Link M, Jendrike N, et al. Performance of Three Continuous Glucose Monitoring Systems in Adults With Type 1 Diabetes. Journal of Diabetes Science and Technology. 2025.

246. Elbalshy M, Haszard J, Smith H, Kuroko S, Galland B, Oliver N, et al. Effect of divergent continuous glucose monitoring technologies on glycaemic control in type 1 diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. Diabetic Medicine. 2022;39(8).

247. Eldor R, Roitman E, Merzon E, Toledano Y, Alves C, Tsur A. Flash Glucose Monitoring in Israel: Understanding Real-World Associations between Self-Monitoring Frequency and Metrics of Glycemic Control. Endocrine Practice. 2022;28(5):472-8.

248. Eleftheriadou I, Didangelos T, Pappas AC, Anastasiou E, Vasilopoulos C, Zoupas C, et al. Improvement of metabolic control after 3-month use of real-time continuous glucose monitoring in patients with type 1 diabetes: a multicenter study in Greece. Hormones. 2019;18(4):443-50.

249. Emelyanov AO, Laptev DN, Andrianova EA, Zilberman LI, Eremina IA, Svetlova GN, et al. THE USE OF FLASH GLUCOSE MONITORING IN CHILDREN WITH TYPE 1 DIABETES MELLITUS IN REAL CLINICAL PRACTICE. Diabetes Mellitus. 2021;24(6):504-10.

250. Emilia KK, Agnieszka S. Factors affecting the prolongation of glycemic time in range among children with type 1 diabetes using continuous glucose monitoring systems: A

case control study. International Journal of Diabetes in Developing Countries. 2024;44(4):694-702.

251. Eren E, Tarım Ö. Flash glucose monitoring experiences of the families of the patient with type 1 diabetes mellitus. Guncel Pediatri. 2017;15(3):52-9.

252. Eren E, Ongen YD, Demirbas O, Tarim O. Evaluation of AGP reports in patients with type 1 diabetes using intermittently viewed continuous glucose measurement system (ICGM). Hormone Research in Paediatrics. 2019;91:293.

253. Estevez AR, López ID, Galan IR, Guindulain MC, Rodríguez FJN. Multicentric study of metabolic control in type 1 diabetes mellitus with the use of flash glucose monitoring system and degree of satisfaction. Hormone Research in Paediatrics. 2017;88:611-2.

254. Evans M, Welsh Z, Ells S, Seibold A. The Impact of Flash Glucose Monitoring on Glycaemic Control as Measured by HbA1c: A Meta-analysis of Clinical Trials and Real-World Observational Studies. Diabetes Therapy. 2020;11(1):83-95.

255. Evans M, Welsh Z, Seibold A. Reductions in HbA1c with Flash Glucose Monitoring Are Sustained for up to 24 Months: A Meta-Analysis of 75 Real-World Observational Studies. Diabetes Therapy. 2022;13(6):1175-85.

256. Evin F, Tittel SR, Piccini B, Cardona-Hernandez R, Mul D, Sheanon N, et al. Basal and Bolus Insulin Distribution According to Treatment Modality: Data from SWEET Diabetes Registry. Pediatric Diabetes. 2023;2023.

257. Fallon C, Jones E, Oliver N, Reddy M, Avari P. THE IMPACT OF SOCIOECONOMIC DEPRIVATION ON ACCESS TO DIABETES TECHNOLOGY IN ADULTS WITH TYPE 1 DIABETES. Diabetes Technology and Therapeutics. 2022;24(SUPPL 1):A212.

258. Fantasia KL, Wirunsawanya K, Lee C, Rizo I. Racial Disparities in Diabetes Technology Use and Outcomes in Type 1 Diabetes in a Safety-Net Hospital. Journal of Diabetes Science and Technology. 2021;15(5):1010-7.

259. Fathima S, Jain N. EVALUATION OF USE OF TECHNOLOGY AND ITS IMPACT ON GLYCEMIC CONTROL IN CHILDREN & YOUNG PEOPLE WITH TYPE1 DIABETES MELLITUS. BMJ Paediatrics Open. 2021;5:A26-A7.

260. Fedulovs A, Janevica J, Kruzmane L, Sokolovska J. Glucose control and variability assessed by continuous glucose monitoring in patients with type 1 diabetes and diabetic kidney disease. Biomedical Reports. 2025;22(2).

261. Fernández-Bueso MM, Chacón MMG, Prieto JG, Babiano-Benito L, Víbora PIB. LONG-TERM PERSISTENCE OF THE BENEFIT OF FLASH GLUCOSE MONITORING IN PEOPLE WITH TYPE 1 DIABETES MELLITUS. Diabetes Technology and Therapeutics. 2024;26:A101.

262. Ferreira LV, Souza ALV, De Oliveira RF, Hitchon MES, Da Silva AH, De Cássia Lovato A, et al. Flash glucose monitoring system use on type 1 diabetes patients attending a public health system diabetes reference center at Belo Horizonte, Minas Gerais. Diabetology and Metabolic Syndrome. 2018;10.

263. Ferreira ROM, Trevisan T, Pasqualotto E, Chavez MP, Marques BF, Lamounier RN, et al. Continuous Glucose Monitoring Systems in Noninsulin-Treated People with Type 2 Diabetes: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Diabetes Technology and Therapeutics. 2024;26(4):252-62.

264. Fokkert MJ, Van Dijk PR, Edens MA, Abbes S, De Jong D, Slingerland RJ, et al. Performance of the freestyle libre flash glucose monitoring system in patients with type 1 and 2 diabetes mellitus. BMJ Open Diabetes Research and Care. 2017;5(1).

265. Fokkert M, Van Dijk P, Edens M, Barents E, Mollema J, Slingerland R, et al. Improved wellbeing and decreased disease burden after one-year use of flash glucose monitoring (flare-NL4). Diabetes Technology and Therapeutics. 2020;22:A-121.

266. Fonseca L, Duarte D, Santos T, Puga F, Saraiva M, Pereira C, et al. Flash glucose monitoring decreases time spent in hypoglycemia in type 1 diabetes mellitus: Real world data. Diabetes Technology and Therapeutics. 2020;22:A127-A8.

267. Foti Randazzese S, Bombaci B, Costantino S, Giorgianni Y, Lombardo F, Salzano G. Discordance between Glucose Management Indicator and Glycated Hemoglobin in a Pediatric Cohort with Type 1 Diabetes: A Real-World Study. Children. 2024;11(2).

268. Franceschi R, Micheli F, Mozzillo E, Cauvin V, Liguori A, Soffiati M, et al. Intermittently Scanned and Continuous Glucose Monitor Systems: A Systematic Review on Psychological Outcomes in Pediatric Patients. Frontiers in Pediatrics. 2021;9.

269. Franceschi R, Cauvin V, Stefani L, Berchielli F, Soffiati M, Maines E. Early Initiation of Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring in a Pediatric Population With Type 1 Diabetes: A Real World Study. Frontiers in Endocrinology. 2022;13.

270. Franceschi R, Scotton C, Leonardi L, Cauvin V, Maines E, Angriman M, et al. Impact of intermittently scanned continuous glucose monitoring with alarms on sleep and metabolic outcomes in children and adolescents with type 1 diabetes. Acta Diabetologica. 2022;59(7):911-9.

271. Franceschi R, Pertile R, Marigliano M, Mozzillo E, Maffeis C, Morotti E, et al. Satisfaction with continuous glucose monitoring is associated with quality of life in young people with type 1 diabetes regardless of metabolic control and treatment type. Diabetic Medicine. 2024;41(6).

272. Fraser SK, Sherriff J, Jose L, Thomson J, McClintock JM. Are glucose monitoring systems beneficial in a realworld environment? Pediatric Diabetes. 2019;20:202.

273. Freckmann G, Link M, Pleus S, Westhoff A, Kamecke U, Haug C. Measurement Performance of Two Continuous Tissue Glucose Monitoring Systems Intended for Replacement of Blood Glucose Monitoring. Diabetes Technology and Therapeutics. 2018;20(8):541-9.

274. Freijo C, Bertholt L, Naranjo C. Flash glucose monitoring system (Freestyle): New method of control in diabetic children. Hormone Research in Paediatrics. 2017;88:236-7.

275. Furler J, O'Neal D, Speight J, Blackberry I, Manski-Nankervis JA, Thuraisingam S, et al. Use of professional-mode flash glucose monitoring, at 3-month intervals, in adults with type 2 diabetes in general practice (GP-OSMOTIC): a pragmatic, open-label, 12-month, randomised controlled trial. The Lancet Diabetes and Endocrinology. 2020;8(1):17-26.

276. Gadaleta M, Facchinetti A, Grisan E, Rossi M. Prediction of Adverse Glycemic Events From Continuous Glucose Monitoring Signal. IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics. 2019;23(2):650-9.

277. Gaikwad PM, Hathi D, Goswami S, Sengupta N, Baidya A, Das N. Relationship of HbA1C to blood glucose concentrations in children with type 1 diabetes mellitus from Eastern India. International Journal of Diabetes in Developing Countries. 2024.

278. Gangadharan A, Mazumder N, Cordingley R, Gwynedd Y. ADVANCED DIABETES TECHNOLOGY IS CHANGING THE LANDSCAPE OF T1D MANAGEMENT IN NORTHWALES. OUR EXPERIENCES ON INSULIN PUMP THERAPY AND CGMS IN MEETING NICE TARGETS. Archives of Disease in Childhood. 2024;109:A231-A2.

279. Ganta S, Sachan A, Suresh V, Katakam R, Divya S. Comparison of ambulatory glucose profile among patients with type 1 diabetes mellitus and type 2 diabetes mellitus. Indian Journal of Endocrinology and Metabolism. 2019;23(7):S23-S4.

280. Garden G, Hunt D, Mackie K, Tuthill B, Griffith H, Russell-Jones D, et al. Evaluation of the CEDRIC-structured education programme in combination with the Freestyle Libre in improving clinical care for people with type 1 diabetes. Diabetic Medicine. 2020;37(SUPPL 1):116-7.

281. Gaulke AP, Giordano J, Grossman DS. Association of Continuous Glucose Monitor Receipt and Diabetes Care Provider Type: A Cohort Study of West Virginia Medicaid Beneficiaries With Type 1 Diabetes. Medical Care. 2023;61(11):760-4.

282. Gautam A, Philip S, MacLeod MJ, Cadzow A, Graveling AJ. Real-world user acceptability of the FreeStyle Libre: A pilot study on human factors and technology acceptance. Diabetic Medicine. 2020;37(SUPPL 1):106-7.

283. Gera S, Rearson A, Gallop R, Marks B. Minimum continuous glucose monitor data required to assess glycemic control in youth with type 1 diabetes. Hormone Research in Paediatrics. 2024;97:159-60.

284. Gernay MM, Philips JC, Radermecker RP, Paquot N. Contribution of FreeStyle Libre® in the care of diabetic patients: experience at the CHU of Liege. Revue Medicale de Liege. 2018;73(11):562-9.

285. Gesslbauer M, Koehler G, Baumgartner C, Šajic JL. Assessment of accuracy and glycemic control of FGM and CGM and impact on mental well-being. Biomedizinische Technik. 2022;67:358.

286. Ghazi H. INTERMITTENT USE OF FLASH GLUCOSE MONITORING IS USEFUL TOOL FOR PATIENTS WITH TYPE 1 DIABETES IN DEVELOPING COUNTRIES. Diabetes Technology and Therapeutics. 2023;25:A60-A1.

287. Gibb FW, McKnight JA, Clarke C, Strachan MWJ. C-peptide micro-secretion is associated with lower rates of hypoglycaemia on flash glucose monitoring in people with type 1 diabetes. Diabetologia. 2019;62:S45.

288. Gibb F, Jeyam A, McKnight J, Kennon B, McGurnaghan S, Blackbourn LAK, et al. Marked improvements in HbA1c following flashmonitor initiation in people with type 1 diabetes: A nationwide observational study in Scotland. Diabetologia. 2020;63(SUPPL 1):S338.

289. Gibb FW, Dover AR, Ritchie SA, Wright RJ, McKnight JA, Zammitt NN, et al. HbA1c response and hospital admissions following commencement of flash glucose monitoring in adults with type 1 diabetes. Diabetic Medicine. 2020;37(SUPPL 1):146-7.

290. Gibb FW, Stimson RH, Wright RJ, Forbes S, Strachan MWJ, Dover A. Conversion from FreeStyle Libre to Freestyle Libre 2 is associated with improvements in continuous glucose monitoring metrics. Diabetologia. 2022;65:S52-S3.

291. Gilbert TR, Noar A, Blalock O, Polonsky WH. Change in Hemoglobin A1c and Quality of Life with Real-Time Continuous Glucose Monitoring Use by People with Insulin-Treated Diabetes in the Landmark Study. Diabetes Technology and Therapeutics. 2021;23(S1):S35-S9.

292. Gill A, Gothard MD, Briggs Early K. Glycemic outcomes among rural patients in the type 1 diabetes T1D Exchange registry, January 2016-March 2018: A cross-sectional cohort study. BMJ Open Diabetes Research and Care. 2022;10(1).

293. Gill D, Gill S, Wong C, De Bray A, Karamat M. EVALUATING THE EFFICACY OF FREE STYLE LIBRE FLASH GLUCOSE MONITORING IN THE OLDER POPULATION. Diabetes Technology and Therapeutics. 2022;24(SUPPL 1):A137-A8.

294. Gil-Poch E, Roco-Rosa M, Arroyo-Díez FJ. Improvement of metabolic control in children with type 1 diabetes using continuous glucose monitoring devices. Hormone Research in Paediatrics. 2019;91:637-8.

295. Glocker V, Bachmann S, Hess M, Szinnai G, Burckhardt MA. Fear of hypoglycemia and quality of life in young people with type 1 diabetes and their parents in the era of sensor glucose monitoring. Frontiers in Endocrinology. 2022;13.

296. Glocker V, Bachmann S, Hess M, Zumsteg U, Szinnai G, Burckhardt MA. PSYCHOSOCIAL OUTCOMES IN YOUNG PEOPLE WITH TYPE 1 DIABETES AND THEIR PARENTS USING GLUCOSE SENSORS. Diabetes Technology and Therapeutics. 2022;24(SUPPL 1):A214-A5.

297. Głowińska-Olszewska B, Jamiołkowksa M, Jamiołkowska I, Łuczyński W, Tołwińska J, Bossowski A. Impact of real-time continuous glucose monitoring system usage on endothelial function in adolescents with type 1 diabetes. Diabetologia. 2014;57(1):S90.

298. Golicki DT, Golicka D, Groele L, Pankowska E. Continuous Glucose Monitoring System in children with type 1 diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis. Diabetologia. 2008;51(2):233-40.

299. Gómez CZ, Román ÁR, Laguna CS, Moreno PM, Gálvez-Moreno MÁ. INTERMITTENTLY SCANNED CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING IN PATIENTS OVER 80 YEARS OLD WITH TYPE 1 DIABETES. Diabetes Technology and Therapeutics. 2025;27:e219-e20.

300. Gómez Medina A, González CA, Muñoz OM, Gómez Y, Jaramillo PE, Henao D, et al. HbA1c overestimates the glucose management indicator: a pilot study in patients with diabetes, chronic kidney disease not on dialysis, and anemia using isCGM. Therapeutic Advances in Endocrinology and Metabolism. 2024;15.

301. Gomez-Peralta F, Dunn T, Landuyt K, Xu Y, Merino-Torres JF. Flash glucose monitoring reduces glycemic variability and hypoglycemia: real-world data from Spain. BMJ open diabetes research & care. 2020;8(1).

302. Gómez-Peralta F, Menéndez E, Conde S, Conget I, Novials A, Serrano Olmedo I, et al. Physical activity patterns in type 1 diabetes in Spain: The SED1 study. BMC Sports Science, Medicine and Rehabilitation. 2023;15(1).

303. Gonzalez M, Pazos-Couselo M, Rodríguez-González R, Núñẽz-Aldudo A, Fernández-Pombo A, García-López JM. Flash glucose monitoring in type 1 diabetes mellitus. patient experience after the first use. Diabetes Technology and Therapeutics. 2019;21:A96-A7.

304. González-Pacheco H, Ramallo-Fariña Y, Rivero-Santana A, Álvarez-Pérez Y, Perestelo-Pérez L, Serrano-Aguilar P, et al. Effectiveness And Safety Of The FreeStyle Libre® Glucose Monitoring System For T1DM In Childhood And Adolescence. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2022;38:S65-S6.

305. Gonzalez-Vidal T, Rivas-Otero D, Agueria-Cabal P, Ramos-Ruiz G, Delgado E, Menendez-Torre E. Continuous Glucose Monitoring Alarms in Adults with Type 1 Diabetes: User Characteristics and the Impact of Hypoglycemia and Hyperglycemia Alarm Thresholds on Glycemic Control. Diabetes Technol Ther. 2024;26(5):313-23.

306. González-Vidal T, Rivas-Otero D, Agüeria-Cabal P, Ramos-Ruiz G, Lambert C, Ares-Blanco J, et al. Post-hypoglycemic nocturnal hyperglycemia in type 1 diabetes: the Somogyi hypothesis revisited. Hormones. 2025.

307. Gordon I, Rutherford C, Makarounas-Kirchmann K, Kirchmann M. Meta-analysis of average change in laboratory-measured HbA1c among people with type 1 diabetes mellitus using the 14 day Flash Glucose Monitoring System. Diabetes Research and Clinical Practice. 2020;164.

308. Gradinjan Centner M, Čačić Kenjerić D, Schönberger E, Centner H, Sladić Rimac D, Steiner K, et al. The Interplay between Dietary Habits and Glycemic Control in Type 1 Diabetes: A Comprehensive Prospective FGM Study. Life (Basel). 2024;14(9).

309. Grammes J, Schmid S, Bozkurt L, Heinemann L, Hess G, Kubiak T, et al. Continuous glucose monitoring in older adults with diabetes: Data from the diabetes prospective follow-up (DPV) registry. Diabetic Medicine. 2024;41(3).

310. Greve SV, Stilgren L. A pragmatic real-life study of flash glucose monitoring versus self-monitoring of blood glucose. Danish Medical Journal. 2020;67(6):1-5.

311. Guerci B, Roussel R, Vicaut E, De Pouvourville G, Detournay B, Emery C, et al. Hospitalisations for acute complications before and after FreeStyle Libre® system initiation in people with type 1 and type 2 diabetes in France. Diabetologia. 2020;63(SUPPL 1):S340.

312. Guillot C, Fagherazzi G. The potential benefits of the FreeStyle® Libre™ 2 alarm system on the mental load of people with diabetes. Medecine des Maladies Metaboliques. 2020;14(7):600-7.

313. Guilmin-Crépon S, Carel JC, Schroedt J, Scornet E, Alberti C, Tubiana-Rufi N. How should we assess glycemic variability in type 1 diabetes? contribution of principal component analysis for interstitial glucose indices in 142 children. Diabetes Technology and Therapeutics. 2018;20(6):440-7.

314. Guo L, Zhang M, Kuang H, Li Y, Xiao X, Jia X, et al. Improved time-in-range and glycemic variability in adults with type 1 diabetes: An analysis of 12-week flash glucose monitoring data from a multicenter prospective trial. Diabetes. 2020;69.

315. Guo K, Zhang L, Ye J, Niu X, Jiang H, Gan S, et al. Metabolic syndrome associated with higher glycemic variability in type 1 diabetes: A multicenter cross-sectional study in china. Frontiers in Endocrinology. 2022;13.

316. Guo L, Li Y, Zhang M, Xiao X, Kuang H, Yang T, et al. Efficacy of unblinded and blinded intermittently scanned continuous glucose monitoring for glycemic control in adults with type 1 diabetes. Frontiers in Endocrinology. 2023;14.

317. Gupta A, Mukherjee S, Kumar Bhadada S, Ram S, Pal R, Sachdeva N, et al. Impact of short-term application of continuous glucose monitoring system(CGMS) on long-term glycemic profile in adolescents and adults with type 1 diabetes mellitus: An open-label randomized control cross over study. Diabetes Research and Clinical Practice. 2024;210.

318. Gurnurkar S, Owens L, Chalise S, Vyas N. Evaluation of Hemoglobin A1c before and after initiation of continuous glucose monitoring in children with type 1 diabetes mellitus. Journal of Pediatric Endocrinology and Metabolism. 2021;34(3):311-7.

319. Gutiérrez-Pastor A, Quesada JA, Soler-Martínez MM, Carratalá Munuera C, Pomares-Gómez FJ. Effect of switch from flash glucose monitoring to flash glucose monitoring with real-time alarms on hypoglycaemia in people with type 1 diabetes mellitus. Primary Care Diabetes. 2024;18(3):333-9.

320. Gys I, Op'T Eyndt A, Bevilacqua E, Wijnands A, Declercq P, Zeevaert R, et al. Evaluation of the Freestyle Libre Flash glucose monitoring system in children and adolescents with type 1 diabetes. Pediatric Diabetes. 2016;17:85-6.

321. Haak T, Hanaire H, Ajjan R, Hermanns N, Riveline JP, Rayman G. Use of Flash Glucose-Sensing Technology for 12 months as a Replacement for Blood Glucose Monitoring in Insulin-treated Type 2 Diabetes. Diabetes Therapy. 2017;8(3):573-86.

322. Halbron M, Bourron O, Andreelli F, Ciangura C, Jacqueminet S, Popelier M, et al. Insulin Pump Combined with Flash Glucose Monitoring: A Therapeutic Option to Improve Glycemic Control in Severely Nonadherent Patients with Type 1 Diabetes. Diabetes Technology and Therapeutics. 2019;21(7):409-12.

323. Hannah K, Nemlekar P, Price DA, Norman GJ. Improved Glycemic Control and Continuous Glucose Monitoring (CGM) Utilization: A Comparison of Real-Time CGM and Intermittent Scanning CGM. Diabetes. 2022;71.

324. Hansen EA, Klee P, Dirlewanger M, Bouthors T, Elowe-Gruau E, Stoppa-Vaucher S, et al. Accuracy, satisfaction and usability of a flash glucose monitoring system among children and adolescents with type 1 diabetes attending a summer camp. Pediatric Diabetes. 2018;19(7):1276-84.

325. Hansen KW, Bibby BM. Glycemic Metrics Derived From Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring. Journal of Diabetes Science and Technology. 2022;16(1):113-9.

326. Hansen KW, Bibby BM. The Frequency of Intermittently Scanned Glucose and Diurnal Variation of Glycemic Metrics. Journal of Diabetes Science and Technology. 2022;16(6):1461-5.

327. Hansen KW, Bibby BM. Variation of glucose time in range in type 1 diabetes. Endocrinology, Diabetes and Metabolism. 2022;5(6).

328. Hansen KW, Bibby BM. Rebound Hypoglycemia and Hyperglycemia in Type 1 Diabetes. Journal of Diabetes Science and Technology. 2024;18(6):1392-8.

329. Harte R, Connelly P, Drummond R, Carty D, Osborne L, Cleland S, et al. Flash glucose monitoring improves HbA1c in people with type 1 diabetes. Diabetic Medicine. 2020;37(SUPPL 1):147.

330. Harvengt AA, Polle OG, Martin M, van Maanen A, Gatto L, Lysy PA. Post-Hypoglycemic hyperglycemia are highly relevant markers for stratification of glycemic variability and partial remission status of pediatric patients with new-onset type 1 diabetes. PLoS ONE. 2023;18(11 November).

331. Harvey A, Price H, Fayers K, Hibberd D. Evaluation of outcomes in patients using a Freestyle Libre glucose monitoring system obtained through an individual funding request. Diabetic Medicine. 2022;39(SUPPL 1):113.

332. Hashmi S, Mon S. Benefits of use of professional CGM in low socioeconomic population. Diabetes. 2018;67:A235.

333. Hayek AA, Robert AA, Almonea KI, Dawish MAA. Glycemic Control in Patients with Type 1 Diabetes: Comparison of Holidays versus Schooldays. Current Diabetes Reviews. 2024;20(9):118-23.

334. He Y, Kunutsor SK, Kingsnorth AP, Gillies C, Choudhary P, Khunti K, et al. Differential associations of risk factors with severe and non-severe hypoglycaemia: the Hypoglycaemia Assessment Tool prospective observational study in people with insulin-treated type 1 diabetes and type 2 diabetes. Diabetes, Obesity and Metabolism. 2024;26(8):3361-70.

335. He B, Liu Z, Xu R, Fan L, Liu F, Guo R, et al. Effect of diabetes self-management ability on the glycemic profiles in adult patients with type 1 diabetes mellitus using continuous glucose monitoring. Chinese Journal of Diabetes Mellitus. 2025;17(7):830-8.

336. Heald AH, Stedman M, Levy JW, Belston L, Paisley A, Patel R, et al. The Relation of Diabetes Complications to a New Interpretation of Glycaemic Variability from Continuous Glucose Monitoring in People with Type 1 Diabetes. Diabetes Therapy. 2024;15(12):2489-98.

337. Heald AH, Stedman M, Warner-Levy J, Belston L, Paisley A, Jotic A, et al. Unveiling the Spectrum of Glucose Variability: A Novel Perspective on FreeStyle Libre Monitoring Data. Diabetes Therapy. 2024;15(12):2475-87.

338. Helleputte S, De Backer T, Calders P, Pauwels B, Shadid S, Lapauw B. The Added and Interpretative Value of CGM-Derived Parameters in Type 1 Diabetes Depends on the Level of Glycemic Control. Endocrine Practice. 2021;27(1):44-50.

339. Helm N, De Mendonca Lindström T, Forsman S, Ohlsson A, Adolfsson P. Flash glucose monitoring improves perception and frequency of glucose monitoring leading to improved glucose control. Pediatric Diabetes. 2016;17:115.

340. Herman A, Darrigade AS, de Montjoye L, Baeck M. Contact dermatitis caused by glucose sensors in diabetic children. Contact Dermatitis. 2020;82(2):105-11.

341. Hernandez VF, Taylor K, Karami AJ, Fivekiller E, Berget C, Lange S, et al. IMPACT OF DIABETES DEVICES ON SKIN IN YOUTH AND YOUNG ADULTS WITH TYPE 1 DIABETES. Diabetes Technology and Therapeutics. 2025;27:e83-e4.

342. Hernandez-Calderon A, Gonzalvo J, Triboletti JS, Walroth TA, Lewis SP, Pence L. Continuous glucose monitor outcomes in Latino populations across multiple federally qualified health centers. JACCP Journal of the American College of Clinical Pharmacy. 2025;8(3):192-7.

343. Hernar I, Cooper JG, Nilsen RM, Skinner TC, Strandberg RB, Iversen MM, et al. Diabetes Distress and Associations With Demographic and Clinical Variables: A Nationwide Population-Based Registry Study of 10,186 Adults With Type 1 Diabetes in Norway. Diabetes Care. 2024;47(1):126-31.

344. Herranz-Antolín S, Coton-Batres C, López-Virgos MC, Esteban-Monge V, Álvarez-De Frutos V, Pekarek L, et al. Glycemic Risk Index in a Cohort of Patients with Type 1 Diabetes Mellitus Stratified by the Coefficient of Variation: A Real-Life Study. Diabetes Technology and Therapeutics. 2024;26(12):960-7.

345. Hey C, Alkharaiji M, Anyanwagu U, Eaglesfield B, Idris I, Wilmot EG. Impact of FreeStyle Libre on glycaemic control, frequency of glucose monitoring and treatment satisfaction. Diabetic Medicine. 2018;35:195.

346. Hidalgo JI, Alvarado J, Botella M, Aramendi A, Velasco JM, Garnica O. HUPA-UCM diabetes dataset. Data Brief. 2024;55:110559.

347. Hiers P, Adams J, Filipp SL, Haller MJ. Introducing continuous glucose monitoring technology at diagnosis in pediatric type 1 diabetes: A proof-of-concept study. Diabetes. 2020;69.

348. Hill H, Klaar P, Espes D. Real-life data of hypoglycemic events in children and adolescents with type 1 diabetes. BMJ Open Diabetes Research and Care. 2023;11(5).

349. Hilliard ME, Levy W, Anderson BJ, Whitehouse AL, Commissariat PV, Harrington KR, et al. Benefits and Barriers of Continuous Glucose Monitoring in Young Children with Type 1 Diabetes. Diabetes Technology and Therapeutics. 2019;21(9):493-8.

350. Hirsch IB, Roberts GJ, Joseph J, Nabutovsky Y, Virdi N, Miller E. Acute diabetes events and all-cause hospitalizations among continuous glucose monitoring device recipients with type 1 and type 2 diabetes: A comparison of freestyle libre and dexcom. Diabetes. 2021;70(SUPPL 1).

351. Hirschler V, Molinari C, Gonzalez CD, Andres ME, Sobrero AF, Femenia V, et al. Impact of Continuous Glucose Monitoring on Hemoglobin A1c and Height Trends in Latin American Children with Type 1 Diabetes Onset over 3 Years: A Multicenter Study. Journal of Pediatrics: Clinical Practice. 2024;14.

352. Hitt TA, Hershey JA, Olivos-Stewart D, Forth E, Stuart F, Garren P, et al. The impact of fear of hypoglycaemia on sleep in adolescents with type 1 diabetes. Diabetic Medicine. 2023;40(5).

353. Hivale NS, Gaikwad PP, Tadavi FM. Study of Role of Continuous Glucose Monitoring Systems in Optimizing Insulin Therapy for Type 1 Diabetes Patients. Pravara Medical Review. 2024;16(2):42-6.

354. Hobbs A, Thus M, Couper J, Tham E, Fairchild J. Does introduction of continuous glucose monitoring at diagnosis of type 1 diabetes increase uptake in children and adolescents? Pediatric Diabetes. 2022;23(1):98-103.

355. Hohendorff J, Gumprecht J, Mysliwiec M, Zozulinska-Ziolkiewicz D, Malecki MT. Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring Data of Polish Patients from Real-Life Conditions: More Scanning and Better Glycemic Control Compared to Worldwide Data. Diabetes Technol Ther. 2021;23(8):577-85.

356. Hohendorff J, Witek P, Kania M, Sudol M, Hajduk K, Stepien A, et al. Higher scanning frequency is correlated with less fear of hypoglycemia in type 1 diabetes patients using isCGM. Frontiers in Endocrinology. 2022;13.

357. Holcombe A, Karunakaran V, Streeting J, Addington H, Smyth S. Trial of FreeStyle Libre in a local service: Impact on diabetes outcomes. Diabetic Medicine. 2017;34:160.

358. Holt E, Nguyen H, Bispham J, Liu J, Chapman K, Grady M. Perceptions of Continuous Glucose Monitoring Systems in the T1D Exchange Diabetes Registry: Satisfaction, Concerns, and Areas for Future Improvement. Clinical Diabetes. 2024;42(1):104-15.

359. Hoogendoorn CJ, Hernandez R, Schneider S, Harmel M, Pham LT, Crespo-Ramos G, et al. Glycemic Risk Index Profiles and Predictors Among Diverse Adults With Type 1 Diabetes. Journal of Diabetes Science and Technology. 2024;18(5):1070-8.

360. Horne L, Dulaimi Z, Leivesley K, Steele T, Heald AH, Anderson SG. The freestyle libre blood glucose (BG) monitoring system: How this has improved glycaemic control for many people with type 1 diabetes in Eastern Cheshire, UK. Diabetic Medicine. 2019;36:146.

361. Htet ZY, Kavvoura F, Winter J, Yahia S. Audit on initiation and continuation of freestyle libre in type 1 diabetes patients at the Royal Berkshire Hospital. Revista Argentina de Endocrinologia y Metabolismo. 2021;58(SUPPL 1):72.

362. Hu K, Jiang H, Zhang W, Peng H, Liu J. The effect of different frequency of autonomous flash glucose monitoring application on blood glucose control in patients with type 1 diabetes under 14 years old. Diabetes. 2021;70(SUPPL 1).

363. Huang E, Nada M, Alva S. ASSOCIATION OF FREESTYLE LIBRE USAGE AND TREATMENT SATISFACTION AMONG PEOPLE WITH DIABETES. Diabetes Technology and Therapeutics. 2023;25:A151-A2.

364. Huhn F, Ernst G, Jördening M, Lange K. Real world use of cgm-systems among adolescents and young adults with type 1 diabetes: Reduced burden, but little interest in data-analyses. Diabetes Technology and Therapeutics. 2019;21:A101.

365. Huhn F, Jördening MG, Ernst G, Lange K. Real world use of CGM among adolescents and young adults with type 1 diabetes (T1D): Reduced burden, but little interest in data-analyses. Pediatric Diabetes. 2019;20:191.

366. Huhn F, Lange K, Jördening M, Ernst G. Real-World Use of Continuous Glucose Monitoring Systems Among Adolescents and Young Adults With Type 1 Diabetes: Reduced Burden, but Little Interest in Data Analysis. Journal of Diabetes Science and Technology. 2023;17(4):943-50.

367. Hyry H, Liippo J, Virtanen H. Contact allergy from glucose sensors in diabetes mellitus patients in Finland. Contact Dermatitis. 2018;79:80.

368. Hyry HSI, Liippo JP, Virtanen HM. Allergic contact dermatitis caused by glucose sensors in type 1 diabetes patients. Contact Dermatitis. 2019;81(3):161-6.

369. Ibarra-Salce R, Pozos-Varela FJ, Martinez-Zavala N, Lam-Chung CE, Mena-Ureta TS, Janka-Zires M, et al. Correlation Between Hemoglobin Glycation Index Measured by Continuous Glucose Monitoring With Complications in Type 1 Diabetes. Endocrine Practice. 2023;29(3):162-7.

370. Ilkowitz J, Wu F, Chen Y, Gonzalez J, Lois B, Gallagher MP. Impact of continuous glucose monitoring systems on parental quality of life. Diabetes Technology and Therapeutics. 2021;23(SUPPL 2):A188.

371. Jacob P, Rama Chandran S, Khan M, Choudhary P. Continuous glucose monitoring: a longer sampling duration is required for optimal sampling of those with a higher baseline glucose variability. Diabetologia. 2019;62:S431.

372. Jae-Hyun KIM, Jae-Hyun KIM, Jae-Hyun KIM. Current status of continuous glucose monitoring among Korean children and adolescents with type 1 diabetes mellitus. Annals of Pediatric Endocrinology & Metabolism. 2020:145-51.

373. Jalowiecka I, De Miguel Rodríguez L, Solá Izquierdo E, Bañuls Morant C, Morillas Ariño C. THE RELATIONSHIP BETWEEN HEMOGLOBIN A1C AND GLUCOSE MANAGEMENT INDICATOR (GMI) IN PATIENTS WITH TYPE 1 DIABETES. Diabetes Technology and Therapeutics. 2023;25:A252.

374. Jancev M, Vissers TACM, Visseren FLJ, van Bon AC, Serné EH, DeVries JH, et al. Continuous glucose monitoring in adults with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. Diabetologia. 2024;67(5):798-810.

375. Janevica J, Fedulovs A, Kruzmane L, Kucaja O, Sokolovska J. Glucose variability and recognition of hypoglycaemia in patients with type 1 diabetes and different diabetic kidney disease progression rate. Diabetologia. 2023;66:S448.

376. Jaques-Albuquerque LT, dos Anjos-Martins E, Torres-Nunes L, Valério-Penha AG, Coelho-Oliveira AC, da Silva Sarandy VL, et al. Effectiveness of Using the FreeStyle Libre® System for Monitoring Blood Glucose during the COVID-19 Pandemic in Diabetic Individuals: Systematic Review. Diagnostics. 2023;13(8).

377. Jefferies CA, Boucsein A, Styles SE, Chamberlain B, Michaels VR, Crockett HR, et al. Effects of 12-Week Freestyle Libre 2.0 in Children with Type 1 Diabetes and Elevated HbA1c: A Multicenter Randomized Controlled Trial. Diabetes Technology and Therapeutics. 2023;25(12):827-35.

378. Jeyam A, Gibb FW, McKnight JA, Kennon B, McGurnaghan SJ, Blackbourn LAK, et al. Reductions in HbA1c following flash monitor initiation in people with type 1 diabetes are not associated with worsening diabetic retinopathy: Preliminary analyses from a nationwide observational study in Scotland. Diabetic Medicine. 2021;38(SUPPL 1):80-1.

379. Jirkovská A, Hajkova I, Bronec M, Lejskova M, Jirkovska J, Skibova J. EXPERIENCE WITH FLASH GLUCOSE MONITORING (FGM) IN UNCONTROLLED DIABETIC PATIENTS, REGARDLESS OF TYPE OF DIABETES, DURING HOSPITALISATION IN GENERAL HOSPITAL. Diabetes Technology and Therapeutics. 2024;26:A308.

380. Johnston T, Atkinson R, Atkinson J, Hodgkinson A, Leverett C, Pender S, et al. To assess whether patients with type 1 diabetes are meeting NHS London diabetes clinical network agreed outcomes for flash glucose monitoring 3-6 months after starting in groups. Diabetic Medicine. 2020;37(SUPPL 1):115.

381. Jones AM. Benefits of using the Freestyle Libre flash glucose monitoring system for patients with type 1 diabetes. Diabetic Medicine. 2020;37(SUPPL 1):64-5.

382. Jordan EV. Efficacy and safety of freestyle libre glucose monitoring system: A retrospective study of adults with type 1 diabetes. Diabetic Medicine. 2019;36:145-6.

383. Juan L, Xiaoxi L, Chao D, Yuting X, Li F, Fansu H, et al. Analysis of blood glucose control and self-management of participants with type 1 diabetes in structured training. Chinese Journal of Diabetes Mellitus. 2023;15:1107-14.

384. Kamusheva M, Tachkov K, Dimitrova M, Mitkova Z, García-Sáez G, Hernando ME, et al. A Systematic Review of Collective Evidences Investigating the Effect of Diabetes Monitoring Systems and Their Application in Health Care. Frontiers in Endocrinology. 2021;12.

385. Kandiyali R, Taylor H. Implementation of flash glucose monitoring in four paediatric diabetes clinics – controlled before and after study to produce real world evidence of patient benefit. Statistical and health economic analysis plan. 2022.

386. Kieu A, King J, Govender RD, Östlundh L. The Benefits of Utilizing Continuous Glucose Monitoring of Diabetes Mellitus in Primary Care: A Systematic Review. Journal of Diabetes Science and Technology. 2023;17(3):762-74.

387. Kim JY, Jin SM, Sim KH, Kim BY, Cho JH, Moon JS, et al. Continuous glucose monitoring with structured education in adults with type 2 diabetes managed by multiple daily insulin injections: a multicentre randomised controlled trial. Diabetologia. 2024;67(7):1223-34.

388. Kim JY, Kim S, Kim JH. Comparison of Real-Time and Intermittently-Scanned Continuous Glucose Monitoring for Glycemic Control in Type 1 Diabetes Mellitus: Nationwide Cohort Study. Diabetes and Metabolism Journal. 2025;49(3):436-47.

389. Kim JY, Kim S, Kim JH. Current Status of Continuous Glucose Monitoring Use in South Korean Type 1 Diabetes Mellitus Population-Pronounced Age-Related Disparities: Nationwide Cohort Study. Diabetes & metabolism journal. 2025;49(5):1040-50.

390. Kiran S, Nagarajappa VH, Sathyanarayana SO, Hegde A, Raghupathy P. Use of continuous glucose monitoring system in children with type 1 diabetes mellitus in a resource limited setting. Indian Journal of Endocrinology and Metabolism. 2023;27(3):208-12.

391. Kłak A, Mańczak M, Owoc J, Olszewski R. Impact of continuous glucose monitoring on improving emotional well-being among adults with type 1 diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis. Polish Archives of Internal Medicine. 2021;131(9):808-18.

392. Kowalczyk EM, Adamczyk M, Pietrzyk J, Jastrzebska B, Szypowska A. Continuous glucose monitoring systems in well-controlled children with type 1 diabetes mellitus. Pediatric Endocrinology, Diabetes and Metabolism. 2021;27(3):151-8.

393. Laffel LM, Kanapka LG, Beck RW, Bergamo K, Clements MA, Criego A, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adolescents and Young Adults with Type 1 Diabetes: A Randomized Clinical Trial. JAMA - Journal of the American Medical Association. 2020;323(23):2388-96.

394. Lagarde WH, Barrows FP, Davenport ML, Kang M, Guess HA, Calikoglu AS. Continuous subcutaneous glucose monitoring in children with type 1 diabetes mellitus: A single-blind, randomized, controlled trial. Pediatric Diabetes. 2006;7(3):159-64.

395. Lameijer A, Fokkert MJ, Edens MA, Gans ROB, Bilo HJG, Van Dijk PR. Two-year use of flash glucose monitoring is associated with sustained improvement of glycemic control and quality of life (FLARE-NL-6). BMJ Open Diabetes Research and Care. 2021;9(1).

396. Lameijer A, Lommerde N, Dunn TC, Fokkert MJ, Edens MA, Kao K, et al. Flash Glucose Monitoring in the Netherlands: Increased monitoring frequency is associated with improvement of glycemic parameters. Diabetes Res Clin Pract. 2021;177:108897.

397. Lameijer A, Bakker JJ, Kao K, Xu Y, Gans ROB, Bilo HJG, et al. Real-life 24-week changes in glycemic parameters among European users of flash glucose monitoring with type 1 and 2 diabetes and different levels of glycemic control. Diabetes Research and Clinical Practice. 2023;201.

398. Landau Z, Abiri S, Gruber N, Levy-Shraga Y, Brener A, Lebenthal Y, et al. Correction to: Use of flash glucose-sensing technology (FreeStyle Libre) in youth with type 1 diabetes: AWeSoMe study group real-life observational experience. Acta Diabetol. 2018;55(12):1311.

399. Laptev DN, Bezlepkina OB, Demina ES, Malievskiy OA, Nikitina IL, Samoilova IG, et al. EVALUATION OF FREESTYLE LIBRE IN PEDIATRIC T1DM: IMPROVED GLYCEMIC CONTROL, REDUCTION IN DIABETIC KETOACIDOSIS AND SEVERE HYPOGLYCEMIA. Problemy Endokrinologii. 2022;68(3):22-8.

400. Lee K, Gunasinghe S, Chapman A, Findlow LA, Hyland J, Ohol S, et al. Real-World Outcomes of Glucose Sensor Use in Type 1 Diabetes-Findings from a Large UK Centre. Biosensors (Basel). 2021;11(11).

401. Leelarathna L, Wilmot E, Evans M, Neupane S, Rayman G, Lumley S, et al. FLASH GLUCOSE MONITORING WITH THE FREESTYLE LIBRE 2: RESULTS FROM THE FLASH-UK RANDOMISED CONTROLLED TRIAL (ON BEHALF OF THE STUDY GROUP). Diabetes Technology and Therapeutics. 2022;24(SUPPL 1):A21.

402. Leelarathna L, Sutton CJ, Evans M, Neupane S, Rayman G, Lumley S, et al. Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring (isCGM) for T1DM-Subgroup Analysis from the FLASH-UK Study. Diabetes. 2023;72.

403. Leelarathna L, Sutton CJ, Evans ML, Neupane S, Rayman G, Lumley S, et al. Intermittently scanned continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes: A subgroup analysis from the FLASH-UK study. Diabetic Medicine. 2024;41(3).

404. Leiva-Gea I, Martos-Lirio MF, Gómez-Perea A, Ariza-Jiménez AB, Tapia-Ceballos L, Jiménez-Hinojosa JM, et al. Metabolic Control of the FreeStyle Libre System in the Pediatric Population with Type 1 Diabetes Dependent on Sensor Adherence. Journal of Clinical Medicine. 2022;11(2).

405. Lever CS, Williman JA, Boucsein A, Watson A, Sampson RS, Sergel-Stringer OT, et al. Real time continuous glucose monitoring in high-risk people with insulin-requiring type 2 diabetes: A randomised controlled trial. Diabetic Medicine. 2024;41(8).

406. Lim STJ, Huang F, Lek N, Pereira K. Flash continuous home glucose monitoring to improve adherence to self-monitoring of blood glucose and self-efficacy in adolescents with type 1 diabetes. Clinical Diabetes. 2020;38(2):152-8.

407. Lin YK, Agni A, Chuisano S, De Zoysa N, Fetters M, Amiel SA, et al. 'You have to use everything and come to some equilibrium': a qualitative study on hypoglycemia self-management in users of continuous glucose monitor with diverse hypoglycemia experiences. BMJ Open Diabetes Research and Care. 2023;11(3).

408. Lin YK, Ye W, Hepworth E, Rickels MR, Amiel SA, Speight J, et al. Impaired Awareness and Symptomatology of Hypoglycemia in Adults With Type 1 Diabetes Using Continuous Glucose Monitoring. J Clin Endocrinol Metab. 2025;110(8):e2553-e61.

409. Lind M, Polonsky W, Hirsch IB, Heise T, Bolinder J, Dahlqvist S, et al. Continuous glucose monitoring vs conventional therapy for glycemic control in adults with type 1 diabetes treated with multiple daily insulin injections the gold randomized clinical trial. JAMA - Journal of the American Medical Association. 2017;317(4):379-87.

410. Lind N, Christensen MB, Hansen DL, Nørgaard K. Comparing Continuous Glucose Monitoring and Blood Glucose Monitoring in Adults With Inadequately Controlled, Insulin-Treated Type 2 Diabetes (Steno2tech Study): A 12-Month, Single-Center, Randomized Controlled Trial. Diabetes Care. 2024;47(5):881-9.

411. Lindner N, Kuwabara A, Holt T. Non-invasive and minimally invasive glucose monitoring devices: a systematic review and meta-analysis on diagnostic accuracy of hypoglycaemia detection. Systematic Reviews. 2021;10(1).

412. Liu J, Liu F, Zhao Y, Yan D, Gao X, Wen L, et al. Self-monitoring of blood glucose protocols in senior patients with type 2 diabetes mellitus and coronary artery disease. Diabetes/Metabolism Research and Reviews. 2016;32:14.

413. Liu J, Liu F, Zhao Y, Zhou Y. A prospective, randomized, controlled study on self-monitoring of blood glucose (SMBG) protocols in predicting glucose levels in senior patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM) and coronary artery disease (CAD). Diabetes. 2016;65:A118.

414. Liu Y, Yu J, Ma C, He S, Ping F, Zhang H, et al. Hemoglobin A1c modifies the association between triglyceride and time in hypoglycemia determined by flash glucose monitoring in adults with type 1 diabetes: Implications for individualized therapy and decision-making. Annals of Translational Medicine. 2021;9(7).

415. Löndahl M, Berntorp K, Filipsson K, Frid A, Katzman P, Landin-Olsson M, et al. Flash glucose monitoring improves metabolic control and treatment satisfaction in people with type 1 diabetes. Diabetologia. 2016;59(1):S419.

416. Löndahl M, Filipsson K, Lindholm E, Katzman P. Effect of flash glucose monitoring on metabolic control and self esteemed treatment satisfaction in people with type 1 diabetes. Diabetes Technology and Therapeutics. 2017;19:A81.

417. Löndahl M, Filipsson K, Lindholm E, Fagher K, Katzman P. Beneficial effects of flash glucose monitoring on HBA1C and treatment satisfaction persists after 2 years of usage-a real life clinical follow-up study. Diabetes Technology and Therapeutics. 2018;20:A42.

418. Lu J, Ying Z, Wang P, Fu M, Han C, Zhang M. Effects of continuous glucose monitoring on glycaemic control in type 2 diabetes: A systematic review and network meta-analysis of randomized controlled trials. Diabetes, Obesity and Metabolism. 2024;26(1):362-72.

419. Luconi MP, Turchi F, Lanari L, Tortato E. SHORT-TERM EFFECTS OF FLASH GLUCOSE SELF-MONITORING ON GLYCAEMIC CONTROL IN ELDERLY PEOPLE WITH DIABETES. Diabetes Technology and Therapeutics. 2023;25:A156-A7.

420. Lyons RE, Abdul Wahab R, Goh SY, Breen C, Rhynehart A, O'Scannail M, et al. Real-world glycaemic outcomes in patients with type 1 diabetes using glucose sensors-Experience from a single centre in Dublin. Endocrinol Diabetes Metab. 2024;7(1):e469.

421. Mader J, Simic A, Elsayed H, Hochfellner D, Pöttler T, Aberer F. The effect of glucose scanning frequency on glycemic control in individuals with type 1 diabetes using flash glucose monitoring. Journal of Diabetes Science and Technology. 2020;14(2):A68.

422. Maffettone A, Rinaldi M, Maiolica O, D'Errico T, Italiano G, Ussano L. Self-monitoring and assessment of glycemic variability in patients with T1DM and T2DM using the new system of Flash Glucose Monitoring (Freestyle FLASH, Abbott). Italian Journal of Medicine. 2015;9:60.

423. Maiorino MI, Signoriello S, Maio A, Chiodini P, Bellastella G, Scappaticcio L, et al. Effects of continuous glucose monitoringonmetricsofglycemic control in diabetes: A Systematic Review with Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. Diabetes Care. 2020;43(5):1146-56.

424. Marsters BL, Boucher S, Galland B, Wiltshire E, De Bock M, Gray A, et al. Cutaneous adverse events in a randomised control trial of flash glucose monitoring among adolescents with type 1 diabetes. Diabetes Technology and Therapeutics. 2020;22:A-146.

425. Markov AM, Krutilova P, Cedeno AE, McGill JB, McKee AM. Interruption of Continuous Glucose Monitoring: Frequency and Adverse Consequences. Journal of Diabetes Science and Technology. 2024;18(5):1096-101.

426. Mark-Wagstaff C, Deshmukh H, Wilmot EG, Walker N, Barnes D, Parfitt V, et al. Intermittently scanned continuous glucose monitoring and hypoglycaemia awareness in drivers with diabetes: Insights from the Association of British Clinical Diabetologists Nationwide audit. Diabetes, Obesity and Metabolism. 2024;26(1):46-53.

427. Massa GG, Gys I, Op 'T Eyndt A, Bevilacqua E, Wijnands A, Declercq P, et al. Evaluation of the FreeStyle® Libre Flash Glucose Monitoring System in Children and Adolescents with Type 1 Diabetes. Hormone Research in Paediatrics. 2018;89(3):189-99.

428. Matejko B, Drynda A, Cyranka K, Juza A, Nabrdalik K, Kwiendacz H, et al. Continuous glucose monitoring as a tool for psychological support - exploring metabolic control and psychological well-being after initial cgm implementation in adults with type 1 diabetes. Psychiatria polska. 2025:1-19.

429. 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. Archives of endocrinology and metabolism. 2023;67(3):289-97.

430. Mesa Díaz ÁM, Belmonte Lomas S, Rodríguez de Vera Gómez P, Llanes González MV, Mateo Rodríguez C, Hidalgo Sotelo L, et al. Fear of hypoglycemia is linked to poorer

glycemic control and reduced quality of life in adults with type 1 diabetes. Frontiers in Endocrinology. 2025;16.

431. Messaaoui A, Tenoutasse S, Crenier L. Characteristics of children discontinuing flash glucose monitoring. Diabetes. 2018;67:A246.

432. Messaaoui A, Tenoutasse S, Crenier L. Flash glucose monitoring in children-one-year experience. Diabetes. 2018;67:A245-A6.

433. Messer LH, Bauza C, Miller KM, Clements MA, Desalvo DJ, Sherr J, et al. Adolescent- and Young Adult-Reported Outcomes and Use of Continuous Glucose Monitoring Features: A Report from the CITY Trial. Pediatric Diabetes. 2023;2023.

434. Millar K, Cranston I, Kumar A, Nicholson E, Kar P. Assessing the implementation and impact of NHS England flash glucose monitoring reimbursement policy within Portsmouth type 1 diabetes service. Diabetic Medicine. 2020;37(SUPPL 1):8.

435. Miller K, Kanapka L, Pratley R. Continuous glucose monitoring reduces hypoglycaemia and improves glycaemic control among older adults with type 1 diabetes. Diabetologia. 2019;62:S22-S3.

436. Miller KM, Bauza C, Kanapka LG, Clements MA, DeSalvo DJ, Hood K, et al. Continuous Glucose Monitoring Provides Durable Glycemic Benefit in Adolescents and Young Adults with Type 1 Diabetes: 12-Month Follow-Up Results. Pediatr Diabetes. 2023;2023:6718115.

437. Miller E, Roberts GJ, Joseph JM, Nabutovsky Y, Reyes IJ, Souto D, et al. Comparing clinical outcomes between two continuous glucose monitors: similar diabetes-related events, all-cause hospitalizations and HbA1c reductions in type 1 and type 2 diabetes. American Journal of Medicine Open. 2023;9.

438. Mitsuishi S, Nishimura R, Harashima SI, Kawamura T, Tsujino D, Koide K, et al. The Effect of Novel Glucose Monitoring System (Flash Glucose Monitoring) on Mental Well-being and Treatment Satisfaction in Japanese People with Diabetes. Advances in Therapy. 2018;35(1):72-80.

439. Mohamed IAA, Talaat IM, Alghamdi HA, Allam G. Role of free style libre-flash glucose monitoring: Glycemic control of type-1 diabetes. Pakistan Journal of Medical Sciences. 2021;37(7):1883-9.

440. Mohamed Haniffa F, Rajaraman N, Iyer D. Outcome of flash glucose monitoring-an audit. Diabetes Technology and Therapeutics. 2021;23(SUPPL 2):A121.

441. Montenegro AR, Ramos RA, Galdón Sanz-Pastor A, Melero VA, Pérez GL, Goñi JA, et al. EFFECT OF CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING ON INSULIN THERAPY ADJUSTMENT IN HOSPITALIZED PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES. Diabetes Technology and Therapeutics. 2024;26:A310.

442. Moon SJ, Kim KS, Lee WJ, Lee MY, Vigersky R, Park CY. Efficacy of intermittent short-term use of a real-time continuous glucose monitoring system in non-insulin–treated patients with type 2 diabetes: A randomized controlled trial. Diabetes, Obesity and Metabolism. 2023;25(1):110-20.

443. Moreno-Fernandez J, Pazos-Couselo M, González-Rodriguez M, Rozas P, Delgado M, Aguirre M, et al. Clinical value of Flash glucose monitoring in patients with type 1 diabetes treated with continuous subcutaneous insulin infusion. Endocrinologia, Diabetes y Nutricion. 2018;65(10):556-63.

444. Moser O, Eckstein ML, McCarthy O, Deere R, Pitt J, Williams DM, et al. Performance of the Freestyle Libre flash glucose monitoring (flash GM) system in individuals with type 1 diabetes: A secondary outcome analysis of a randomized crossover trial. Diabetes, Obesity and Metabolism. 2019;21(11):2505-12.

445. Moser O, Ziko H, Eckstein M, Elsayed H, Cigler M, Hochfellner D, et al. Time in range (TIR) achievement in regard to clinical targets in people with type 1 diabetes (PWT1D): A real world setting. Diabetes Technology and Therapeutics. 2020;22:A-231.

446. Murata T. Prevention of hypoglycemia by intermittent-scanning continuous glucose monitoring device combined with structured education in patients with type 1 diabetes mellitus: A randomized, crossover trial. Diabetes Research and Clinical Practice. 2023;195.

447. Murphy E, Burke E, McCarron L, O'Donnell G, Carolan E, McDonnell C, et al. Impact of flash and continuous glucose monitoring on quality of life and disease burden in children with diabetes mellitus and their families. Archives of Disease in Childhood. 2019;104:A18.

448. Nathanson D, Svensson A, Miftaraj M, Franzén S, Bolinder J, Eeg-Olofsson K. Effect of flash glucosemonitoring on glycaemic control in adults with type 1 diabetes: a nationwide, longitudinal observational study. Diabetologia. 2019;62:S113-S4.

449. Nathanson D, Svensson AM, Miftaraj M, Franzén S, Bolinder J, Eeg-Olofsson K. Effect of flash glucose monitoring in adults with type 1 diabetes: a nationwide, longitudinal observational study of 14,372 flash users compared with 7691 glucose sensor naive controls. Diabetologia. 2021;64(7):1595-603.

450. GLYPALCARE STUDY - Multicenter, Randomized Study for Evaluating Continuous Glucose Monitoring (CGM) by Using FreeStyle Libre 2 (FSL2) for Preventing Hyperglycemia/Hypoglycemia Crisis in Advanced Oncological Patients With Known/Newly Diagnosed Type I/Type II Diabetes Mellitus (DM) in Palliative Care/ Supportive Care (PC/SC) Setting. 2021.

451. Comparison of Real-time CGMS With Intermittently-scanned CGMS in Adolescents and Adults With Type 1 Diabetes Mellitus: an Open Label Randomised Control Cross Over Study. 2023.

452. Nemlekar PM, Hannah KL, Green CR, Norman GJ. Association Between Adherence, A1C Improvement, and Type of Continuous Glucose Monitoring System in People with Type 1 Diabetes or Type 2 Diabetes Treated with Intensive Insulin Therapy. Diabetes Therapy. 2024;15(3):639-48.

453. Neuman V, Vavra D, Drnkova L, Pruhova S, Plachy L, Kolouskova S, et al. Introduction of continuous glucose monitoring (CGM) is a key factor in decreasing HbA1c in war refugee children with type 1 diabetes. Diabetes Research and Clinical Practice. 2024;208.

454. New J, Ajjan R, Pfeiffer AFH, Freckmann G. Impact of alarm functions with real time continuous glucose monitoring (CGM). Diabetes Technology and Therapeutics. 2013;15:A8-A9.

455. Nielsen IR, Priergaard MK, Kofoed-Enevoldsen A. Validity of Danish public criteria for providing flash glucose monitoring to participants with type 1 diabetes-An explorative cohort study. Endocrinol Diabetes Metab. 2022;5(6):e366.

456. Nishikage S, Nakagawa Y, Hirota Y, Yoshimura K, Ueda M, Yamamoto A, et al. The Use of isCGM Improves the Mental Aspect of Quality of Life in Overweight Individuals with Impaired Glucose Tolerance or Mild Diabetes Mellitus. Diabetes. 2023;72.

457. Nishikage S, Nakagawa Y, Hirota Y, Yoshimura K, Ueda M, Yamamoto A, et al. Effects of intermittently scanned continuous glucose monitoring on body weight and glycemic variability in individuals with overweight and impaired glucose tolerance or mild diabetes: A pilot randomized controlled trial. Obesity Research and Clinical Practice. 2025;19(1):70-6.

458. Nyström T, Schwarz E, Dahlqvist S, Wijkman M, Ekelund M, Holmer H, et al. Evaluation of Effects of Continuous Glucose Monitoring on Physical Activity Habits and Blood Lipid Levels in Persons With Type 1 Diabetes Managed With Multiple Daily Insulin Injections: An Analysis Based on the GOLD Randomized Trial (GOLD 8). Journal of Diabetes Science and Technology. 2024;18(1):89-98.

459. O'Connor MJ, Ding X, Hernandez C, Hubacz L, Church RJ, O'Connor L. A Pilot Trial of Continuous Glucose Monitoring Upon Emergency Department Discharge Among People With Diabetes Mellitus. Endocrine Practice. 2024;30(2):122-7.

460. Ogawa W, Urakami T, Kadowaki T, Kao K, Brandner L, Shimizu K, et al. Glycemic metrics in Japanese isCGM users - Analysis by diabetes type and therapy. J Diabetes Investig. 2024;15(10):1483-8.

461. Olsen MT, Jensen SH, Rasmussen LM, Klarskov CK, Lindegaard B, Andersen JA, et al. Most hospitalised patients with type 2 diabetes benefit from continuous glucose monitoring compared to point-of-care glucose testing in a non-intensive care unit setting: A heterogeneity of treatment effect analysis. Diabetes, Obesity and Metabolism. 2025;27(5):2857-63.

462. Olsen MT, Klarskov CK, Jensen SH, Rasmussen LM, Lindegaard B, Andersen JA, et al. In-Hospital Diabetes Management by a Diabetes Team and Insulin Titration Algorithms Based on Continuous Glucose Monitoring or Point-of-Care Glucose Testing in Patients With Type 2 Diabetes (DIATEC): A Randomized Controlled Trial. Diabetes Care. 2025;48(4):569-78.

463. Oriot P, Hermans MP. Intermittent-scanned continuous glucose monitoring with low glucose alarms decreases hypoglycemia incidence in middle-aged adults with type 1 diabetes in real-life setting. Journal of Diabetes and its Complications. 2023;37(2).

464. Ortiz-Zúñiga A, Amigó J, Sánchez M, Abad M, Simó R, Hernández C, et al. Impact in real-world of intermittent-scanned continuous glucose monitoring with alarms on hypoglycemia and its recognition in type 1 diabetes. Diabetes Research and Clinical Practice. 2024;214.

465. Paing AC, Kirk AF, Collier A, Kubiak T, Chastin SFM. Are glucose profiles well-controlled within the targets recommended by the International diabetes Federation in type 2 diabetes? A meta-analysis of results from continuous glucose monitoring based studies. Diabetes Research and Clinical Practice. 2018;146:289-99.

466. Papadakis JL, Anderson LM, Garza K, Feldman MA, Shapiro JB, Evans M, et al. Psychosocial Aspects of Diabetes Technology Use: The Child and Family Perspective. Endocrinology and Metabolism Clinics of North America. 2020;49(1):127-41.

467. Park C, Le QA. The Effectiveness of Continuous Glucose Monitoring in Patients with Type 2 Diabetes: A Systematic Review of Literature and Meta-analysis. Diabetes Technology and Therapeutics. 2018;20(9):613-21.

468. Patel T, Estrada DE, Chung S. FEASIBILITY AND ACCEPTABILITY OF CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING IN YOUTH WITH TYPE 2 DIABETES. Hormone Research in Paediatrics. 2024;97:244-5.

469. Patel T, Sala NGL, Macheret NA, Glaros SB, Dixon SD, Meyers A, et al. Continuous Glucose Monitoring Use in Youth with Type 2 Diabetes: A Pilot Randomized Study. Diabetes Technology and Therapeutics. 2025;27(8):623-30.

470. Pathak S, Kearin K, Kahkoska AR, Fuller KA, Staats B, Albright J, et al. Impact of Expanding Access to Continuous Glucose Monitoring Systems among Insulin Users with Type 1 or Type 2 Diabetes. Diabetes Technology and Therapeutics. 2023;25(3):169-77.

471. Petersson J, Åkesson K, Sundberg F, Särnblad S. Translating glycated hemoglobin A1c into time spent in glucose target range: A multicenter study. Pediatric Diabetes. 2019;20(3):339-44.

472. Pinés-Corrales PJ, López-García MC, Sanz-Velasco A, Moya-Moya AJ, Gonzalvo Díaz C, Blasco LG. Changes in glucometric parameters in people living with diabetes users of the free-style libre 2 system before and after the update possibility to real-time glucose readings in real world practice. Journal of Diabetes and its Complications. 2024;38(5).

473. Pinheiro SL, Bastos M, Barros L, Melo M, Paiva I. Flash glucose monitoring and glycemic control in type 1 diabetes with subcutaneous insulin infusion. Acta Diabetologica. 2022;59(4):509-15.

474. Pintus D, Ng SM. Freestyle libre flash glucose monitoring improves patient quality of life measures in children with Type 1 diabetes mellitus (T1DM) with appropriate provision of education and support by healthcare professionals. Diabetes and Metabolic Syndrome: Clinical Research and Reviews. 2019;13(5):2923-6.

475. Piona C, Dovc K, Mutlu GY, Grad K, Gregorc P, Battelino T, et al. Non-adjunctive flash glucose monitoring system use during summer-camp in children with type 1 diabetes: The free-summer study. Pediatric Diabetes. 2018;19(7):1285-93.

476. Piona C, Yesxiltepe Mutlu G, Grad K, Gregorc P, Dovc K, Battelino T, et al. Non-adjunctive flash glucose monitoring use during summer camp in children with type 1 diabetes-the free-summer study. Diabetes Technology and Therapeutics. 2018;20:A101-A2.

477. Piona C, Marigliano M, Roncarà C, Mozzillo E, Di Candia F, Zanfardino A, et al. Glycemia Risk Index as a Novel Metric to Evaluate the Safety of Glycemic Control in Children and Adolescents with Type 1 Diabetes: An Observational, Multicenter, Real-Life Cohort Study. Diabetes Technology and Therapeutics. 2023;25(7):507-12.

478. Porcel-Chacón R, Antúnez-Fernández C, Loro MM, Ariza-Jimenez AB, Ceballos LT, Hinojosa JMJ, et al. Good metabolic control in children with type 1 diabetes mellitus: Does glycated hemoglobin correlate with interstitial glucose monitoring using freestyle libre? Journal of Clinical Medicine. 2021;10(21).

479. Porcel-Chacón R, Tapia-Ceballos L, Ariza-Jimenez AB, Gómez-Perea A, Jiménez-Hinojosa JM, López-Siguero JP, et al. Differences in Metabolic Control Between Different Insulin Use Patterns in Pediatric Patients with Type 1 Diabetes Through Intermittent Glucose Monitoring. Diseases. 2025;13(8).

480. Pratley RE, Kanapka LG, Rickels MR, Ahmann A, Aleppo G, Beck R, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Hypoglycemia in Older Adults with Type 1 Diabetes: A Randomized Clinical Trial. JAMA - Journal of the American Medical Association. 2020;323(23):2397-406.

481. Price DA, Deng Q, Kipnes M, Beck SE. Episodic Real-Time CGM Use in Adults with Type 2 Diabetes: Results of a Pilot Randomized Controlled Trial. Diabetes Therapy. 2021;12(7):2089-99.

482. Pylov D, Polonsky W, Imberg H, Holmer H, Hellman J, Wijkman M, et al. Treatment Satisfaction and Well-Being With Continuous Glucose Monitoring in People With Type 1 Diabetes: An Analysis Based on the GOLD Randomized Trial. J Diabetes Sci Technol. 2025;19(1):143-52.

483. Quirós C, Rodriguez S, Sanchez D, Tomasini R, Valverde M. Effectiveness of flash glucose monitoring in children and adolescents with type 1 diabetes. Diabetes Technology and Therapeutics. 2020;22:A-139.

484. Rabbone I, Passanisi S, Salzano G, Tinti D, Lombardo F. Frequencies of skin reactions in children and adolescents with type 1 diabetes using a web-based survey. Diabetes Technology and Therapeutics. 2020;22:A233-A4.

485. Radovnická L, Hásková A, Do QD, Horová E, Navrátilová V, Mikeš O, et al. Lower Glycated Hemoglobin with Real-Time Continuous Glucose Monitoring Than with Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring After 1 Year: The CORRIDA LIFE Study. Diabetes Technology and Therapeutics. 2022;24(12):859-67.

486. Rajput SS, Alseed N, Adeniyi F. Continuous glucose monitoring/flash glucose monitoring in type 1 DM. Local unit experience at Glan Clwyd Hospital, Wales. Pediatric Diabetes. 2019;20:203.

487. Rama Chandran S, Rahman N, Gandhi M, Tan NC, Phoon IKY, Seah DEJ, et al. Intermittently scanned continuous glucose monitoring provides no benefit over structured self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes not on prandial insulin, in the context of diabetes self-management education: GLucose monitoring programme SingaporE (GLiMPSE). Diabetes Research and Clinical Practice. 2024;211.

488. Ratzki-Leewing A, Harris S, Zou G, Ryan B. A TOOL NOT A TREATMENT: THE EFFECT OF LONG-TERM CONTINUOUS/FLASH GLUCOSE MONITORING ON REAL-WORLD HYPOGLYCEMIA RATES (INPHORM STUDY). Diabetes Technology and Therapeutics. 2022;24(SUPPL 1):A34.

489. Ratzki-Leewing A, Black J, Zou G, Ryan B, Harris S. CONTINUOUS/FLASH GLUCOSE MONITORING DOES NOT PREVENT SEVERE HYPOGLYCEMIA IN REALWORLD SETTINGS (INPHORM, USA). Diabetes Technology and Therapeutics. 2023;25:A64.

490. Raviteja KV, Kumar R, Dayal D, Sachdeva N. Clinical efficacy of Professional Continuous Glucose Monitoring in improving glycemic control among children with Type 1 Diabetes Mellitus: An Open-label Randomized Control Trial. Sci Rep. 2019;9(1):6120.

491. Rayman G, Kröger J, Bolinder J. Could FreeStyle Libre™ sensor glucose data support decisions for safe driving? Diabetic Medicine. 2018;35(4):491-4.

492. Read M, Henshaw KN, Zaharieva DP, Brown TC, Varga AE, Bray C, et al. "Empowering Us": A community-led survey of real-world perspectives of adults with type 1 diabetes using insulin pumps and continuous glucose monitoring to manage their glucose levels. Diabetes Res Clin Pract. 2023;202:110830.

493. Rebollo Román Á, Alhambra Expósito MR, Moreno Moreno P, Palomares Ortega R, Gálvez Moreno MÁ. Flash glucose monitoring: Impact on glycemic control. Diabetes Technology and Therapeutics. 2020;22:A-140.

494. Reddy M, Oliver N. Self-Monitoring of Blood Glucose Requirements with the Use of Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring. Diabetes Technology and Therapeutics. 2020;22(3):235-8.

495. Reddy M, Oliver N. Self-Monitoring of Blood Glucose Requirements with the Use of Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring: A Follow-Up Analysis Using Real-Life Data. Diabetes Technology and Therapeutics. 2021;23(5):392-6.

496. Reyes-Garcia R, Moreno-Perez O, Tejera-Perez C, Brito-Sanfiel M, Pines P, Aguilera E, et al. Evaluation of glucometrics knowledge and its relationship with glycaemic control in people living with type 1 diabetes: Glukometrics study. Diabetologia. 2023;66:S441.

497. Richardson KM, Jospe MR, Bohlen LC, Crawshaw J, Saleh AA, Schembre SM. The efficacy of using continuous glucose monitoring as a behaviour change tool in populations with and without diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity. 2024;21(1).

498. Rimskaya AM, Krasnovidova AE, Vitebskaya AV. PRACTICALITIES OF FLASH-MONITORING SYSTEMS UTILIZATION IN THE QUESTIONNAIRE SURVEY OF CHILDREN AND ADOLESCENTS WITH TYPE 1 DIABETES MELLITUS. Diabetes Mellitus. 2023;26(1):39-48.

499. Rivas-Montenegro A, Anez-Ramos R, Galdon-Sanz Pastor A, Gonzalez-Albarran O. Continuous Glucose Monitoring in Hospitalized Patients With Type 2 Diabetes: A Step Forward in Inpatient Glycemic Control. Endocr Pract. 2025;31(5):564-70.

500. Rodríguez de Vera-Gómez P, Mateo-Rodríguez C, Vivas-López C, Serrano-Olmedo I, Méndez-Muros M, Morales-Portillo C, et al. Effectiveness of a flash glucose monitoring systems implementation program through a group and telematic educational intervention in adults with type 1 diabetes. Endocrinologia, Diabetes y Nutricion. 2022;69(9):657-68.

501. Rose S, Galland BC, Styles SE, Wiltshire EJ, Stanley J, de Bock MI, et al. Impact of 6 months' Use of Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring on Habitual Sleep Patterns and Sleep Quality in Adolescents and Young Adults with Type 1 Diabetes and High-Risk HbA1c. Pediatr Diabetes. 2023;2023:1842008.

502. Rouhard S, Preumont V. Evolution of glycemic control and quality of life of diabetic patients after using Flash glucose self-monitoring: A prospective study involving 248 patients. Louvain Medical. 2019;138(3):143-7.

503. Roussel R, Riveline JP, Vicaut E, de Pouvourville G, Detournay B, Emery C, et al. Important Drop in Rate of Acute Diabetes Complications in People With Type 1 or Type 2 Diabetes After Initiation of Flash Glucose Monitoring in France: The RELIEF Study. Diabetes Care. 2021;44(6):1368-76.

504. Rubin RR, Peyrot M. Treatment satisfaction and quality of life for an integrated continuous glucose monitoring/insulin pump system compared to self-monitoring plus an insulin pump. Journal of diabetes science and technology. 2009;3(6):1402-10.

505. Rutkowska K, Łoś-Stegienta A, Bagiński M, Zięba E, Baran A, Żurawska-Kliś M, et al. Impact of the FreeStyle Libre 2(®) System on Glycaemic Outcomes in Patients with Type 1 Diabetes-Preliminary Study. Diagnostics (Basel). 2024;14(16).

506. Sá JM, Lopes SC, Barbosa M, Barros IF, Santos MJ. Flash glucose monitoring system: impact on glycemic control and body mass index in type 1 diabetes mellitus. Archives of endocrinology and metabolism. 2021;65(5):640-7.

507. Sakane N, Hirota Y, Yamamoto A, Miura J, Takaike H, Hoshina S, et al. To Use or Not to Use a Self-monitoring of Blood Glucose System? Real-world Flash Glucose Monitoring Patterns Using a Cluster Analysis of the FGM-Japan Study. Internal Medicine. 2023;62(18):2607-15.

508. Sakane N, Hirota Y, Yamamoto A, Miura J, Takaike H, Hoshina S, et al. Association of scan frequency with CGM-derived metrics and influential factors in adults with type 1 diabetes mellitus. Diabetology International. 2024;15(1):109-16.

509. Sakane N, Matsuhisa M, Kuroda A, Miura J, Hirota Y, Kato K, et al. Cost-effective analysis focused on hypoglycemia of intermittent-scanning continuous glucose monitoring in type 1 diabetes adults: a ISCHIA randomized clinical trial. Diabetology International. 2025;16(1):78-85.

510. Sato S, Tajiri Y, Shimono D, Sumiyoshi S, Futata T. Changes in psychological behavior accompanied by the short-term usage of flash glucose monitoring for newly diagnosed type 2 diabetes mellitus. Therapeutic Research. 2020;41(7):577-86.

511. Swaich H, Advani A. Sustained Improvement in Glycemic Control in Emerging Adults with Type 1 Diabetes 2 Years After the Start of the COVID-19 Pandemic. Diabetes Therapy. 2023;14(1):153-65.

512. Sawyer A, Sobczak M, Forlenza GP, Alonso GT. Glycemic Control in Relation to Technology Use in a Single-Center Cohort of Children with Type 1 Diabetes. Diabetes Technology and Therapeutics. 2022;24(6):409-15.

513. Schiaffini R, Lumaca A, Martino M, Rapini N, Deodati A, Amodeo ME, et al. Time In Tight Range in children and adolescents with type 1 diabetes: A cross-sectional observational single centre study evaluating efficacy of new advanced technologies. Diabetes/Metabolism Research and Reviews. 2024;40(5).

514. Sebastian-Valles F, Martínez-Alfonso J, Arranz Martin JA, Jiménez-Díaz J, Hernando Alday I, Navas-Moreno V, et al. Scans per day as predictors of optimal glycemic control in people with type 1 diabetes mellitus using flash glucose monitoring: what number of scans per day should raise a red flag? Acta Diabetologica. 2024;61(3):343-50.

515. Sebastian-Valles F, Martínez-Alfonso J, Arranz Martin JA, Jiménez-Díaz J, Hernando Alday I, Navas-Moreno V, et al. Impact of socioeconomic status on chronic control and complications of type 1 diabetes mellitus in users of glucose flash systems: a follow-up study. BMC Medicine. 2024;22(1).

516. Secher AL, Pedersen-Bjergaard U, Svendsen OL, Gade-Rasmussen B, Almdal TP, Raimond LH, et al. Intermittently scanned continuous glucose monitoring and automated bolus calculation in type 1 diabetes treated with multiple daily insulin injections: A randomized controlled trial. Diabetes. 2021;70(SUPPL 1).

517. Seidu S, Kunutsor SK, Ajjan RA, Choudhary P. Efficacy and safety of continuous glucose monitoring and intermittently scanned continuous glucose monitoring in patients with type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis of interventional evidence. Diabetes Care. 2024;47(1):169-79.

518. Seisa MO, Saadi S, Nayfeh T, Muthusamy K, Shah SH, Firwana M, et al. A Systematic Review Supporting the Endocrine Society Clinical Practice Guideline for the Management of Hyperglycemia in Adults Hospitalized for Noncritical Illness or Undergoing Elective Surgical Procedures. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism. 2022;107(8):2139-47.

519. Continuous GLUCOse Monitoring System With a SENSor Compared to Fingerstick Glucose Monitoring in Surgical Wards (GLUCOSENS). 2024.

520. Shah N, Deshmukh H, Wilmot EG, Patmore J, Christian P, Barnes DJ, et al. The long-term impact of glucose monitoring with the FreeStyle Libre on glycaemic control and

hypoglycaemia awareness in people with type 1 diabetes: Insights from the Association of British Clinical Diabetologists national audit. Diabetic Medicine. 2023;40(6).

521. Shapira A, Adam A, Ritholz M, Laffel L. Improved glycemic control in adolescents and young adults with type 1 diabetes (T1D) is associated with less diabetes distress and positive glucose monitoring perceptions. Hormone Research in Paediatrics. 2024;97:336.

522. Siles-Guerrero V, Muñoz-Garach A, Manuel Guardia-Baena J, Ortega-Ramón MD, Gómez-Sierra J, Castañeda-Taborda M, et al. EFFECT OF FLASH GLUCOSE MONITORING ON QUALITY OF LIFE IN TYPE 1 DIABETES MELLITUS PATIENTS. Diabetes Technology and Therapeutics. 2024;26:A209.

523. Singh LG, Levitt DL, Satyarengga M, Pinault L, Zhan M, Sorkin JD, et al. Continuous Glucose Monitoring in General Wards for Prevention of Hypoglycemia: Results From the Glucose Telemetry System Pilot Study. Journal of Diabetes Science and Technology. 2020;14(4):783-90.

524. Sladić Rimac D, Bilić Ćurčić I, Prpić Križevac I, Schonberger E, Centner MG, Barišić M, et al. The Association of Personality Traits and Parameters of Glycemic Regulation in Type 1 Diabetes Mellitus Patients Using isCGM. Healthcare (Basel). 2022;10(9).

525. Slee PHTJ, Helmerhorst FM, Nieuwhof MAE. Glucose meters and sensors for type 1 diabetes (part 2) Effectiveness of monitoring with blood glucose meters, continuous glucose monitoring or 'flash' glucose monitoring. Geneesmiddelenbulletin. 2023;57(6).

526. Šoupal J, Kao K, Brandner L, Grunberger G, Prázný M. Low Initial Adherence with Flash Glucose Monitoring is Not a Predictor of Long-Term Glycemic Outcomes: Longitudinal Analysis of the Association Between Experience, Adherence, and Glucose Control for FreeStyle Libre Users. Diabetes Therapy. 2023;14(7):1231-40.

527. Šoupal J, Parkin CG. Glycemic outcomes in adults with T1D are impacted more by continuous glucose monitoring than by insulin delivery method: 3 years of follow-up from the COMISAIR study. Diabetes care 2020;43:37–43. Diabetes Care. 2020;43(4):E54-E5.

528. Sousa C, Neves JS, Dias CC, Sampaio R. Adherence to glucose monitoring with intermittently scanned continuous glucose monitoring in patients with type 1 diabetes. Endocrine. 2023;79(3):477-83.

529. Speight J, Holmes-Truscott E, Thuraisingam S, Mohamad Husin H, Manski-Nankervis JA, De La Rue K, et al. Impact of quarterly professional-mode flash glucose monitoring in adults with type 2 diabetes in general practice (GP-OSMOTIC): Secondary psychological and self-care outcomes of a pragmatic, open-label, 12-month, randomised controlled trial. Diabetes Research and Clinical Practice. 2021;179.

530. Ssemmondo E, Deshmukh H, Wilmot EG, Adeleke KA, Shah N, Walton C, et al. Effect of intermittently scanned continuous glucose monitoring in people with diabetes with a psychosocial indication for initiation. Diabetes, Obesity and Metabolism. 2024;26(4):1340-5.

531. Stanley JR, Clarke ABM, Shulman R, Mahmud FH. Mediating Effects of Technology-Based Therapy on the Relationship between Socioeconomic Status and Glycemic Management in Pediatric Type 1 Diabetes. Diabetes Technology and Therapeutics. 2023;25(3):186-93.

532. Stedman L, Williman J, Burnside M, Davies H, Jefferies C, Marsters B, et al. Emergent inequity of glycaemic metrics for Māori children with type 1 diabetes is negated by early use of continuous glucose monitoring. N Z Med J. 2024;137(1598):14-21.

533. Stimson RH, Dover AR, Strachan MWJ, Wright RJ, Forbes S, Gibb FW. Changes in continuous glucose monitoring metrics and predictors of improvement 12 months after conversion from Freestyle Libre to Freestyle Libre 2. Diabet Med. 2023;40(11):e15130.

534. Straton E, Inverso H, Moore H, Anifowoshe K, Washington K, Streisand R, et al. Glycemic and Psychosocial Correlates of Continuous Glucose Monitor Use Among Adolescents With Type 1 Diabetes. Journal of Diabetes Science and Technology. 2025;19(2):436-40.

535. Suzuki J, Urakami T, Yoshida K, Kuwabara R, Mine Y, Aoki M, et al. Association between scanning frequency of flash glucose monitoring and continuous glucose monitoring-derived glycemic makers in children and adolescents with type 1 diabetes. Pediatrics International. 2021;63(2):154-9.

536. Szypowska A, Ramotowska A, Dzygało K, Golicki D. Beneficial effect of real-time continuous glucose monitoring system on glycemic control in type 1 diabetic patients: Systematic review and meta-analysis of randomized trials. European Journal of Endocrinology. 2012;166(4):567-74.

537. Talbo MK, Katz A, Hill L, Peters TM, Yale JF, Brazeau AS. Effect of diabetes technologies on the fear of hypoglycaemia among people living with type 1 diabetes: a systematic review and meta-analysis. eClinicalMedicine. 2023;62.

538. Tanenberg R, Bode B, Lane W, Levetan C, Mestman J, Harmel AP, et al. Use of the Continuous Glucose Monitoring System to guide therapy in patients with insulin-treated diabetes: a randomized controlled trial. Mayo Clin Proc. 2004;79(12):1521-6.

539. Tarçın G, Dilek SÖ, Kılıç S, Ata A. Effect of Continuous Glucose Monitoring Device Assistance on Glycemic Control of 2023 Kahramanmaraş Doublet Earthquake Survivors with Type 1 Diabetes in Adana, Turkey. Turkish Archives of Pediatrics. 2023;58(6):653-7.

540. Teo E, Hassan N, Tam W, Koh S. Effectiveness of continuous glucose monitoring in maintaining glycaemic control among people with type 1 diabetes mellitus: a systematic review of randomised controlled trials and meta-analysis. Diabetologia. 2022;65(4):604-19.

541. Teoh IH, Prabhu J, Mubita W, Azmi S, Urwin A, Doughty I, et al. Real-Time Continuous Glucose Monitoring Benefits Glycemic Control in Adolescents and Young Adults With Type 1 Diabetes Irrespective of Insulin Delivery Modality: Subanalysis of the MILLENNIAL Study. Journal of Diabetes Science and Technology. 2021;16(1):252-3.

542. Tildesley HD, Wright AM, Chan JHM, Mazanderani AB, Ross SA, Tildesley HG, et al. A Comparison of Internet Monitoring with Continuous Glucose Monitoring in Insulin-Requiring Type 2 Diabetes Mellitus. Canadian Journal of Diabetes. 2016;40(1):24-7.

543. Tirelli E, Frontino G, Favalli V, Bonura C, Rigamonti A, Meschi F, et al. Flash glucose monitoring in noncompliant children and adolescents with type 1 diabetes. Diabetes Technology and Therapeutics. 2017;19:A83.

544. Tremblay ES, Bernique A, Garvey K, Astley CM. A Retrospective Cohort Study of Racial/Ethnic and Socioeconomic Disparities in Initiation and Meaningful Use of Continuous Glucose Monitoring Among Youth With Type 1 Diabetes. Journal of Diabetes Science and Technology. 2024;18(6):1433-44.

545. Triki N, Yekutiel N, Levi L, Azuri J. The effects of continuous glucose monitoring system on patient outcomes and associated costs in a real-world setting. Diabetic Medicine. 2021;38(5).

546. Ueno K, Chujo D, Takahashi N, Ohsugi M, Tanabe A, Ueki K, et al. Patient satisfaction and clinical efficacy of flash glucose monitoring in patients with type 1 diabetes. Diabetes Technology and Therapeutics. 2019;21:A94.

547. Uhl S, Choure A, Rouse B, Loblack A, Reaven P. Effectiveness of Continuous Glucose Monitoring on Metrics of Glycemic Control in Type 2 Diabetes Mellitus: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism. 2024;109(4):1119-31.

548. Umpierrez GE, Castro-Revoredo I, Moazzami B, Nayberg I, Zabala Z, Galindo RJ, et al. Randomized Study Comparing Continuous Glucose Monitoring and Capillary Glucose Testing in Patients With Type 2 Diabetes After Hospital Discharge. Endocrine Practice. 2025;31(3):286-91.

549. Urakami T, Yoshida K, Kuwabara R, Mine Y, Aoki M, Suzuki J, et al. Significance of "Time below Range" as a Glycemic Marker Derived from Continuous Glucose Monitoring in Japanese Children and Adolescents with Type 1 Diabetes. Hormone Research in Paediatrics. 2020;93(4):251-7.

550. Urakami T, Yoshida K, Kuwabara R, Mine Y, Aoki M, Suzuki J. Association between scanning frequency and CGMderived glycemic makers in children and adolescents with type 1 diabetes. Pediatric Diabetes. 2021;22(SUPPL 29):95.

551. Urakami T, Terada H, Yoshida K, Kuwabara R, Mine Y, Aoki M, et al. Comparison of the clinical effects of intermittently scanned and real-time continuous glucose monitoring in children and adolescents with type 1 diabetes: A retrospective cohort study. Journal of Diabetes Investigation. 2022;13(10):1745-52.

552. Urakami T, Yoshida K, Kuwabara R, Mine Y, Aoki M, Suzuki J, et al. Frequent scanning using flash glucose monitoring contributes to better glycemic control in children and adolescents with type 1 diabetes. J Diabetes Investig. 2022;13(1):185-90.

553. Urakami T, Yoshida K, Kuwabara R, Mine Y, Aoki M, Suzuki J, et al. Frequent scanning using flash glucose monitoring contributes to better glycemic control in children and adolescents with type 1 diabetes. Journal of Diabetes Investigation. 2022;13(1):185-90.

554. Urakami T, Terada H, Tanabe S, Mine Y, Aoki M, Aoki R, et al. Clinical significance of coefficient of variation in continuous glucose monitoring for glycemic management in children and adolescents with type 1 diabetes. J Diabetes Investig. 2024;15(11):1669-74.

555. van den Boom L, Kostev K. Changes in the utilization of blood glucose test strips among patients using intermittent-scanning continuous glucose monitoring in Germany. Diabetes, Obesity and Metabolism. 2020;22(6):922-8.

556. Varughese B, Silvey M, Harper G, Rajkovic I, Hoffmann P. The Value of Optional Alarms in Continuous Glucose Monitoring Devices: A Survey on Patients and their Physicians. Diabetes, Stoffwechsel und Herz. 2021;30(4):231-42.

557. Vasilakis IA, Arkoumani M, Kosteria I, Paschou SA, Kanaka-Gantenbein C. Flash Glucose Monitoring technology in the management of children and adolescents with type 1 diabetes leads to improved glycemic control. Pediatric Diabetes. 2019;20:181.

558. Vellopoulou K, Kourlaba G, Doupis J, Maniadakis N. Economic evaluation of flash glucose monitoring compared to self-monitoring of blood glucose for the management of patients receiving intensive insulin with diabetes type 1 and type 2 in Greece. Value in Health. 2017;20(9):A585.

559. Vergier J, Samper M, Dalla-Vale F, Ventura V, Baucher F, Joubert F, et al. Evaluation of flash glucose monitoring after long-term use: A pediatric survey. Primary Care Diabetes. 2019;13(1):63-70.

560. Verissimo D, Vinhais J, Machado V, Silva S, Ivo C, Martins AC, et al. Inpatient continuous glucose monitoring vs capillary blood glucose: a cost-effectiveness analysis. Diabetologia. 2023;66:S411.

561. Vieira IH, Barros LM, Baptista CF, Melo M, Rodrigues DM, Paiva IM. Hypoglycemia unawareness in type 1 diabetes patients using intermittent continuous glucose monitoring: Identification of risk factors and glycemic patterns. Diabetes and Metabolic Syndrome: Clinical Research and Reviews. 2022;16(6).

562. Waldenmaier D, Freckmann G, Heinemann L, Hermanns N, Pleus S, Haug C. Therapy adjustments of patients with type 1 diabetes on multiple daily injections with an increased risk for hypoglycaemia using real-time continuous glucose monitoring (rtCGM). Diabetologia. 2018;61:S403.

563. Wang J, Zeng T, Cai L, Liu P, Wen H. Role of Flash Glucose Monitoring System Combined with Insulin Pump in Blood Glucose Treatment of Patients with Type 2 Diabetes Mellitus. Indian Journal of Pharmaceutical Sciences. 2021;83:102-5.

564. Weber Serban B, Andía Melero VM, Castellanos Rodríguez AI, Bescós Pérez M, Añez Ramos RJ, Rivas Montenegro AM, et al. FIRST DATA FROM THE AMBULATORY GLUCOSE PROFILE OF PATIENTS WITH TYPE 1 DIABETES AT A TERTIARY HOSPITAL: A RETROSPECTIVE STUDY. Diabetes Technology and Therapeutics. 2022;24(SUPPL 1):A128.

565. Wheeler B, Wiltshire E, Boucsein A, Crockett H, De Lange M, Jefferies C. EFFECTS OF 12-WEEKS FREESTYLE LIBRE 2.0 IN CHILDREN WITH TYPE 1 DIABETES AND ELEVATED HBA1C: A MULTI-CENTER RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. Diabetes Technology and Therapeutics. 2024;26:A110.

566. Willis HJ, Asche SE, McKenzie AL, Adams RN, Roberts CGP, Volk BM, et al. Impact of Continuous Glucose Monitoring Versus Blood Glucose Monitoring to Support a Carbohydrate-Restricted Nutrition Intervention in People with Type 2 Diabetes. Diabetes Technology and Therapeutics. 2025;27(5):341-56.

567. Wong C, De Bray A, Ul Hassan N, Almohandes A, Thant KZ, Gill S, et al. Glycaemic outcomes in people living with diabetes under 65 and over 65 years old using an intermittently scanned continuous glucose monitoring system. Ther Adv Endocrinol Metab. 2024;15:20420188241269133.

568. Yang H, Cheng Y, Zhao Y, Chen Y, Li Z, Mu S. Exercise combing with short-term continuous glucose monitoring promotes diabetes health self-care scale and glycemic control in individuals with type 2 diabetes. Science and Sports. 2024;39(5-6):483-8.

569. Yaron M, Roitman E, Aharon-Hananel G, Landau Z, Ganz T, Karp M, et al. Intervention of the flash glucose sensing technology on glycemic control and treatment satisfaction in patients with type 2 diabetes treated intensively by insulin-a randomized controlled trial. Diabetes. 2018;67:A236.

570. Yates K, Milton AH, Dear K, Ambler G. Continuous glucose monitoring-guided insulin adjustment in children and adolescents on near-physiological insulin regimens: A randomized controlled trial. Diabetes Care. 2006;29(7):1512-7.

571. Yeşil F, Çövener Özçelik Ç. Effect of Wearable Technology on Metabolic Control and the Quality of Life in Children and Adolescents with Type 1 Diabetes: A Systematic Review and Meta-Analysis. Balkan Medical Journal. 2024;41(4):261-71.

572. Yoo HJ, An HG, Park SY, Ryu OH, Kim HY, Seo JA, et al. Use of a real time continuous glucose monitoring system as a motivational device for poorly controlled type 2 diabetes. Diabetes Research and Clinical Practice. 2008;82(1):73-9.

573. You-Bin LEE, Minjee KIM, Jae-Hyeon KIM. Glycemia according to the Use of Continuous Glucose Monitoring among Adults with Type 1 Diabetes Mellitus in Korea: A Real-World Study. Diabetes & Metabolism Journal. 2023:405-14.

574. Zhang W, Liu Y, Sun B, Shen Y, Li M, Peng L, et al. Improved HbA1c and reduced glycaemic variability after 1-year intermittent use of flash glucose monitoring. Scientific reports. 2021;11(1):23950.

575. Zhang L, Guo K, Xu Y, Bai J, Ma Y, Fu L, et al. Factors associated with glycemic variability in children with type 1 diabetes mellitus based on flash glucose monitoring system. Zhong nan da xue xue bao Yi xue ban = Journal of Central South University Medical sciences. 2022;47(4):462-8.

576. Zhang L, Xu Y, Jiang X, Wu J, Liu F, Fan L, et al. Impact of flash glucose monitoring on glycemic control varies with the age and residual β-cell function of patients with type 1 diabetes mellitus. J Diabetes Investig. 2022;13(3):552-9.

APÊNDICE 2

Tabela 1: Avaliação do risco de viés segundo a ferramenta RoB 2.0 dos estudos conduzidos que comparam o uso de monitoramento contínuo da glicose em tempo real versus autocontrole da glicemia capilar.

Estudo/Domínio	D1: Processo de randomização	D2: Desvios da intervenção pretendida	D3: Dados faltantes	D4: Mensuração do desfecho	D5: Seleção dos resultados reportados
Bolinder et al., 2016[1] Hemoglobina glicada	**Baixo risco de viés.** A geração da sequência de alocação dos pacientes foi adequada, aleatória e o sigilo de alocação foi mantido. *"Participants were randomly assigned to flash sensor based glucose monitoring (intervention group) or to self-monitoring of blood glucose (control group) in a 1:1 ratio by central interactive web response system (IWRS) using the biased-coin minimisation method; study centre and type of insulin administration were prognostic factors."*	**Baixo risco de viés.** Não foram identificados desvios da intervenção pretendida, e a análise foi realizada conforme randomização. *"The primary endpoint and all secondary endpoints were assessed in the full analysis set, which included all randomised participants apart from those who had a positive pregnancy test during the study period"*	**Baixo risco de viés.** De acordo com a figura de fluxograma do estudo, somente um paciente em cada grupo não foi incluído na análise, por gravidez.	**Baixo risco de viés.** O método de mensuração do desfecho foi adequado. Trata-se de um desfecho objetivo; o que reduz o risco de viés. *"Prespecified secondary endpoints were sensor-derived glycaemic measures at days 194–208, day 208 HbA1c concentrations, change in total daily dose of insulin from day 1 to day 208."*	**Baixo risco de viés.** O protocolo do estudo estava disponível na publicação de Bolinder et al. (2016) e o desfecho foi reportado conforme definido em protocolo. *"For the protocol see https://www.abbottdiabetescare.com/downloads/ADC-CI-APO.pdf "*
Bolinder et al., 2016[1] Tempo no alvo, em hipoglicemia e hiperglicemia	**Baixo risco de viés.** A geração da sequência de alocação dos pacientes foi adequada, aleatória e o sigilo de alocação foi mantido.	**Baixo risco de viés.** Não foram identificados desvios da intervenção pretendida, e a análise foi realizada conforme randomização.	**Baixo risco de viés.** De acordo com a figura de fluxograma do estudo, somente um paciente em cada grupo não foi incluído na análise, por gravidez	**Baixo risco de viés.** O método de mensuração do desfecho foi adequado. Trata-se de um desfecho objetivo; o que reduz o risco de viés.	**Baixo risco de viés.** O protocolo do estudo estava disponível na publicação de Bolinder et al. (2016) e o desfecho foi reportado conforme definido em protocolo.

	"Participants were randomly assigned to flash sensor based glucose monitoring (intervention group) or to self-monitoring of blood glucose (control group) in a 1:1 ratio by central interactive web response system (IWRS) using the biased-coin minimisation method; study centre and type of insulin administration were prognostic factors."	*"The primary endpoint and all secondary endpoints were assessed in the full analysis set, which included all randomised participants apart from those who had a positive pregnancy test during the study period"*		*"The primary effectiveness endpoint was time spent in hypoglycaemia (<3·9 mmol/L [<70 mg/dL])7 for the 14 days preceeding the end of the 6 month study period (days 194–208)."*	*"For the protocol see https:// www.abbottdiabetescare.com/ downloads/ADC-CI-APO.pdf "*
Bolinder et al., 2016[1] Aspectos emocionais e psicológicos	**Baixo risco de viés.** A geração da sequência de alocação dos pacientes foi adequada, aleatória e o sigilo de alocação foi mantido. *"Participants were randomly assigned to flash sensor based glucose monitoring (intervention group) or to self-monitoring of blood glucose (control group) in a 1:1 ratio by central interactive web response system (IWRS) using the biased-coin minimisation method; study centre and type of insulin administration were prognostic factors."*	**Baixo risco de viés.** Não foram identificados desvios da intervenção pretendida, e a análise foi realizada conforme randomização. *"The primary endpoint and all secondary endpoints were assessed in the full analysis set, which included all randomised participants apart from those who had a positive pregnancy test during the study period"*	**Baixo risco de viés.** De acordo com a figura de fluxograma do estudo, somente um paciente em cada grupo não foi incluído na análise, por gravidez.	**Algumas preocupações.** O método de mensuração do desfecho foi adequado. Porém, por se tratar de um desfecho subjetivo e sem cegamento, o domínio foi penalizado pelo risco de viés de relato. *"Questionnaires administered included Diabetes Distress Scale (DDS), Diabetes Quality of Life Questionnaire (DQoL), Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ), Hypoglycaemia Fear Survey (HFS), and a hypoglycaemia patient questionnaire"*	**Baixo risco de viés.** O protocolo do estudo estava disponível na publicação de Bolinder et al. (2016) e o desfecho foi reportado conforme definido em protocolo. *"For the protocol see https:// www.abbottdiabetescare.com/ downloads/ADC-CI-APO.pdf "*
Bolinder et al., 2016[1]	**Baixo risco de viés.** A geração da sequência de alocação dos pacientes foi	**Baixo risco de viés.** Não foram identificados desvios da intervenção	**Baixo risco de viés.** De acordo com a figura de fluxograma do estudo,	**Algumas preocupações.** O método de mensuração do desfecho foi adequado. Porém,	**Baixo risco de viés.** O protocolo do estudo estava disponível na publicação de Bolinder

Satisfação com tratamento e com monitorização	adequada, aleatória e o sigilo de alocação foi mantido. *"Participants were randomly assigned to flash sensor based glucose monitoring (intervention group) or to self-monitoring of blood glucose (control group) in a 1:1 ratio by central interactive web response system (IWRS) using the biased-coin minimisation method; study centre and type of insulin administration were prognostic factors."*	pretendida, e a análise foi realizada conforme randomização. *"The primary endpoint and all secondary endpoints were assessed in the full analysis set, which included all randomised participants apart from those who had a positive pregnancy test during the study period"*	somente um paciente em cada grupo não foi incluído na análise, por gravidez.	por se tratar de um desfecho subjetivo e sem cegamento, o domínio foi penalizado pelo risco de viés de relato. *"Questionnaires administered included Diabetes Distress Scale (DDS), Diabetes Quality of Life Questionnaire (DQoL), Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ), Hypoglycaemia Fear Survey (HFS), and a hypoglycaemia patient questionnaire"*	et al. (2016) e o desfecho foi reportado conforme definido em protocolo. *"For the protocol see https://www.abbottdiabetescare.com/downloads/ADC-CI-APO.pdf "*
Bolinder et al., 2016[1] Qualidade de vida	**Baixo risco de viés.** A geração da sequência de alocação dos pacientes foi adequada, aleatória e o sigilo de alocação foi mantido. *"Participants were randomly assigned to flash sensor based glucose monitoring (intervention group) or to self-monitoring of blood glucose (control group) in a 1:1 ratio by central interactive web response system (IWRS) using the biased-coin minimisation method; study centre and type of insulin administration were prognostic factors."*	**Baixo risco de viés.** Não foram identificados desvios da intervenção pretendida, e a análise foi realizada conforme randomização. *"The primary endpoint and all secondary endpoints were assessed in the full analysis set, which included all randomised participants apart from those who had a positive pregnancy test during the study period"*	**Baixo risco de viés.** De acordo com a figura de fluxograma do estudo, somente um paciente em cada grupo não foi incluído na análise, por gravidez.	**Algumas preocupações.** O método de mensuração do desfecho foi adequado. Porém, por se tratar de um desfecho subjetivo e sem cegamento, o domínio foi penalizado pelo risco de viés de relato. *"Questionnaires administered included Diabetes Distress Scale (DDS), Diabetes Quality of Life Questionnaire (DQoL), Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ), Hypoglycaemia Fear Survey (HFS), and a hypoglycaemia patient questionnaire"*	**Baixo risco de viés.** O protocolo do estudo estava disponível na publicação de Bolinder et al. (2016) e o desfecho foi reportado conforme definido em protocolo. *"For the protocol see https://www.abbottdiabetescare.com/downloads/ADC-CI-APO.pdf "*

Boucher et al., 2020[2] Qualidade de vida	**Baixo risco de viés.** A geração da sequência de alocação dos pacientes foi adequada, aleatória, e o sigilo de alocação foi mantido. *"The randomization sequence will be generated by one of the investigators (AG) using Stata software (version 11.2 for MAC; StataCorp, College Station, TX) and entered into a spreadsheet of group allocation (Rockadex patch or control) with sequence numbers and codes. The spreadsheet will be printed and cut so that individual slips of paper with the sequence number and group allocation will be put into an opaque envelope labelled with the sequence number."*	**Baixo risco de viés.** Não foram identificados desvios da intervenção pretendida e a análise principal do estudo foi por intenção de tratar. *"The primary outcome and all secondary outcome analyses followed a modified intention-to-treat principle with all participants analyzed in the group to which they were allocated."*	**Baixo risco de viés.** De acordo com as tabelas de resultados, houve apenas uma perda na coleta dos seis meses. Além disso, os autores descrevem as estratégias adotadas para minimizar perdas e garantir a completude dos dados. *"In order to minimize missing data, multiple attempts were made to conduct study visits with some participants (up to three times), clinical contact that may not be possible in routine care in which people with high-risk glycemic control may only have sporadic clinical support."*	**Algumas preocupações.** O método de mensuração do desfecho foi adequado. Porém, por se tratar de um desfecho subjetivo e autorrelatados pelos pacientes, existe um risco de viés de relato. *"participant reported outcome measures (i.e., quality of life, diabetes-specific health-related quality of life, fear of hypoglycemia, and diabetes treatment satisfaction)."*	**Baixo risco de viés.** O protocolo do estudo estava disponível na publicação de Boucher et al. (2020) e o desfecho foi reportado conforme definido em protocolo: *"Effect of 6 months' flash glucose monitoring in adolescents and young adults with type 1 diabetes and suboptimal glycaemic control: managing diabetes in a 'flash' randomised controlled trial protocol."* *"The trial was registered with the Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ACTRN12618000320257)."*
Boucher et al., 2020[2] Satisfação com o tratamento e com a monitorização	**Baixo risco de viés.** A geração da sequência de alocação dos pacientes foi adequada, aleatória, e o sigilo de alocação foi mantido. *"The randomization sequence will be generated by one of the investigators (AG) using Stata software (version 11.2*	**Baixo risco de viés.** Não foram identificados desvios da intervenção pretendida e a análise principal do estudo foi por intenção de tratar. *"The primary outcome and all secondary outcome analyses*	**Baixo risco de viés.** De acordo com as tabelas de resultados, houve apenas uma perda na coleta dos seis meses. Além disso, os autores descrevem as estratégias adotadas para minimizar perdas e garantir a completude dos dados.	**Algumas preocupações.** O método de mensuração do desfecho foi adequado. Porém, por se tratar de um desfecho subjetivo e autorrelatados pelos pacientes, existe um risco de viés de relato.	**Baixo risco de viés.** O protocolo do estudo estava disponível na publicação de Boucher et al. (2020) e o desfecho foi reportado conforme definido em protocolo: *"Effect of 6 months' flash glucose monitoring in adolescents and young adults with type 1 diabetes and suboptimal glycaemic control: managing diabetes in a*

	for MAC; StataCorp, College Station, TX) and entered into a spreadsheet of group allocation (Rockadex patch or control) with sequence numbers and codes. The spreadsheet will be printed and cut so that individual slips of paper with the sequence number and group allocation will be put into an opaque envelope labelled with the sequence number."	*followed a modified intention-to-treat principle with all participants analyzed in the group to which they were allocated."*	*"In order to minimize missing data, multiple attempts were made to conduct study visits with some participants (up to three times), clinical contact that may not be possible in routine care in which people with high-risk glycemic control may only have sporadic clinical support."*	*"participant reported outcome measures (i.e., quality of life, diabetes-specific health-related quality of life, fear of hypoglycemia, and diabetes treatment satisfaction)."*	*'flash' randomised controlled trial protocol."* *"The trial was registered with the Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ACTRN12618000320257)."*
Hohendorff et al., 2024[3] Tempo no alvo, em hipoglicemia e hiperglicemia	**Baixo risco de viés.** A geração da sequência de alocação dos pacientes foi adequada, aleatória, e o sigilo de alocação foi mantido. *"The big stick randomization method was used, with equal probabilities assigned to each group, until a prespecified maximum tolerated imbalance of 3 was reached."*	**Baixo risco de viés.** Não foram identificados desvios da intervenção pretendida. Embora as análises tenham sido conduzidas por protocolo, o fluxograma indica que houve exclusões de pacientes das análises (por perda do sensor e desistência do estudo), os quais não foram analisados em grupo diferente ao da randomização. *"Final analyses were performed using per-*	**Baixo risco de viés.** De acordo com o fluxograma do estudo, -um paciente no grupo intervenção e três no grupo controle foram excluídos das análises. Contudo, não há indicação de que essas perdas tenham introduzido viés nos resultados. *"One patient withdrew consent to participate in the study, and four patients were excluded from analysis due to sensor failure or early sensor detachment"*	**Baixo risco de viés.** O método de mensuração do desfecho foi adequado. Trata-se de um desfecho objetivo; o que reduz o risco de viés. *"The primary outcomes were change in time below 70 mg/dl (TB70) and fear of hypoglycemia assessed (FoH) in Hypoglycemia Fear Survey (HFS) from baseline to 4 weeks after randomization between study groups, and secondary outcomes were change in CGM-derived metrics: mean glucose, glucose management indicator (GMI), time in range (TIR) time above 180 mg/dl (TA180), time above 250 mg/dl (TA250), time below 54 mg/dl (TB54),*	**Baixo risco de viés.** O protocolo do estudo não foi identificado, porém há o registro na plataforma clinicaltrials.gov, onde o desfecho foi reportado.

		protocol treatment population."		*coefficient of variation (CV) from baseline to 4 weeks after randomization."*	
Hohendorff et al., 2024[3] Aspectos emocionais e psicológicos	**Baixo risco de viés.** A geração da sequência de alocação dos pacientes foi adequada, aleatória, e o sigilo de alocação foi mantido. *"The big stick randomization method was used, with equal probabilities assigned to each group, until a prespecified maximum tolerated imbalance of 3 was reached."*	**Baixo risco de viés.** Não foram identificados desvios da intervenção pretendida. Embora as análises tenham sido conduzidas por protocolo, o fluxograma indica que houve exclusões de pacientes das análises (por perda do sensor e desistência do estudo), os quais não foram analisados em grupo diferente ao da randomização. *"Final analyses were performed using per-protocol treatment population."*	**Baixo risco de viés.** De acordo com o fluxograma do estudo, -um paciente no grupo intervenção e três no grupo controle foram excluídos das análises. Contudo, não há indicação de que essas perdas tenham introduzido viés nos resultados. *"One patient withdrew consent to participate in the study, and four patients were excluded from analysis due to sensor failure or early sensor detachment"*	**Algumas preocupações.** O método de mensuração do desfecho foi adequado. Porém, por se tratar de um desfecho subjetivo e sem cegamento, o domínio foi penalizado pelo risco de viés. *"The primary outcomes were change in time below 70 mg/dl (TB70) and fear of hypoglycemia assessed (FoH) in Hypoglycemia Fear Survey (HFS) from baseline to 4 weeks after randomization between study groups, and secondary outcomes were change in CGM-derived metrics: mean glucose, glucose management indicator (GMI), time in range (TIR) time above 180 mg/dl (TA180), time above 250 mg/dl (TA250), time below 54 mg/dl (TB54), coefficient of variation (CV) from baseline to 4 weeks after randomization"*	**Baixo risco de viés.** O protocolo do estudo não foi identificado, porém há o registro na plataforma clinicaltrials.gov, onde o desfecho foi reportado.
Hohendorff et al., 2024[3] Satisfação com tratamento	**Baixo risco de viés.** A geração da sequência de alocação dos pacientes foi adequada, aleatória, e o sigilo de alocação foi mantido.	Não foram identificados desvios da intervenção pretendida. Embora as análises tenham sido conduzidas por	**Baixo risco de viés.** De acordo com o fluxograma do estudo, -um paciente no grupo intervenção e três no grupo	**Algumas preocupações.** O método de mensuração do desfecho foi adequado. Porém, por se tratar de um desfecho subjetivo e sem cegamento, o	**Baixo risco de viés.** O protocolo do estudo não foi identificado, porém há o registro na plataforma clinicaltrials.gov, onde o desfecho foi reportado.

	"The big stick randomization method was used, with equal probabilities assigned to each group, until a prespecified maximum tolerated imbalance of 3 was reached."	protocolo, o fluxograma indica que houve exclusões de pacientes das análises (por perda do sensor e desistência do estudo), os quais não foram analisados em grupo diferente ao da randomização. *"Final analyses were performed using per-protocol treatment population."*	controle foram excluídos das análises. Contudo, não há indicação de que essas perdas tenham introduzido viés nos resultados. *"One patient withdrew consent to participate in the study, and four patients were excluded from analysis due to sensor failure or early sensor detachment"*	domínio foi penalizado pelo risco de viés. *"secondary outcomes were change (…), and a difference in the Diabetes Distress Scale (DDS) and in the Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ) at the end of study between study groups"*	
Leelarathna et al., 2022[4] Hemoglobina glicada	**Baixo risco de viés.** A geração da sequência de alocação dos pacientes foi adequada, aleatória, e o sigilo de alocação foi mantido. *"Randomisation to one of the two intervention arms (24-weeks use of flash-glucose monitoring or 24 weeks use of conventional finger-stick glucose monitoring) will use the minimisation method, with a random element to improve allocation concealment."*	**Baixo risco de viés.** Não foram identificados desvios da intervenção pretendida e a análise principal do estudo foi por intenção de tratar. *"All analyses will be conducted following the intention to treat (ITT) principle where all randomised participants are analysed in their allocated treatment group whether or not they receive their randomised treatment."*	**Baixo risco de viés.** De acordo com o fluxograma do estudo, houve apenas duas perdas no grupo intervenção e três perdas no grupo controle. Contudo, não há indicação de que essas perdas tenham introduzido viés nos resultados.	**Baixo risco de viés.** O método de mensuração do desfecho foi adequado. Trata-se de um desfecho objetivo; o que reduz o risco de viés. *"The primary outcome was the glycated hemoglobin level at 24 weeks after randomization."*	**Baixo risco de viés.** O protocolo do estudo estava disponível na publicação de Leelarathna et al. (2022) e o desfecho foi reportado conforme definido em protocolo**.** *"FLASH-UK ClinicalTrials.gov number, NCT03815006."*
Leelarathna et al., 2022[4]	**Baixo risco de viés.**	**Baixo risco de viés.**	**Baixo risco de viés.**	**Baixo risco de viés.**	**Baixo risco de viés.**

Tempo no alvo, em hipoglicemia e hiperglicemia	A geração da sequência de alocação dos pacientes foi adequada, aleatória, e o sigilo de alocação foi mantido. *"Randomisation to one of the two intervention arms (24-weeks use of flash-glucose monitoring or 24 weeks use of conventional finger-stick glucose monitoring) will use the minimisation method, with a random element to improve allocation concealment."*	Não foram identificados desvios da intervenção pretendida e a análise principal do estudo foi por intenção de tratar. *"All analyses will be conducted following the intention to treat (ITT) principle where all randomised participants are analysed in their allocated treatment group whether or not they receive their randomised treatment."*	De acordo com o fluxograma do estudo, houve apenas duas perdas no grupo intervenção e três perdas no grupo controle. Contudo, não há indicação de que essas perdas tenham introduzido viés nos resultados.	O método de mensuração do desfecho foi adequado. Trata-se de um desfecho objetivo; o que reduz o risco de viés. *"Prespecified outcomes based on sensor data and calculated over the last 2 weeks of follow-up included the percentage of time that the sensor glucose measurement was in the target range of 70 to 180 mg per deciliter (3.9 to 10.0 mmol per liter)."*	O protocolo do estudo estava disponível na publicação de Leelarathna et al. (2022) e o desfecho foi reportado conforme definido em protocolo**.** *"FLASH-UK ClinicalTrials.gov number, NCT03815006."*
Leelarathna et al., 2022[4] Aspectos emocionais e psicológicos	**Baixo risco de viés.** A geração da sequência de alocação dos pacientes foi adequada, aleatória, e o sigilo de alocação foi mantido. *"Randomisation to one of the two intervention arms (24-weeks use of flash-glucose monitoring or 24 weeks use of conventional finger-stick glucose monitoring) will use the minimisation method, with a random element to improve allocation concealment."*	**Baixo risco de viés.** Não foram identificados desvios da intervenção pretendida e a análise principal do estudo foi por intenção de tratar. *"All analyses will be conducted following the intention to treat (ITT) principle where all randomised participants are analysed in their allocated treatment group whether or not*	**Baixo risco de viés.** De acordo com o fluxograma do estudo, houve apenas duas perdas no grupo intervenção e três perdas no grupo controle. Contudo, não há indicação de que essas perdas tenham introduzido viés nos resultados.	**Algumas preocupações.** O método de mensuração do desfecho foi adequado. Porém, por se tratar de um desfecho subjetivo e sem cegamento, o domínio foi penalizado pelo risco de viés. *"the Type 1 Diabetes Distress Scale (T1-DDS) questionnaire"*	**Baixo risco de viés.** O protocolo do estudo estava disponível na publicação de Leelarathna et al. (2022) e o desfecho foi reportado conforme definido em protocolo**.** *"FLASH-UK ClinicalTrials.gov number, NCT03815006."*

		they receive their randomised treatment."			
Leelarathna et al., 2022[4] Satisfação com tratamento e com monitoramento	**Baixo risco de viés.** A geração da sequência de alocação dos pacientes foi adequada, aleatória, e o sigilo de alocação foi mantido. *"Randomisation to one of the two intervention arms (24-weeks use of flash-glucose monitoring or 24 weeks use of conventional finger-stick glucose monitoring) will use the minimisation method, with a random element to improve allocation concealment."*	**Baixo risco de viés.** Não foram identificados desvios da intervenção pretendida e a análise principal do estudo foi por intenção de tratar. *"All analyses will be conducted following the intention to treat (ITT) principle where all randomised participants are analysed in their allocated treatment group whether or not they receive their randomised treatment."*	**Baixo risco de viés.** De acordo com o fluxograma do estudo, houve apenas duas perdas no grupo intervenção e três perdas no grupo controle. Contudo, não há indicação de que essas perdas tenham introduzido viés nos resultados.	**Algumas preocupações.** O método de mensuração do desfecho foi adequado. Porém, por se tratar de um desfecho subjetivo e sem cegamento, o domínio foi penalizado pelo risco de viés. *"Glucose Monitoring Satisfaction Survey (GMSS)"*	**Baixo risco de viés.** O protocolo do estudo estava disponível na publicação de Leelarathna et al. (2022) e o desfecho foi reportado conforme definido em protocolo**.** *"FLASH-UK ClinicalTrials.gov number, NCT03815006."*
Leelarathna et al., 2022[4] Eventos adversos	**Baixo risco de viés.** A geração da sequência de alocação dos pacientes foi adequada, aleatória, e o sigilo de alocação foi mantido. *"Randomisation to one of the two intervention arms (24-weeks use of flash-glucose monitoring or 24 weeks use of conventional finger-stick glucose*	**Baixo risco de viés.** Não foram identificados desvios da intervenção pretendida e a análise principal do estudo foi por intenção de tratar. *"All analyses will be conducted following the intention to treat (ITT) principle where all randomised*	**Baixo risco de viés.** De acordo com o fluxograma do estudo, houve apenas duas perdas no grupo intervenção e três perdas no grupo controle. Contudo, não há indicação de que essas perdas tenham introduzido viés nos resultados.	**Algumas preocupações.** O método de mensuração do desfecho foi adequado. Porém, por se tratar de um desfecho com elementos objetivos e subjetivo e sem cegamento, o domínio foi penalizado pelo risco de viés. *"An adverse event (AE) is any untoward medical occurrence, unintended disease or injury, or untoward clinical signs (including abnormal laboratory findings) in a*	**Baixo risco de viés.** O protocolo do estudo estava disponível na publicação de Leelarathna et al. (2022) e o desfecho foi reportado conforme definido em protocolo**.** *"FLASH-UK ClinicalTrials.gov number, NCT03815006."*

	monitoring) will use the minimisation method, with a random element to improve allocation concealment."	*participants are analysed in their allocated treatment group whether or not they receive their randomised treatment."*		*participant who has received an investigational device, whether or not related to the investigational medical device. This definition included events related to the device under investigation or the comparator or to the study procedures. For users or other persons, this definition is restricted to events related to the investigational device."*	
Rose et al., 2022[5] Hemoglobina glicada	**Baixo risco de viés.** A geração da sequência de alocação dos pacientes foi adequada, aleatória, e o sigilo de alocação foi mantido. *"The randomization sequence will be generated by one of the investigators (AG) using Stata software (version 11.2 for MAC; StataCorp, College Station, TX) and entered into a spreadsheet of group allocation (Rockadex patch or control) with sequence numbers and codes. The spreadsheet will be printed and cut so that individual slips of paper with the sequence number and group allocation will be put into an opaque*	**Baixo risco de viés.** Não foram identificados desvios da intervenção pretendida e a análise principal do estudo foi por intenção de tratar. *"The main analyses will follow a modified intention-to-treat principle with all participants analysed in the group to which they were randomised, regardless of actual sensor wear."*	**Baixo risco de viés.** Não foi identificada perda de acompanhamento dos pacientes.	**Baixo risco de viés.** O método de mensuração do desfecho foi adequado. Trata-se de um desfecho objetivo; o que reduz o risco de viés. *"Glucose test frequency was recorded from device downloads for the previous 14 days to capture the number of interstitial (scanned) and capillary blood glucose (BG; finger-- prick) tests per day, using Freestyle Libre software (Abbott Diabetes Care; version 1.0) and Smartlog Diabetes Management software (i-- SENS, Inc.; version 2.4.4) respectively.)."*	**Baixo risco de viés.** O protocolo do estudo estava disponível na publicação de Boucher et al. (2020) e o desfecho foi reportado conforme definido em protocolo: *"Effect of 6 months' flash glucose monitoring in adolescents and young adults with type 1 diabetes and suboptimal glycaemic control: managing diabetes in a 'flash' randomised controlled trial protocol."* *"The trial was registered with the Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ACTRN12618000320257)."*

	envelope labelled with the sequence number."				
Rose et al., 2022[5] Tempo no alvo, em hipoglicemia e hiperglicemia	**Baixo risco de viés.** A geração da sequência de alocação dos pacientes foi adequada, aleatória, e o sigilo de alocação foi mantido. *"The randomization sequence will be generated by one of the investigators (AG) using Stata software (version 11.2 for MAC; StataCorp, College Station, TX) and entered into a spreadsheet of group allocation (Rockadex patch or control) with sequence numbers and codes. The spreadsheet will be printed and cut so that individual slips of paper with the sequence number and group allocation will be put into an opaque envelope labelled with the sequence number."*	**Baixo risco de viés.** Não foram identificados desvios da intervenção pretendida e a análise principal do estudo foi por intenção de tratar. *"The main analyses will follow a modified intention-to-treat principle with all participants analysed in the group to which they were randomised, regardless of actual sensor wear."*	**Baixo risco de viés.** Não foi identificada perda de acompanhamento dos pacientes.	**Baixo risco de viés.** O método de mensuração do desfecho foi adequado. Trata-se de um desfecho objetivo; o que reduz o risco de viés. *"Glucose test frequency was recorded from device downloads for the previous 14 days to capture the number of interstitial (scanned) and capillary blood glucose (BG; finger-- prick) tests per day, using Freestyle Libre software (Abbott Diabetes Care; version 1.0) and Smartlog Diabetes Management software (i-- SENS, Inc.; version 2.4.4) respectively.)."*	**Baixo risco de viés.** O protocolo do estudo estava disponível na publicação de Boucher et al. (2020) e o desfecho foi reportado conforme definido em protocolo: *"Effect of 6 months' flash glucose monitoring in adolescents and young adults with type 1 diabetes and suboptimal glycaemic control: managing diabetes in a 'flash' randomised controlled trial protocol."* *"The trial was registered with the Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ACTRN12618000320257)."*
Secher et al., 2021[6] Hemoglobina glicada	**Baixo risco de viés.** A geração da sequência de alocação dos pacientes foi adequada, aleatória, e o sigilo de alocação foi mantido. *"Persons eligible for inclusion are randomised 1:1:1:1 by*	**Baixo risco de viés.** Não foram identificados desvios da intervenção pretendida e a análise principal do estudo foi por intenção de tratar.	**Baixo risco de viés.** Não foi identificada perda de acompanhamento dos pacientes.	**Baixo risco de viés.** O método de mensuração do desfecho foi adequado. Trata-se de um desfecho objetivo; o que reduz o risco de viés. *"Predefined and analysed secondary outcomes are:*	**Baixo risco de viés.** O protocolo do estudo estava disponível na publicação de Secher et al. (2020) e o desfecho foi reportado conforme definido em protocolo: *"Study protocol for optimising glycaemic control in type 1 diabetes*

	drawing a sealed and opaque randomisation envelope at the screening visit. The envelopes were centrally prepared by a person without relation to the specific trial. The main site was assigned to screen 72 participants, while the four remaining sites were each assigned to screen 32 participants. There is equal distribution of group assignments at each site (18 at the main site; 8 at each of the other four sites). The envelope is left unopened until after the initial blinded CGM period, where the given intervention is revealed: A (standard care), B (ABC), C (isCGM) or D (ABC and isCGM)."	*"Analyses were performed as intention to treat including all available data."*		*difference between groups in change in HbA1c (mmol/mol, %)."*	*treated with multiple daily insulin injections: intermittently scanned continuous glucose monitoring, carbohydrate counting with automated bolus calculation, or both? A randomised controlled trial."* *"ClinicalTrials.gov NCT03682237."*
Secher et al., 2021[6] Tempo no alvo, em hipoglicemia e hiperglicemia	**Baixo risco de viés.** A geração da sequência de alocação dos pacientes foi adequada, aleatória, e o sigilo de alocação foi mantido. *"Persons eligible for inclusion are randomised 1:1:1:1 by drawing a sealed and opaque randomisation envelope at*	**Baixo risco de viés.** Não foram identificados desvios da intervenção pretendida e a análise principal do estudo foi por intenção de tratar. *"Analyses were performed as intention*	**Baixo risco de viés.** Não foi identificada perda de acompanhamento dos pacientes.	**Baixo risco de viés.** O método de mensuração do desfecho foi adequado. Trata-se de um desfecho objetivo; o que reduz o risco de viés. *"The primary outcome was the difference in change from baseline to study end between isCGM and*	**Baixo risco de viés.** O protocolo do estudo estava disponível na publicação de Secher et al. (2020) e o desfecho foi reportado conforme definido em protocolo: *"Study protocol for optimising glycaemic control in type 1 diabetes treated with multiple daily insulin injections:*

	the screening visit. The envelopes were centrally prepared by a person without relation to the specific trial. The main site was assigned to screen 72 participants, while the four remaining sites were each assigned to screen 32 participants. There is equal distribution of group assignments at each site (18 at the main site; 8 at each of the other four sites). The envelope is left unopened until after the initial blinded CGM period, where the given intervention is revealed: A (standard care), B (ABC), C (isCGM) or D (ABC and isCGM)."	*to treat including all available data."*		*usual care arms in TIR (minutes/day, obtained by blinded CGM). Due to consensus guidelines on glucose values obtained with CGM published after trial initiation, the range for TIR was redefined from 4–10 to 3.9–10 mmol/l"*	*intermittently scanned continuous glucose monitoring, carbohydrate counting with automated bolus calculation, or both? A randomised controlled trial."* *"ClinicalTrials.gov NCT03682237."*
Secher et al., 2021[6] Qualidade de vida, Satisfação com monitoramento e com monitorização, Autocuidado e confiança no manejo do diabetes.	**Baixo risco de viés.** A geração da sequência de alocação dos pacientes foi adequada, aleatória, e o sigilo de alocação foi mantido. *"Persons eligible for inclusion are randomised 1:1:1:1 by drawing a sealed and opaque randomisation envelope at the screening visit. The*	**Baixo risco de viés.** Não foram identificados desvios da intervenção pretendida e a análise principal do estudo foi por intenção de tratar. *"Analyses were performed as intention to treat including all available data."*	**Baixo risco de viés.** Não foi identificada perda de acompanhamento dos pacientes.	**Algumas preocupações.** O método de mensuração do desfecho foi adequado. Porém, por se tratar de um desfecho subjetivo e sem cegamento, o domínio foi penalizado pelo risco de viés de relato. *"At screening and last study visit, all participants fill in the following validated questionnaires: Problem Areas in Diabetes Questionnaire*	**Baixo risco de viés.** O protocolo do estudo estava disponível na publicação de Secher et al. (2020) e o desfecho foi reportado conforme definido em protocolo: *"Study protocol for optimising glycaemic control in type 1 diabetes treated with multiple daily insulin injections: intermittently scanned continuous glucose monitoring, carbohydrate*

	envelopes were centrally prepared by a person without relation to the specific trial. The main site was assigned to screen 72 participants, while the four remaining sites were each assigned to screen 32 participants. There is equal distribution of group assignments at each site (18 at the main site; 8 at each of the other four sites). The envelope is left unopened until after the initial blinded CGM period, where the given intervention is revealed: A (standard care), B (ABC), C (isCGM) or D (ABC and isCGM)."			*(PAID), Diabetes Treatment Satis faction Questionnaire (DTSQs at baseline and DTSQs and DTSQc at last visit),24 Diabetes Empowerment Scale (DES short form) and Audit of Diabetes Dependent Quality of Life (ADDQoL-19).*	*counting with automated bolus calculation, or both? A randomised controlled trial."* *"ClinicalTrials.gov NCT03682237."*
Xu et al., 2021[7] Hemoglobina glicada	**Algumas preocupações.** A geração da sequência de alocação dos pacientes foi adequada e aleatória. Contudo, não fica claro se o sigilo de alocação foi mantido durante a inclusão. *"By using a set of random numbers, the participants were randomly assigned into three groups in a 1:1:1 ratio: group A (SMBG group), group*	**Baixo risco de viés.** Não foram identificados desvios da intervenção pretendida.	**Algumas preocupações.** Dez pacientes no grupo intervenção e cinco no grupo comparador não foram incluídos nas análises pois foram descontinuados. *"Of the 120 participants who underwent screening in this study, 80 were enrolled and randomized to groups*	**Baixo risco de viés.** O método de mensuração do desfecho foi adequado. Trata-se de um desfecho objetivo; o que reduz o risco de viés.	**Baixo risco de viés.** O protocolo do estudo não foi identificado, porém há o registro na plataforma chinesa *chictr.org.cn,* onde o desfecho foi reportado. *"This study was registered at chictr.org.cn, number ChiCTR1900025495."*

	B (FGM group), and group C (FGM combined WeChat-interactive management group).”		*A (n=30), B (n=25), or C (n=25). Of these, 10 patients from group A, 5 from group B, and 5 from group C discontinued the study because they either withdrew their consent or were lost to follow-up.”*		
Xu et al., 2021[7] Qualidade de vida	**Algumas preocupações.** A geração da sequência de alocação dos pacientes foi adequada e aleatória. Contudo, não fica claro se o sigilo de alocação foi mantido antes da inclusão. *“By using a set of random numbers, the participants were randomly assigned into three groups in a 1:1:1 ratio: group A (SMBG group), group B (FGM group), and group C (FGM combined WeChat-interactive management group).”*	**Baixo risco de viés.** Não foram identificados desvios da intervenção pretendida	**Algumas preocupações.** Dez pacientes no grupo intervenção e cinco no grupo comparador não foram incluídos nas análises pois foram descontinuados. *“Of the 120 participants who underwent screening in this study, 80 were enrolled and randomized to groups A (n=30), B (n=25), or C (n=25). Of these, 10 patients from group A, 5 from group B, and 5 from group C discontinued the study because they either withdrew their consent or were lost to follow-up”*	**Algumas preocupações.** O método de mensuração do desfecho foi adequado. Porém, por se tratar de um desfecho subjetivo e autorrelatados pelos pacientes, existe um risco de viés de relato. *“The questionnaires were divided into three parts and were completed with guidance from dedicated personnel. These were Diabetes Monitoring and Treatment Satisfaction Questionnaires (DMTSQ), Diabetes Quality of Life Measure (DQOL), and the Chinese Version Hypoglycemia Fear Survey II (CHFSII).”*	**Algumas preocupações.** O protocolo do estudo não foi identificado, e embora haja o registro na plataforma chinesa *chictr.org.cn,* o desfecho não está reportado. *“This study was registered at chictr.org.cn, number ChiCTR1900025495.”*
Xu et al., 2021[7] Satisfação com o tratamento e com monitorização	**Algumas preocupações.** A geração da sequência de alocação dos pacientes foi adequada e aleatória. Contudo, não fica claro se o	**Baixo risco de viés.** Não foram identificados desvios da intervenção pretendida	**Algumas preocupações.** Dez pacientes no grupo intervenção e cinco no grupo comparador não	**Algumas preocupações.** O método de mensuração do desfecho foi adequado. Porém, por se tratar de um desfecho subjetivo e autorrelatados pelos	**Algumas preocupações.** O protocolo do estudo não foi identificado, e embora haja o registro na plataforma chinesa *chictr.org.cn,* o desfecho não está reportado.

	sigilo de alocação foi mantido antes da inclusão. *"By using a set of random numbers, the participants were randomly assigned into three groups in a 1:1:1 ratio: group A (SMBG group), group B (FGM group), and group C (FGM combined WeChat-interactive management group)."*		foram incluídos nas análises pois foram descontinuados. *"Of the 120 participants who underwent screening in this study, 80 were enrolled and randomized to groups A (n=30), B (n=25), or C (n=25). Of these, 10 patients from group A, 5 from group B, and 5 from group C discontinued the study because they either withdrew their consent or were lost to follow-up."*	pacientes, existe um risco de viés de relato. *"The questionnaires were divided into three parts and were completed with guidance from dedicated personnel. These were Diabetes Monitoring and Treatment Satisfaction Questionnaires (DMTSQ), Diabetes Quality of Life Measure (DQOL), and the Chinese Version Hypoglycemia Fear Survey II (CHFSII)."*	*"This study was registered at chictr.org.cn, number ChiCTR1900025495."*
Yan et al, 2023[8] Hemoglobina glicada	**Baixo risco de viés.** A geração da sequência de alocação dos pacientes foi adequada, aleatória, e o sigilo de alocação foi mantido. *"After the 2-week run-in period, eligible participants will be randomised 1:1 to either daily SMBG alone or FGM. The random sequence will be generated by SPSS 20.0 software and arranged into the sealed, opaque envelopes by investigators. To reduce the selection bias, there will be an*	**Baixo risco de viés.** Não foram identificados desvios da intervenção pretendida e a análise principal do estudo foi por intenção de tratar. *"Statistical analyses were done on an intention-to-treat basis."*	**Baixo risco de viés.** O fluxograma indica a perda de acompanhamento de um participante no grupo intervenção e de dois no grupo controle, com descrição de estratégias para minimizar perdas e garantir a completude dos dados. *"Missing data were handled with multiple imputation under a "missing at random" assumption and were multiply imputed with five samplings on all*	**Baixo risco de viés.** O método de mensuração do desfecho foi adequado. Trata-se de um desfecho objetivo; o que reduz o risco de viés.	**Baixo risco de viés.** O protocolo do estudo estava disponível na publicação de Zhou et al. (2020) e o desfecho foi reportado conforme definido em protocolo: *"Effects of novel flash glucose monitoring system on glycaemic control in adult patients with type 1 diabetes mellitus: protocol of a multicentre randomised controlled trial"* *"Clinicaltrials.gov Identifier (NCT03522870)"*

	independent researcher in charge of the envelope distribution only."		*patients randomized by using age, gender, duration of diabetes, education, insulin therapy, the frequency of BGM and HbA1c at baseline as imputation variables."*		
Yan et al, 2023[8] Tempo no alvo, em hipoglicemia e hiperglicemia	**Baixo risco de viés.** A geração da sequência de alocação dos pacientes foi adequada, aleatória, e o sigilo de alocação foi mantido. *"After the 2-week run-in period, eligible participants will be randomised 1:1 to either daily SMBG alone or FGM. The random sequence will be generated by SPSS 20.0 software and arranged into the sealed, opaque envelopes by investigators. To reduce the selection bias, there will be an independent researcher in charge of the envelope distribution only."*	**Baixo risco de viés.** Não foram identificados desvios da intervenção pretendida e a análise principal do estudo foi por intenção de tratar. *"Statistical analyses were done on an intention-to-treat basis."*	**Baixo risco de viés.** O fluxograma indica a acompanhamento de perda de um participante no grupo intervenção e de dois no grupo controle, com descrição de estratégias para minimizar perdas e garantir a completude dos dados. *"Missing data were handled with multiple imputation under a "missing at random" assumption and were multiply imputed with five samplings on all patients randomized by using age, gender, duration of diabetes, education, insulin therapy, the frequency of BGM and HbA1c at baseline as imputation variables."*	**Baixo risco de viés.** O método de mensuração do desfecho foi adequado. Trata-se de um desfecho objetivo; o que reduz o risco de viés.	**Baixo risco de viés.** O protocolo do estudo estava disponível na publicação de Zhou et al. (2020) e o desfecho foi reportado conforme definido em protocolo: *"Effects of novel flash glucose monitoring system on glycaemic control in adult patients with type 1 diabetes mellitus: protocol of a multicentre randomised controlled trial"* *"Clinicaltrials.gov Identifier (NCT03522870)."*
Zhou et al., 2024[9]	**Baixo risco de viés.**	**Baixo risco de viés.**	**Baixo risco de viés.**	**Baixo risco de viés.**	**Baixo risco de viés.**

Hemoglobina glicada	A geração da sequência de alocação dos pacientes foi adequada, aleatória, e o sigilo de alocação foi mantido. *"Prior to study commencement, a randomisation table was generated by a biostatistician using Stata 15.1 software and pre-defined parameters (pre-study HbA1c [58 to 74 mmol/mol, or ≥ 75 mmol/mol; 7.5 to 8.9%, or ≥ 9.0%], study site), and imported into the REDCap randomisation module."*	Não foram identificados desvios da intervenção pretendida e a análise principal do estudo foi por intenção de tratar. *"The primary analysis will follow the intention-to-treat principle with all participants analysed in the group to which they were randomised, regardless of actual sensor wear."*	Houve poucas perdas no acompanhamento de 12 semanas (quatro em cada grupo), embora a natureza dessas perdas não esteja relatada, não há indicação de que tenham introduzido viés nos resultados. Por esse motivo, o domínio não foi penalizado. *"A total of 100 participants were initially randomly assigned to intervention (n = 49) or Control (n = 51) groups; from this, 92 participants completed the 12- week RCT phase."*	O método de mensuração do desfecho foi adequado. Trata-se de um desfecho objetivo e as análises foram conduzidas de forma cega; o que reduz o risco de viés. *"Glycaemic data at up to 14 days post-baseline and prior to the 12-week RCT completion (Control group only) were collected from blinded sensors (FreeStyle Libre Pro, Abbott Diabetes Care, Witney, UK)."* *"The statistician will be blinded to allocation arm and will use non-informative group codes until all planned analyses are completed."*	O protocolo do estudo estava disponível na publicação de Styles et al. (2021)[10] e o desfecho foi reportado conforme definido em protocolo: *"A comparison of FreeStyle Libre 2 to self-monitoring of blood glucose in children with type 1 diabetes and sub-optimal glycaemic control: a 12-week randomised controlled trial protocol"* *"The trial is registered within the Australian New Zealand Trial Registry on February 19, 2020 (ACTRN12620000190909p; ANZCTR.org.au) and the World Health Organization International Clinical Trials Registry Platform (Universal Trial Number U1111-1237-0090).*
Zhou et al., 2024[9] Tempo no alvo, em hipoglicemia e hiperglicemia	**Baixo risco de viés.** A geração da sequência de alocação dos pacientes foi adequada, aleatória, e o sigilo de alocação foi mantido. *"Prior to study commencement, a randomisation table was generated by a biostatistician using Stata 15.1 software and pre-defined parameters (pre-*	**Baixo risco de viés.** Não foram identificados desvios da intervenção pretendida e a análise principal do estudo foi por intenção de tratar. *"The primary analysis will follow the intention-to-treat principle with all participants analysed in the group to which*	**Baixo risco de viés.** Houve poucas perdas no acompanhamento de 12 semanas (quatro em cada grupo), embora a natureza dessas perdas não esteja relatada, não há indicação de que tenham introduzido viés nos resultados. Por esse motivo, o domínio não foi penalizado.	**Baixo risco de viés.** O método de mensuração do desfecho foi adequado. Trata-se de um desfecho objetivo e as análises foram conduzidas de forma cega; o que reduz o risco de viés. *"Glycaemic data at up to 14 days post-baseline and prior to the 12-week RCT completion (Control group only) were collected from blinded sensors (FreeStyle*	**Baixo risco de viés.** O protocolo do estudo estava disponível na publicação de Styles et al. (2021)[10] e o desfecho foi reportado conforme definido em protocol. *"The trial is registered within the Australian New Zealand Trial Registry on February 19, 2020 (ACTRN12620000190909p; ANZCTR.org.au) and the World*

	study HbA1c [58 to 74 mmol/mol, or ≥ 75 mmol/mol; 7.5 to 8.9%, or ≥ 9.0%], study site), and imported into the REDCap randomisation module."	*they were randomised, regardless of actual sensor wear."*	*"A total of 100 participants were initially randomly assigned to intervention (n = 49) or Control (n = 51) groups; from this, 92 participants completed the 12- week RCT phase."*	*Libre Pro, Abbott Diabetes Care, Witney, UK)."* *"The statistician will be blinded to allocation arm and will use non-informative group codes until all planned analyses are completed."*	*Health Organization International Clinical Trials Registry Platform (Universal Trial Number U1111-1237-0090).*
Zhou et al., 2024[9] Aspectos emocionais e psicológicos, Autocuidado e confiança no manejo do diabetes.	**Baixo risco de viés.** A geração da sequência de alocação dos pacientes foi adequada, aleatória, e o sigilo de alocação foi mantido. *"Prior to study commencement, a randomisation table was generated by a biostatistician using Stata 15.1 software and pre-defined parameters (pre-study HbA1c [58 to 74 mmol/mol, or ≥ 75 mmol/mol; 7.5 to 8.9%, or ≥ 9.0%], study site), and imported into the REDCap randomisation module."*	**Baixo risco de viés.** Não foram identificados desvios da intervenção pretendida e a análise principal do estudo foi por intenção de tratar. *"The primary analysis will follow the intention-to-treat principle with all participants analysed in the group to which they were randomised, regardless of actual sensor wear."*	**Baixo risco de viés.** Houve poucas perdas no acompanhamento de 12 semanas (quatro em cada grupo), embora a natureza dessas perdas não esteja relatada, não há indicação de que tenham introduzido viés nos resultados. Por esse motivo, o domínio não foi penalizado. *"A total of 100 participants were initially randomly assigned to intervention (n = 49) or Control (n = 51) groups; from this, 92 participants completed the 12- week RCT phase"*	**Algumas preocupações.** O método de mensuração do desfecho foi adequado. Porém, por se tratar de um desfecho subjetivo e sem cegamento, o domínio foi penalizado pelo risco de viés.	**Baixo risco de viés.** O protocolo do estudo estava disponível na publicação de Styles et al. (2021)[10] e o desfecho foi reportado conforme definido em protocol. *"The trial is registered within the Australian New Zealand Trial Registry on February 19, 2020 (ACTRN12620000190909p; ANZCTR.org.au) and the World Health Organization International Clinical Trials Registry Platform (Universal Trial Number U1111-1237-0090).*
Zhou et al., 2024[9] Qualidade de vida	**Baixo risco de viés.** A geração da sequência de alocação dos pacientes foi adequada, aleatória, e o sigilo de alocação foi mantido.	**Baixo risco de viés.** Não foram identificados desvios da intervenção pretendida e a análise principal do estudo foi por intenção de tratar.	**Baixo risco de viés.** Houve poucas perdas no acompanhamento de 12 semanas (quatro em cada grupo), embora a natureza dessas perdas não esteja relatada, não há indicação	**Algumas preocupações.** O método de mensuração do desfecho foi adequado. Porém, por se tratar de um desfecho subjetivo e sem cegamento, o domínio foi penalizado pelo risco de viés.	**Baixo risco de viés.** O protocolo do estudo estava disponível na publicação de Styles et al. (2021)[10] e o desfecho foi reportado conforme definido em protocolo: *"A comparison of FreeStyle Libre 2 to self-monitoring of blood*

	"Prior to study commencement, a randomisation table was generated by a biostatistician using Stata 15.1 software and pre-defined parameters (pre-study HbA1c [58 to 74 mmol/mol, or ≥ 75 mmol/mol; 7.5 to 8.9%, or ≥ 9.0%], study site), and imported into the REDCap randomisation module."	*"The primary analysis will follow the intention-to-treat principle with all participants analysed in the group to which they were randomised, regardless of actual sensor wear."*	de que tenham introduzido viés nos resultados. Por esse motivo, o domínio não foi penalizado. *"A total of 100 participants were initially randomly assigned to intervention (n = 49) or Control (n = 51) groups; from this, 92 participants completed the 12- week RCT phase."*	*"At baseline, 12 and 24 weeks visits, children and parents were asked to complete age--appropriate psychological questionnaires examining quality of life (PedsQL Diabetes Module 3.2 young child/child/teen version, as appropriate)."*	*glucose in children with type 1 diabetes and sub-optimal glycaemic control:* *a 12-week randomised controlled trial protocol"* *"The trial is registered within the Australian New Zealand Trial Registry on February 19, 2020 (ACTRN12620000190909p; ANZCTR.org.au) and the World Health Organization International Clinical Trials Registry Platform (Universal Trial Number U1111-1237-0090).*

Fonte: elaboração própria.

REFERÊNCIAS

1. Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kroger 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.
2. Boucher SE, Gray AR, Wiltshire EJ, de Bock MI, Galland BC, Tomlinson PA, et al. Effect of 6 Months of Flash Glucose Monitoring in Youth With Type 1 Diabetes and High-Risk Glycemic Control: A Randomized Controlled Trial. Diabetes Care. 2020;43(10):2388-95.
3. Hohendorff J, Grzelka-Wozniak A, Wrobel M, Kania M, Lapinska L, Rokicka D, et al. Impact of the initiation of isCGM soon after type 1 diabetes mellitus diagnosis in adults on glycemic indices and fear of hypoglycemia: a randomized controlled trial. Front Endocrinol (Lausanne). 2024;15:1503891.
4. Leelarathna L, Evans ML, Neupane S, Rayman G, Lumley S, Cranston I, et al. Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring for Type 1 Diabetes. New England Journal of Medicine. 2022;387(16):1477-87.
5. Rose S, Styles SE, Wiltshire EJ, Stanley J, Galland BC, de Bock MI, et al. Use of intermittently scanned continuous glucose monitoring in young people with high-risk type 1 diabetes-Extension phase outcomes following a 6-month randomized control trial. Diabet Med. 2022;39(5):e14756.
6. Secher AL, Pedersen-Bjergaard U, Svendsen OL, Gade-Rasmussen B, Almdal T, Raimond L, et al. Flash glucose monitoring and automated bolus calculation in type 1 diabetes treated with multiple daily insulin injections: a 26 week randomised, controlled, multicentre trial. Diabetologia. 2021;64(12):2713-24.
7. Xu Y, Xu L, Zhao W, Li Q, Li M, Lu W, et al. Effectiveness of a WeChat combined continuous flash glucose monitoring system on glycemic control in juvenile Type 1 diabetes mellitus management: randomized controlled trial. Diabetes Metab Syndr Obes. 2021;14:1085–94.
8. Yan J, Zhou Y, Zheng X, Zheng M, Lu J, Luo S, et al. Effects of intermittently scanned continuous glucose monitoring in adult type 1 diabetes patients with suboptimal glycaemic control: A multi-centre randomized controlled trial. Diabetes Metab Res Rev. 2023;39(4):e3614.
9. Zhou Y, Wheeler BJ, Boucsein A, Styles SE, Chamberlain B, Michaels VR, et al. Use of Freestyle Libre 2.0 in children with type 1 diabetes mellitus and elevated HbA(1c): Extension phase results after a 12-week randomized controlled trial. Diabet Med. 2025;42(5):e15494.
10. Styles S, Wheeler B, Boucsein A, Crocket H, de Lange M, Signal D, et al. A comparison of FreeStyle Libre 2 to self-monitoring of blood glucose in children with type 1 diabetes and sub-optimal glycaemic control: a 12-week randomised controlled trial protocol. J Diabetes Metab Disord. 2021;20(2):2093-101.

APÊNDICE 3

Descrição metodológica de análise de dados de mundo real para estimativa de características da população com DM1 no SUS.

1. OBJETIVOS

O objetivo desta análise é estimar a idade média, índice de massa corporal (IMC) médio e proporção de sexo de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 (DM1) em uso de insulinas análogas a partir de dados de mundo real do Sistema de Informações Ambulatoriais do DATASUS (SIA-SUS) de 2018 a 2024, de modo a subsidiar a parametrização do modelo de custo-utilidade.

2. MÉTODOS

Para estimar a idade média, IMC e proporção de sexo de pacientes com DM1 no caso-base do modelo realizou-se uma análise de dados de mundo real a partir das bases de dados administrativas do Sistema de Informações Ambulatoriais do DATASUS na modalidade de medicamentos (SIA-AM). Foram selecionados pacientes em uso de insulinas análogas com DM1 no período de 2018 a 2024.

2.1. Extração e processamento dos dados

A análise foi conduzida no software RStudio (versão 5.4.1), onde foram importados os dados do SIA-AM do servidor FTP (*file transfer protocol*) do DATASUS por meio do pacote *microdatasus*[1] e processados com o pacote *arrow*.[2] Os dados foram salvos e os registros que atendessem aos critérios de eligibilidade selecionados.

O SIA é uma base administrativa e, portanto, possui diversos registros para um mesmo paciente ao longo do tempo. Para criação de um banco de dados com um registro por paciente, utilizou-se os pacotes *lubridate*,[3] *stringr*[4] e *dplyr*,[5] selecionando-os pelo seu identificador único, o Cartão Nacional de Saúde (CNS). O banco de pacientes únicos foi criado contendo sexo, idade, peso e altura médios do paciente no período. As variáveis utilizadas são descritas no Quadro 1.

Quadro 1: Variáveis utilizadas na análise do SIA-AM.

Variável	Descrição	Processamento	Observação
AP_MVM	Data de movimentação do registro	Convertida ao formato de caracteres e separado em ano e mês	Identificação do ano de registro
AP_CNSPCN	Código do cartão nacional de saúde do paciente	-	Utilizada para criação de chave paciente-ano

AP_COIDADE	Código de unidade da idade	-	Utilizada para conversão da variável AP_NUIDADE: 1 - minutos 2 - horas 3 - meses 4 - anos 5 - > 100 anos
AP_NUIDADE	Idade nas unidades de AP_COIDADE	Convertido para anos a partir da unidade de AP_COIDADE	Utilizada para criação da variável idade_anos
AP_SEXO	Sexo do paciente	-	1 - Masculino 3 - Feminino
AP_CIDPRI	CID principal registrado	-	Seleção dos registros com E10*
AP_PRIPAL	Código de procedimento	-	Identificação das insulinas análogas
AM_PESO	Peso em kg	-	Utilizada para cálculo do IMC
AM_ALTURA	Altura em metros	-	Utilizada para cálculo do IMC

CID: Classificação Internacional de Doenças; IMC: índice de massa corporal.
Fonte: elaboração própria.

A idade foi calculada com base na conversão das variáveis AP_COIDADE e AP_NUIDADE em uma nova variável representando a idade em anos. A variável AP_COIDADE apresenta a unidade do número de AP_NUIDADE, podendo ser em minutos, horas, meses, anos ou >100 anos. O sexo foi obtido a partir da decodificação de AP_SEXO, sendo o número "1" representativo do sexo masculino e o número "3" do sexo feminino.

Para cálculo do IMC de cada paciente utilizou-se a média de peso e de altura de cada paciente na seguinte equação:

$$IMC = \frac{Peso\ médio\ (kg)}{Altura\ média\ (cm)^2}$$

Os dados de peso e altura frequentemente estão suscetíveis a erros de digitação nas bases administrativas do DataSUS. Dessa forma foi feito um filtro de plausibilidade removendo outliers destas variáveis.

As variáveis numéricas foram calculadas a partir da média e desvio-padrão, enquanto as variáveis categóricas pela frequência absoluta e relativa. O código em R é apresentado no Anexo 1 deste apêndice.

3. RESULTADOS

No período analisado foram identificados um total de 3.596.082 registros representando 129.790 pacientes únicos com registro de utilização de insulinas análogas no SIA-AM. Na Tabela 1 são apresentados os resultados obtidos a partir do banco de dados de pacientes únicos.

Tabela 1: Resultados das análises de dados de mundo real de pacientes com DM1 em uso de insulinas análogas.

	Média	DP
Idade (anos)	33,9	20,0
Peso (kg)	66,0	16,3
Altura (metros)	1,6	0,1
IMC (kg/m²)	24,4	4,8
	Feminino (%)	Masculino (%)
Sexo	69.787 (53,8)	60.003 (46,2)

DP: desvio-padrão; IMC: índice de massa corporal.
Fonte: elaboração própria.

REFERÊNCIAS

1. Saldanha RDF, Bastos RR, Barcellos C. Microdatasus: pacote para download e pré-processamento de microdados do Departamento de Informática do SUS (DATASUS). Cad Saúde Pública. 2019;35(9):e00032419.

2. Richardson N, Cook I, Crane N, Dunnington D, François R, Keane J, et al. arrow: Integration to “Apache” “Arrow” [Internet]. 2019 [citado 2 de setembro de 2025]. p. 21.0.0.1. Disponível em: https://CRAN.R-project.org/package=arrow

3. Grolemund G, Wickham H. Dates and times made easy with lubridate. J Stat Softw. 2011;40(3):1-25. Disponível em: https://www.jstatsoft.org/v40/i03/.

4. Wickham H. stringr: simple, consistent wrappers for common string operations [Internet]. Version 1.5.1. Vienna: R Foundation for Statistical Computing; 2023 [citado 2026 jan 16]. Disponível em: https://CRAN.R-project.org/package=stringr.

5. Wickham H, François R, Henry L, Müller K, Vaughan D. dplyr: A Grammar of Data Manipulation. Versão 1.1.4. [Internet]. R package; 2025 [citado 2026 jan 16]. Disponível em: https://dplyr.tidyverse.org.

ANEXO 1

Script em R para extração e processamento dos dados do SIA-AM de pacientes com DM1 em uso de insulinas análogas

```
   # ============================================================================
   # PACIENTES ÚNICOS (SIA-AM) COM PESO/ALTURA MÉDIOS PLAUSÍVEIS
   # (DM1 em uso de insulinas, 2018–2024)
   # ============================================================================

   # ----------------------------
   # 0) Limpeza de ambiente
   # ----------------------------
   rm(list = setdiff(ls(), c("pacotes")))  # limpa o ambiente, mantendo vetor
pacotes
   gc()

   # ----------------------------
   # 1) Pacotes
   # ----------------------------
   pacotes <- c("arrow", "dplyr", "readr", "stringr", "lubridate", "tibble",
"readxl")
   novos   <- pacotes[!(pacotes %in% installed.packages()[, "Package"])]
   if (length(novos)) install.packages(novos, dependencies = TRUE)
   invisible(lapply(pacotes, library, character.only = TRUE))

   # ----------------------------
   # 2) Parâmetros e caminhos
   # ----------------------------
   path  <- "C:/Users/rodri/Inova HTA Dropbox/Pasta da equipe Inova HTA/Bases -
DATASUS/SIA_AM"
   anos  <- 2018:2024
   meses <- 1:12
   comb  <- expand.grid(ano = anos, mes = meses)

   # CIDs DM1 e códigos de insulina (iguais ao script completo)
   cid_dm1 <- c("E10", "E100", "E101", "E102", "E103", "E104", "E105", "E106",
"E107", "E108", "E109")
   codigos_insulina <-
c("0604780010","0604780036","0604780044","0604780052","0604780060")

   # WHO BMI
   dir_aux      <- file.path(getwd(), "dados_auxiliares")
   caminho_who  <- file.path(dir_aux, "BMI.xlsx")
   if (!file.exists(caminho_who)) stop("Arquivo 'BMI.xlsx' não encontrado em: ",
caminho_who)

   # ----------------------------
   # 3) Importar SIA-AM
   #    (mesmos pacientes do script completo)
   # ----------------------------
   cat("Importando SIA-AM...\n")

   caminhos <- file.path(path, sprintf("SIA_AM_%d_%02d.parquet", comb$ano,
comb$mes))
   caminhos <- caminhos[file.exists(caminhos)]
   if (!length(caminhos)) stop("Nenhum arquivo .parquet encontrado em: ", path)

   ds <- arrow::open_dataset(sources = caminhos, format = "parquet")

   df_final <- ds |>
     dplyr::select(
       AP_MVM,
       AP_CNSPCN,
```

```
      AP_COIDADE, AP_NUIDADE,
      AP_SEXO,
      AP_CIDPRI,
      AP_PRIPAL,        # <<< ADICIONADO
      AM_PESO, AM_ALTURA
    ) |>
    dplyr::filter(
      AP_CIDPRI %in% cid_dm1,
      AP_PRIPAL %in% codigos_insulina
    ) |>
    dplyr::collect()

  cat("Registros DM1 + insulina: ", nrow(df_final), "\n")

  # ------------------------------
  # 4) WHO BMI 0–19 anos
  # ------------------------------
  read_who_sheet <- function(sheet, sexo_label){
    readxl::read_excel(caminho_who, sheet = sheet) %>%
      dplyr::rename(
        year = `Year:`, month = Month, months = Months,
        p3  = `3rd`, p15 = `15th`, p50 = Median, p85 = `85th`, p97 = `97th`
      ) %>%
      dplyr::mutate(
        sexo   = sexo_label,
        months = as.integer(months)
      ) %>%
      dplyr::select(sexo, months, p3, p15, p50, p85, p97)
  }

  who_lookup <- dplyr::bind_rows(
    read_who_sheet("Boys 0-19",  "Masculino"),
    read_who_sheet("Girls 0-19", "Feminino")
  )

  # ------------------------------
  # 5) Tratamento básico:
  #    data, idade, sexo, antropometria
  # ------------------------------
  cat("Tratando base e calculando IMC...\n")

  df_trat <- df_final %>%
    dplyr::mutate(
      # Competência em data (só se precisar de algo temporal depois)
      AP_MVM = dplyr::case_when(
        stringr::str_detect(as.character(AP_MVM), "^[0-9]{6}$") ~
          stringr::str_c(stringr::str_sub(AP_MVM, 5, 6), "-",
stringr::str_sub(AP_MVM, 1, 4)),
        TRUE ~ as.character(AP_MVM)
      ),
      competencia_data = suppressWarnings(as.Date(paste0("01-", AP_MVM), format =
"%d-%m-%Y")),

      # Idade em anos (mesma lógica do script completo)
      AP_NUIDADE = readr::parse_number(AP_NUIDADE),
      AP_COIDADE = as.character(AP_COIDADE),
      IDADE = dplyr::case_when(
        is.na(AP_NUIDADE)        ~ NA_real_,
        AP_COIDADE == "4"        ~ AP_NUIDADE,                 # anos
        AP_COIDADE == "5"        ~ 100 + AP_NUIDADE,           # >100 anos
        AP_COIDADE == "3"        ~ AP_NUIDADE / 12,            # meses -> anos
        AP_COIDADE == "2"        ~ AP_NUIDADE / (24 * 365.25),  # horas -> anos
        AP_COIDADE == "1"        ~ AP_NUIDADE / (60 * 24 * 365.25), # minutos ->
anos
        TRUE                     ~ NA_real_
      ),
```

```
       # Sexo padronizado (para WHO)
       AP_SEXO = dplyr::case_when(
         toupper(as.character(AP_SEXO)) %in% c("M","1") ~ "Masculino",
         toupper(as.character(AP_SEXO)) %in% c("F","3") ~ "Feminino",
         TRUE ~ "Ignorado"
       ),

       # Peso/altura brutos
       altura_m = suppressWarnings(as.numeric(readr::parse_number(AM_ALTURA) /
100)),  # cm -> m
       peso_kg  = suppressWarnings(as.numeric(readr::parse_number(AM_PESO))),

       imc = dplyr::if_else(
         !is.na(altura_m) & altura_m > 0 &
           !is.na(peso_kg) & peso_kg > 0,
         peso_kg / (altura_m^2),
         NA_real_
       ),

       idade_anos = suppressWarnings(as.numeric(IDADE)),
       faixa = dplyr::case_when(
         !is.na(idade_anos) & idade_anos < 20 ~ "0-19y",
         !is.na(idade_anos) & idade_anos >=20 ~ ">=20y",
         TRUE ~ "indef"
       ),
       idade_meses_ref = dplyr::if_else(
         faixa == "0-19y",
         pmin(228L, pmax(0L, as.integer(round(idade_anos * 12)))),
         NA_integer_
       )
     ) %>%
     # Join com WHO para percentis p3 e p97
     dplyr::left_join(
       who_lookup %>% dplyr::select(sexo, months, p3, p97),
       by = c("AP_SEXO" = "sexo", "idade_meses_ref" = "months")
     )

   # ----------------------------
   # 6) Filtros de plausibilidade
   #    (mesma lógica do script completo)
   # ----------------------------
   cat("Aplicando filtros de plausibilidade...\n")

   peso_min_kg   <- 32
   peso_max_kg   <- 318
   altura_min_m  <- 0.45
   altura_max_m  <- 2.30
   bmi_child_min <- 10
   bmi_child_max <- 45
   bmi_adult_min <- 10
   bmi_adult_max <- 80

   df_plaus <- df_trat %>%
     dplyr::mutate(
       plaus_peso   = !is.na(peso_kg)  & peso_kg  >= peso_min_kg  & peso_kg  <=
peso_max_kg,
       plaus_altura = !is.na(altura_m) & altura_m >= altura_min_m & altura_m <=
altura_max_m,
       plaus_imc = dplyr::case_when(
         faixa == "0-19y" ~ !is.na(imc) & imc >= bmi_child_min & imc <=
bmi_child_max,
         faixa == ">=20y" ~ !is.na(imc) & imc >= bmi_adult_min & imc <=
bmi_adult_max,
         TRUE             ~ !is.na(imc)
       ),
```

```
      plaus_total = plaus_peso & plaus_altura & plaus_imc,

      # Soft-exclude: só mantém peso/altura se plaus_total == TRUE
      peso_kg_valid  = dplyr::if_else(plaus_total, peso_kg,  NA_real_),
      altura_m_valid = dplyr::if_else(plaus_total, altura_m, NA_real_
      )
    )

  # ------------------------------
  # 7) Pacientes únicos por CNS
  # ------------------------------
  cat("Gerando banco de pacientes únicos...\n")

  pacientes_unicos <- df_plaus %>%
    dplyr::filter(!is.na(AP_CNSPCN) & AP_CNSPCN != "") %>%
    dplyr::group_by(AP_CNSPCN) %>%
    dplyr::summarise(
      CNS        = dplyr::first(AP_CNSPCN),
      peso       = mean(peso_kg_valid,  na.rm = TRUE),
      altura     = mean(altura_m_valid, na.rm = TRUE),
      idade_anos = mean(IDADE,         na.rm = TRUE),
      sexo = dplyr :: first(AP_SEXO),
      .groups    = "drop"
    ) %>%
    # se todos NA, mean(…, na.rm = TRUE) retorna NaN → transforma em NA
    dplyr::mutate(
      peso       = ifelse(is.nan(peso),       NA_real_, peso),
      altura     = ifelse(is.nan(altura),     NA_real_, altura),
      idade_anos = ifelse(is.nan(idade_anos), NA_real_, idade_anos)
    ) %>%
    dplyr::mutate(
      imc = peso/(altura^2)
    )

  cat("Pacientes únicos com plausibilidade aplicada: ", nrow(pacientes_unicos),
"\n")
  dplyr::glimpse(pacientes_unicos, width = 100)

  # ============================================================================
  # RESUMO: média (DP) de idade e IMC + proporção por sexo
  # (a partir de pacientes_unicos)
  # ============================================================================

  # ------------------------------
  # 8.1) Padronização de IMC e sexo
  # ------------------------------
  # Garantir IMC como NA em caso de NaN e padronizar níveis de sexo
  pacientes_unicos2 <- pacientes_unicos %>%
    dplyr::mutate(
      imc = ifelse(is.nan(imc), NA_real_, imc),
      sexo = dplyr::case_when(
        tolower(sexo) %in% c("masculino", "m") ~ "Masculino",
        tolower(sexo) %in% c("feminino", "f") ~ "Feminino",
        TRUE ~ "Ignorado"
      ),
      sexo = factor(sexo, levels = c("Masculino","Feminino","Ignorado"))
    )

  # ------------------------------
  # 8.2) Resumo de idade e IMC
  #      (média e desvio-padrão)
  # ------------------------------
  df_resumo_central <- pacientes_unicos2 %>%
    dplyr::summarise(
      n_pacientes     = dplyr::n(),
      media_idade     = mean(idade_anos, na.rm = TRUE),
```

```
    dp_idade        = sd(idade_anos,   na.rm = TRUE),
    media_imc       = mean(imc,        na.rm = TRUE),
    dp_imc          = sd(imc,          na.rm = TRUE)
  )

# ------------------------------
# 8.3) Proporções por sexo
#      (linhas = sexo; colunas = n e proporcao)
# ------------------------------
df_prop_sexo_long <- pacientes_unicos2 %>%
  dplyr::filter(!is.na(sexo)) %>%
  dplyr::count(sexo, name = "n") %>%
  dplyr::mutate(total = sum(n), proporcao = n / total) %>%
  dplyr::select(sexo, n, proporcao)

# ------------------------------
# 8.4) Proporções por sexo em formato wide
#      (uma linha, colunas por categoria)
# ------------------------------
df_prop_sexo_wide <- df_prop_sexo_long %>%
  tidyr::pivot_wider(
    names_from  = sexo,
    values_from = c(n, proporcao),
    names_sep   = "_"
  )

# ------------------------------
# 8.5) Data frame final único
#      (resumo + proporções por sexo)
# ------------------------------
df_resumo_final <- df_resumo_central %>%
  dplyr::bind_cols(df_prop_sexo_wide)

# ------------------------------
# 8.6) Versão arredondada para apresentação
# ------------------------------
df_resumo_final %>%
  dplyr::mutate(
    dplyr::across(c(media_idade, dp_idade, media_imc, dp_imc), ~round(.x, 2)),
    dplyr::across(dplyr::starts_with("proporcao_"), ~round(.x, 4))
  )
```

APÊNDICE 4

Tabela 1: Valores de utilidade encontrados em busca ampla da literatura.

Estado	Instrumento	Desutilidade	Referência	População (n)	Observações sobre a complicação
Diálise peritoneal ou hemodiálise	EQ-5D-3L	0,084	Alvares et al., 2013[1]	Pacientes em terapia renal substitutiva, Brasil (2.409)	
AVC	EQ-5D-3L	0,216	Ascef et al., 2017[2]	População geral, Brasil (8.803)	
IC	EQ-5D-3L	0,134	Ascef et al., 2017[2]	População geral, Brasil (8.590)	
Amputação	EQ-5D	0,272	Bagust et al., 2005[3]	DM2, Europa (4.641)	Histórico de qualquer amputação por doença de membros inferiores
AVC	EQ-5D	0,115	Bagust et al., 2005[3]	DM2, Europa (4.641)	AVC prévio diagnosticado
Cegueira	EQ-5D	0,006	Bagust et al., 2005[3]	DM2, Europa (4.641)	Perda de visão de um ou ambos os olhos
Doença coronariana cardíaca	EQ-5D	0,028	Bagust et al., 2005[3]	DM2, Europa (4.641)	Doença coronariana cardíaca diagnosticada
Doença vascular periférica	EQ-5D	0,061	Bagust et al., 2005[3]	DM2, Europa (4.641)	Doença vascular periférica
ESRD	EQ-5D	0,175	Bagust et al., 2005[3]	DM2, Europa (4.641)	Histórico de diálise ou transplante renal
Proteinúria	EQ-5D	0,048	Bagust et al., 2005[3]	DM2, Europa (4.641)	Proteinúria clínica detectada
Cegueira bilateral	EQ-5D	0,393	Ben et al., 2021[4]	Pacientes com retinopatia diabética, Brasil (206)	Avaliada por oftalmologista através de fotografias de retina
Retinopatia diabética não ameaçadora à visão	EQ-5D	0,004	Ben et al., 2021[4]	Pacientes com retinopatia diabética, Brasil (206)	Avaliada por oftalmologista através de fotografias de retina
Amputação	SF-36	0,336	Cisneiro et al., 2015[5]	DM, Brasil (28)	NR
AVC	EQ-5D-3L	0,164	Clarke et al., 2002[6]	DM2, Reino Unido (3.667)	NR
Cegueira em um olho	EQ-5D-3L	0,074	Clarke et al., 2002[6]	DM2, Reino Unido (3.667)	NR
Doença cardiovascular isquêmica	EQ-5D-3L	0,090	Clarke et al., 2002[6]	DM2, Reino Unido (3.667)	NR

Infarto do miocárdio	EQ-5D-3L	0,055	Clarke et al., 2002[6]	DM2, Reino Unido (3.667)	NR
Insuficiência cardíaca	EQ-5D-3L	0,108	Clarke et al., 2002[6]	DM2, Reino Unido (3.667)	NR
Hipoglicemia grave	EQ-5D	0,047	Currie et al., 2006[7]	DM, Reino Unido (1305)	NR
Hipoglicemia leve	EQ-5D	0,014	Currie et al., 2006[7]	DM, Reino Unido (1.305)	NR
Hipoglicemia noturna	EQ-5D	0,008	Currie et al., 2006[7]	DM, Reino Unido (1.305)	NR
IAM	SF-36	0,143	Dessotte et al., 2011[8]	População com doenças cardiovasculares (253)	Síndrome do miocárdio aguda
Hipoglicemia diurna	TTO	0,047	Evans et al., 2013[9]	DM, diversos países (10.440)	Por evento
Hipoglicemia não grave diurna	TTO	0,004	Evans et al., 2013[9]	DM, diversos países (10.440)	Por evento
Desutilidade de punção capilar	TTO	0,030	Frank et al., 2024[10]	DM2, Reino Unido (209)	Diferença entre estados de saúde, média (SBGM e CGM)
Medo de hipoglicemia	EQ-5D-3L	0,030	Frank et al., 2024[10]	DM2, Reino Unido (209)	NR
Angina	EQ-5D	0,060	Glasziou et al., 2007[11]	DM2, Austrália (978)	Admissão hospitalar por angina instável
AVC	EQ-5D	0,093	Glasziou et al., 2007[11]	DM2, Austrália (978)	AVC ou Ataque isquêmico transitório
Infarto do miocárdio	EQ-5D	0,034	Glasziou et al., 2007[10 11]	DM2, Austrália (978)	NR
Retinopatia	EQ-5D	0,000	Glasziou et al., 2007[11]	DM2, Austrália (978)	Doença ocular diabética, incluindo cegueira em um dos olhos
Claudicação intermitente	EQ-5D	0,021	Hart et al., 2005[12]	DM1, Alemanha (234)	NR
Retinopatia	EQ-5D	0,048	Hart et al., 2005[12]	DM1, Alemanha (234)	Avaliada por um oftalmologista e fundoscopia usando método descrito por Jong
Amputação	EQ-5D-3L	0,206	Keng et al., 2021[13]	DM, Reino Unido (15.480)	Amputação de membros inferiores
AVC	EQ-5D-3L	0,057	Keng et al., 2021[13]	DM, Reino Unido (15.480)	Ataque isquêmico transitório
AVC	EQ-5D-3L	0,062	Keng et al., 2021[13]	DM, Reino Unido (15.480)	AVC isquêmico

Insuficiência cardíaca < 1 ano	EQ-5D-3L	0,183	Keng et al., 2021[13]	DM, Reino Unido (15.480)	NR
Insuficiência cardíaca > 1 ano	EQ-5D-3L	0,046	Keng et al., 2021[13]	DM, Reino Unido (15.480)	NR
Doença vascular periférica	EQ-5D-3L	0,186	Kontodimopoulos et al., 2010[14]	DM2, Grécia (319)	NR
Hipoglicemia não grave	EQ-5D-3L	0,131	Lamounier et al., 2018[15]	DM1, Brasil (324)	NR
AVC	EQ-5D-5L	0,070	Laxy et al., 2021[16]	DM2, Alemanha (8.951)	NR
IC	EQ-5D-5L	0,073	Laxy et al., 2021[16]	DM2, Alemanha (8.951)	NR
Infarto do miocárdio	EQ-5D-5L	0,020	Laxy et al., 2021[16]	DM2, Alemanha (8.951)	NR
Angina	EQ-5D-3L	0,026	Lee et al., 2012[17]	DM2, Coreia (858)	NR
AVC	EQ-5D-3L	0,076	Lee et al., 2012[17]	DM2, Coreia (858)	AVC isquêmico
AVC	EQ-5D-3L	0,068	Lee et al., 2012[17]	DM2, Coreia (858)	Ataque isquêmico transitório
Infarto do miocárdio	EQ-5D-3L	0,007	Lee et al., 2012[17]	DM2, Coreia (858)	NR
Retinopatia	EQ-5D-3L	0,217	Lee et al., 2012[17]	DM2, Coreia (858)	NR
Frequência de hipoglicemia	TTO	0,003	Levy et al., 2008[18]	DM2, Canada (51)	NR
Angina	EQ-5D	0,040	Marrett et al., 2009[19]	DM2, EUA (1.984)	NR
AVC	EQ-5D	0,070	Marrett et al., 2009[19]	DM2, EUA (1.984)	NR
Hipoglicemia grave	EQ-5D	0,160	Marrett et al., 2009[19]	DM2, EUA (1.984)	Requer auxílio de outros para manejo de sintomas
Hipoglicemia não grave	EQ-5D	0,050	Marrett et al., 2009[19]	DM2, EUA (1.984)	Algumas interrupções de atividades e não requer assistência de outros para manejo de sintomas
AVC	EQ-5D-3L	0,046	O'Reilly et al., 2011[20]	DM2, EUA (1.147)	NR
Infarto do miocárdio	EQ-5D-3L	0,586	O'Reilly et al., 2011[20]	DM2, EUA (1.147)	NR
Insuficiência renal	EQ-5D-3L	0,102	O'Reilly et al., 2011[20]	DM2, EUA (1.147)	NR
Amputação	EQ-5D	0,117	Peasgood et al., 2016[21]	DM1, Reino Unido (2.341)	NR
AVC	EQ-5D	0,033	Peasgood et al., 2016[21]	DM1, Reino Unido (2.341)	NR

Cegueira ou perda parcial de visão	EQ-5D	0,059	Peasgood et al., 2016[21]	DM1, Reino Unido (2.341)	NR
Cetoacidose diabética	EQ-5D	0,009	Peasgood et al., 2016[21]	DM1, Reino Unido (2.341)	Evento de cetoacidose no último ano
Hipoglicemia severa	EQ-5D	0,002	Peasgood et al., 2016[21]	DM1, Reino Unido (2.341)	Evento de hipoglicemia no último ano
Infarto do miocárdio	EQ-5D	0,242	Peasgood et al., 2016[21]	DM1, Reino Unido (2.341)	NR
Microalbuminuria	EQ-5D	0,011	Peasgood et al., 2016[21]	DM1, Reino Unido (2.341)	NR
AVC	EQ-5D	0,120	Quah et al., 2011[22]	DM2, Singapura (699)	NR
Doença renal	EQ-5D	0,100	Quah et al., 2011[22]	DM2, Singapura (699)	NR
Doença vascular periférica	EQ-5D	0,080	Quah et al., 2011[22]	DM2, Singapura (699)	NR
Retinopatia	EQ-5D	0,120	Quah et al., 2011[22]	DM2, Singapura (699)	NR
Angina	SF-36	0,088	Santoni et al., 2018[23]	População brasileira	Calculado e ajustado para EQ-5D a partir de estudos brasileiros usando SF-36. Estimativa de decréscimo de utilidade baseada na utilidade média da população brasileira (0,824). Valor proveniente de estudo brasileiro de custo-utilidade.
AVC	EQ-5D-3L	0,291	Solli et al., 2010[24]	DM, Noruega (521)	NR
Doença cardíaca isquêmica	EQ-5D-3L	0,181	Solli et al., 2010[24]	DM, Noruega (521)	NR
Medo de hipoglicemia	EQ-5D-3L	0,021	Solli et al., 2010[24]	DM, Noruega (521)	NR
Retinopatia	EQ-5D-3L	0,063	Solli et al., 2010[24]	DM, Noruega (521)	NR
Hipoglicemia grave	EQ-5D	0,270	Vexiau et al., 2008[25]	DM2, França (400)	Hipoglicemia severa
Hipoglicemia não grave	EQ-5D	0,070	Vexiau et al., 2008[25]	DM2, França (400)	Hipoglicemia moderada
AVC	EQ-5D	0,101	Zhang et al., 2020[26]	DM2, China (9577)	NR
Hipoglicemia severa (por evento)	EQ-5D	0,008	Zhang et al., 2020[26]	DM2, China (9577)	NR

Hipoglicemia sintomática (por evento)	EQ-5D	0,007	Zhang et al., 2020[26]	DM2, China (9577)	NR
Retinopatia	EQ-5D	0,022	Zhang et al., 2020[26]	DM2, China (9577)	NR

Fonte: elaboração própria.

REFERÊNCIAS

1. Alvares J, Almeida AM, Szuster DAC, Gomes IC, Andrade EIG, Acurcio F de A, et al. Fatores associados à qualidade de vida de pacientes em terapia renal substitutiva no Brasil. Ciênc Saúde Coletiva. julho de 2013;18:1903–10.
2. Ascef B de O, Haddad JPA, Álvares J, Guerra Junior AA, Costa EA, Acurcio F de A, et al. Health-related quality of life of patients of Brazilian primary health care. Rev Saúde Pública. 13 de novembro de 2017;51:22s.
3. Bagust A, Beale S. Modelling EuroQol health-related utility values for diabetic complications from CODE-2 data. Health Econ. março de 2005;14(3):217–30.
4. Ben ÂJ, Souza CFD, Locatelli F, Rosses APO, Szortika A, Araujo ALD, et al. Health-related quality of life associated with diabetic retinopathy in patients at a public primary care service in southern Brazil. Arch Endocrinol Metab [Internet]. 30 de março de 2020 [citado 27 de fevereiro de 2025]; Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2359-39972020005002205&lng=en&nrm=iso
5. de Loiola Cisneros L, Teixeira RLL, Navarro TP. Quality of life of people with diabetes mellitus pre revascularization surgery and post amputation: an exploratory study. Diabetol Metab Syndr. 11 de novembro de 2015;7(Suppl 1):A19.
6. Clarke P, Gray A, Holman R. Estimating Utility Values for Health States of Type 2 Diabetic Patients Using the EQ-5D (UKPDS 62). Med Decis Making. 1º de julho de 2002;22(4):340–9.
7. Currie CJ, Morgan CLl, Poole CD, Sharplin P, Lammert M, McEwan P. Multivariate models of health-related utility and the fear of hypoglycaemia in people with diabetes. Curr Med Res Opin. agosto de 2006;22(8):1523–34.
8. Dessotte CA, Dantas RA, Schmidt A, Rossi LA. Health-related quality of life in patients admitted after a first episode of acute coronary syndrome. Rev Lat Am Enfermagem. 2011;19(5):1106-13
9. Evans M, Khunti K, Mamdani M, Galbo-Jørgensen CB, Gundgaard J, Bøgelund M, et al. Health-related quality of life associated with daytime and nocturnal hypoglycaemic events: a time trade-off survey in five countries. Health Qual Life Outcomes. 2013;11(1):90.
10. Frank J, Son D, Szafranski K, Poon Y. Continuous glucose monitoring for self-management of diabetes in people living with type 2 diabetes mellitus on basal insulin therapy: A microsimulation model and cost-effectiveness analysis from a US perspective with relevance to Medicaid. J Manag Care Spec Pharm. setembro de 2024;30(9):917–28.
11. Glasziou P, Beller E, Clarke P. Which health-related quality of life score? A comparison of alternative utility measures in patients with Type 2 diabetes in the ADVANCE trial. Health Qual Life Outcomes. dezembro de 2007;5(1):21.

12. Hart HE, Redekop WK, Berg M, Bilo HJG, Meyboom-de Jong B. Factors that predicted change in health-related quality of life were identified in a cohort of diabetes mellitus type 1 patients. J Clin Epidemiol. novembro de 2005;58(11):1158–64.

13. Keng MJ, Leal J, Bowman L, Armitage J, Mihaylova B, ASCEND Study Collaborative Group. Decrements in health-related quality of life associated with adverse events in people with diabetes. Diabetes Obes Metab. março de 2022;24(3):530–8.

14. Kontodimopoulos N, Pappa E, Chadjiapostolou Z, Arvanitaki E, Papadopoulos AA, Niakas D. Comparing the sensitivity of EQ-5D, SF-6D and 15D utilities to the specific effect of diabetic complications. Eur J Health Econ. fevereiro de 2012;13(1):111–20.

15. Lamounier RN, Leite SO, Montenegro R, Zajdenverg L, Fernandes M, De Oliveira Griciunas F, et al. Hypoglycemia incidence and awareness among insulin-treated patients with diabetes: the HAT study in Brazil. Diabetol Metab Syndr. dezembro de 2018;10(1):83.

16. Laxy M, Becker J, Kähm K, Holle R, Peters A, Thorand B, et al. Utility Decrements Associated With Diabetes and Related Complications: Estimates From a Population-Based Study in Germany. Value Health. fevereiro de 2021;24(2):274–80.

17. Lee WJ, Song KH, Noh JH, Choi YJ, Jo MW. Health-Related Quality of Life Using the EuroQol 5D Questionnaire in Korean Patients with Type 2 Diabetes. J Korean Med Sci. 2012;27(3):255.

18. Levy AR, Christensen TL, Johnson JA. Utility values for symptomatic non-severe hypoglycaemia elicited from persons with and without diabetes in Canada and the United Kingdom. Health Qual Life Outcomes. 2008;6(1):73.

19. Marrett E, Stargardt T, Mavros P, Alexander CM. Patient-reported outcomes in a survey of patients treated with oral antihyperglycaemic medications: associations with hypoglycaemia and weight gain. Diabetes Obes Metab. dezembro de 2009;11(12):1138–44.

20. O'Reilly DJ, Xie F, Pullenayegum E, Gerstein HC, Greb J, Blackhouse GK, et al. Estimation of the impact of diabetes-related complications on health utilities for patients with type 2 diabetes in Ontario, Canada. Qual Life Res. agosto de 2011;20(6):939–43.

21. Peasgood T, Brennan A, Mansell P, Elliott J, Basarir H, Kruger J. The Impact of Diabetes-Related Complications on Preference-Based Measures of Health-Related Quality of Life in Adults with Type I Diabetes. Med Decis Making. novembro de 2016;36(8):1020–33.

22. Quah JHM, Luo N, Ng WY, How CH, Tay EG. Health-related quality of life is associated with diabetic complications, but not with short-term diabetic control in primary care. Ann Acad Med Singapore. junho de 2011;40(6):276–86.

23. Santoni N, Travassos AC, Veiga D, Melo T. Custo-utilidade da empagliflozina em pacientes diabéticos do tipo 2 com alto risco cardiovascular na perspectiva do Sistema Único de Saúde. J Bras Econ Saúde. abril de 2018;10(1):56–63.

24. Solli O, Stavem K, Kristiansen I. Health-related quality of life in diabetes: The associations of complications with EQ-5D scores. Health Qual Life Outcomes. 2010;8(1):18.

25. Vexiau P, Mavros P, Krishnarajah G, Lyu R, Yin D. Hypoglycaemia in patients with type 2 diabetes treated with a combination of metformin and sulphonylurea therapy in France. Diabetes Obes Metab. junho de 2008;10(s1):16–24.

26. Zhang Y, Wu J, Chen Y, Shi L. EQ-5D-3L Decrements by Diabetes Complications and Comorbidities in China. Diabetes Ther. abril de 2020;11(4):939–5

APÊNDICE 5

Descrição metodológica de análise de dados de mundo real para estimativa da probabilidade de morte por hospitalização por hipoglicemia severa e cetoacidose diabética no SUS.

1. OBJETIVOS

O objetivo desta análise é estimar a probabilidade de morte por evento de hipoglicemia severa e cetoacidose diabética de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 (DM1) a partir do produto entre proporção de pacientes com o evento hospitalizados, e a probabilidade de morte por hospitalização, obtida a partir de dados de mundo real do Sistema de Informações Hospitalares do DATASUS (SIA-SUS), de modo a subsidiar a parametrização do modelo de custo-utilidade.

2. MÉTODOS

A proporção de pacientes hospitalizados com os eventos de hipoglicemia severa e cetoacidose diabética foram estimadas por opiniões de especialistas.

Para estimar a probabilidade de morte por hospitalização por evento realizou-se uma análise de dados de mundo real a partir de dados administrativas do Sistema de Informações Hospitalares do DATASUS na modalidade reduzida (SIH-RD) do ano de 2024, último ano completo registrado. Foram selecionados pacientes com os CIDs específicos de hipoglicemia e cetoacidose relacionados com diabetes, conforme apresentados no Quadro 1.

Quadro 1: CIDs alvo da análise de probabilidade de morte por hospitalização por hipoglicemia severa e cetoacidose diabética

CID	Descrição
E16.0	Hipoglicemia induzida por drogas, sem coma
E16.2	Hipoglicemia, não especificada
E10.1	Diabetes mellitus tipo 1 com cetoacidose
E13.1	Outros tipos especificados de diabetes mellitus com cetoacidose
E14.1	Diabetes mellitus não especificado com cetoacidose

CID: Classificação Internacional de Doenças
Fonte: elaboração própria

2.1. Extração e processamento dos dados

A análise foi conduzida no software RStudio (versão 5.4.1), onde foram importados os dados do SIH-RD do servidor FTP (*file transfer protocol*) do DATASUS por meio do pacote *microdatasus*[1] e processados com o pacote *arrow*.[2] Os dados foram salvos e os registros que atendessem aos critérios de eligibilidade selecionados.

Para processamento e análise dos dados do SIH, utilizou-se os pacotes *stringr*,[3] *dplyr,*[4] *readr*[5] *e scales*.[6] O banco de registros foi criado contendo data de registro da internação, sexo, idade, CIDs da internação e presença ou não de óbito. As variáveis utilizadas são descritas no Quadro 2.

Quadro 2: Variáveis utilizadas na análise do SIH-RD.

Variável	Descrição	Processamento	Observação
ANO_CMPT	Ano de processamento	-	Identificação do ano de registro
MES_CMPT	Mês de processamento	-	Identificação do mês de registro
SEXO	Sexo do paciente	Convertido a partir dos códigos definidos para masculino e feminino	1 – Masculino 3 - Feminino
IDADE	Idade nas unidades de COD_IDADE	Convertido para anos a partir da unidade de COD_IDADE	-
COD_IDADE	Unidades de idade	Convertido para anos de acordo com os códigos 2 a 4	Utilizada para conversão da variável COD_IDADE: 2 -dias 3 - meses 4 - anos
DIAG_PRINC	Código do diagnóstico principal (CID10)	-	CID principal da internação hospitalar
MORTE	Indica óbito	-	0 - Sem óbito 1 - Óbito
DIAGSEC1-9	Código do diagnóstico secundário 1 a 9 (CID10)	-	CID secundários da internação hospitalar

CID: Classificação Internacional de Doenças.
Fonte: elaboração própria a partir de informe técnico do SIH.[7]

A idade foi calculada com base na conversão das variáveis COD_IDADE e IDADE em uma nova variável representando a idade em anos (IDADE_ANOS). A variável COD_IDADE apresenta a unidade do número de IDADE, podendo ser dias, meses ou anos. O sexo foi obtido a partir da decodificação de SEXO, sendo o número "1" representativo do sexo masculino e o número "3" do sexo feminino.

As variáveis numéricas foram calculadas a partir da média e desvio-padrão, enquanto as variáveis categóricas pela frequência absoluta e relativa. O código em R é apresentado no Anexo 1 deste apêndice.

A probabilidade de morte por evento foi calculada a partir da seguinte equação, assumindo uma probabilidade de óbito por evento sem hospitalização nula:

$$p\ (óbito) = p(hospitalização) * p(óbito\ por\ hospitalização)$$

3. RESULTADOS

Estimou-se que 50% dos pacientes com hipoglicemia severa e 90% dos pacientes com cetoacidose diabética apresentem internação hospitalar, com parte dos casos tratados sem registro de AIH. A partir dos dados analisados do SIH foram identificados um total de 1.233 internações por hipoglicemia e 21.424 internações por cetoacidose diabética. As características dos pacientes são descritas na Tabela 1. Dos registros de internação, 63 (5,1%) e 1046 (4,9%) apresentavam indicação de óbito para hipoglicemias e cetoacidose diabética, respectivamente.

Tabela 1: Características dos pacientes registrados no SIH com hipoglicemia severa ou cetoacidose diabética.

	Hipoglicemia severa		**Cetoacidose diabética**	
	Média	DP	Média	DP
Idade (anos)	51,3	30,3	34,8	21,5
	N	%	N	%
Sexo feminino	629	51,0	629	53,2

DP: desvio-padrão.
Fonte: elaboração própria.

Dessa forma estimou-se a probabilidade de morte por evento de hipoglicemia severa e cetoacidose de 2,45% e 4,59%, respectivamente.

REFERÊNCIAS

1. Saldanha RDF, Bastos RR, Barcellos C. Microdatasus: pacote para download e pré-processamento de microdados do Departamento de Informática do SUS (DATASUS). Cad Saúde Pública. 2019;35(9):e00032419.
2. Richardson N, Cook I, Crane N, Dunnington D, François R, Keane J, et al. arrow: Integration to “Apache” “Arrow” [Internet]. 2019 [citado 2 de setembro de 2025]. p. 21.0.0.1. Disponível em: https://CRAN.R-project.org/package=arrow
3. Wickham H. stringr: simple, consistent wrappers for common string operations [Internet]. Version 1.5.1. Vienna: R Foundation for Statistical Computing; 2023 [citado 2026 jan 16]. Disponível em: https://CRAN.R-project.org/package=stringr.
4. Wickham H, François R, Henry L, Müller K, Vaughan D. dplyr: A Grammar of Data Manipulation. Versão 1.1.4. [Internet]. R package; 2025 [citado 2026 jan 16]. Disponível em: https://dplyr.tidyverse.org.
5. Wickham H, Hester J, Bryan J. readr: Read Rectangular Text Data [Internet]. R package; 2024 [citado 2026 jan 16]. Disponível em: https://readr.tidyverse.org.
6. Wickham H, Seidel D. scales: scale functions for visualization [Internet]. R package. 2025 [citado 2026 jan 16]. Disponível em: https://CRAN.R-project.org/package=scales.
7. Ministério da Saúde (BR). Departamento de Informática do SUS (DATASUS). Disseminação de informações do Sistema de Informações Hospitalares (SIH): informe técnico referente ao processamento 2016-03. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2016.

ANEXO 1

Script em R para extração e processamento dos dados do SIA-AM de pacientes com DM1 em uso de insulinas análogas

```
# ============================================================================
# SIH-RD — Limpeza/Normalização (SUS pagador)
# Metabólicas agudas: Hipoglicemia (E160/E162) e Cetoacidose (E101/E131/E141)
#
# Resumo:
# - Variáveis numéricas: média e desvio-padrão
# - Variáveis categóricas: frequência absoluta e relativa
# ============================================================================


# ------------------------------
# 0) Limpeza de ambiente
# ------------------------------
rm(list = ls())
gc()


# ------------------------------
# 1) Pacotes
# ------------------------------
pacotes <- c("arrow", "dplyr", "readr", "stringr", "scales")

novos <- pacotes[!(pacotes %in% installed.packages()[, "Package"])]
if (length(novos)) install.packages(novos, dependencies = TRUE)
invisible(lapply(pacotes, library, character.only = TRUE))


# ------------------------------
# 2) Parâmetros e caminhos
# ------------------------------
caminho_sih <- "C:\Users\rodri\Inova HTA Dropbox\Pasta da equipe Inova HTA\Bases
- DATASUS\data_analysis\data\raw\sih_rd"

cat("Listando arquivos SIH-RD 2024...\n")

arquivos_sih_2024 <- list.files(
  path = caminho_sih,
  pattern = "^SIH_RD_2024_\d{2}\.parquet$",
  full.names = TRUE
)

if (!length(arquivos_sih_2024)) {
  stop("Nenhum arquivo .parquet encontrado com o padrão 'SIH_RD_2024_XX.parquet'
em: ", caminho_sih)
}

cat("Arquivos encontrados: ", length(arquivos_sih_2024), "\n")


# ------------------------------
# 3) Dicionários e listas-alvo
# ------------------------------
cols_necessarias_sih <- c(
  "ANO_CMPT","MES_CMPT",
  "SEXO","COD_IDADE","IDADE",
  "DIAG_PRINC","MORTE",

"DIAGSEC1","DIAGSEC2","DIAGSEC3","DIAGSEC4","DIAGSEC5","DIAGSEC6","DIAGSEC7","DIAGS
EC8","DIAGSEC9"
```

```
  )

  # CIDs-alvo (sem ponto)
  cids_hipo <- c("E160", "E162")
  cids_ceto <- c("E101", "E131", "E141")  # recomendação usual para DKA

  cids <- unique(c(cids_hipo, cids_ceto))


  # ----------------------------
  # 4) Funções utilitárias
  # ----------------------------
  to_int <- function(x){
    if (is.integer(x)) return(x)
    if (is.numeric(x)) return(as.integer(x))
    suppressWarnings(as.integer(readr::parse_number(as.character(x))))
  }

  to_chr <- function(x) as.character(x)

  norm_cid <- function(x){
    y <- as.character(x)
    is_na <- is.na(y)
    y <- toupper(trimws(y))
    y <- gsub("\.", "", y)
    y[is_na | y == "" | y == "NA"] <- NA_character_
    y
  }

  # 0=Ignorada | 2=Dias | 3=Meses | 4=Anos
  conv_idade_anos <- function(valor, cod_unid){
    valor <- suppressWarnings(as.numeric(valor))
    cod_unid <- as.character(cod_unid)
    dplyr::case_when(
      is.na(valor) ~ NA_real_,
      cod_unid == "4" ~ valor,
      cod_unid == "3" ~ valor/12,
      cod_unid == "2" ~ valor/365.25,
      cod_unid == "0" ~ NA_real_,
      TRUE ~ NA_real_
    )
  }


  # ----------------------------
  # 5) Leitura do SIH-RD (Parquet) com filtro ANTES do collect()
  # ----------------------------
  cat("Abrindo dataset parquet (Arrow)...\n")

  ds <- arrow::open_dataset(arquivos_sih_2024, format = "parquet", unify_schemas =
TRUE)

  cols_present <- intersect(cols_necessarias_sih, names(ds))
  if (!length(cols_present)) stop("As colunas esperadas não foram encontradas no
dataset parquet.")

  diag_cols_raw <- intersect(c("DIAG_PRINC", paste0("DIAGSEC", 1:9)), names(ds))
  if (!length(diag_cols_raw)) stop("Nenhuma coluna de diagnóstico
(DIAG_PRINC/DIAGSEC1..9) foi encontrada no dataset.")

  # Monta filtro OR: qualquer coluna diagnóstica contém um CID do vetor cids
  exprs <- lapply(diag_cols_raw, function(cl){
    rlang::expr((!is.na(.data[[!!cl]])) & (.data[[!!cl]] %in% !!cids))
  })

  filtro_diag <- Reduce(function(a, b) rlang::expr((!!a) | (!!b)), exprs)
```

```
   cat("Coletando registros filtrados por CID (antes do collect)...\n")

   df_sih_raw <- ds %>%
     dplyr::filter(!!filtro_diag) %>%
     dplyr::select(dplyr::all_of(cols_present)) %>%
     dplyr::collect() %>%
     dplyr::mutate(dplyr::across(dplyr::everything(), as.character))

   cat("Linhas importadas (já filtrado por CID hipo/ceto): ", nrow(df_sih_raw),
"\n")


   # ----------------------------
   # 6) Limpeza/normalização principal
   # ----------------------------
   diagsec_present <- intersect(paste0("DIAGSEC", 1:9), names(df_sih_raw))

   cat("Normalizando variáveis (idade, sexo, CIDs)...\n")

   df_sih_final <- df_sih_raw %>%
     dplyr::mutate(
       ANO_CMPT = to_int(ANO_CMPT),
       MES_CMPT = to_int(MES_CMPT),
       competencia = sprintf("%02d-%04d", MES_CMPT, ANO_CMPT),
       competencia_data = suppressWarnings(as.Date(paste0("01-", competencia),
format = "%d-%m-%Y")),
       SEXO = dplyr::case_when(
         toupper(to_chr(SEXO)) %in% c("M","1") ~ "Masculino",
         toupper(to_chr(SEXO)) %in% c("F","3") ~ "Feminino",
         TRUE ~ "Ignorado"
       ),
       IDADE_ANOS = conv_idade_anos(IDADE, COD_IDADE),
       DIAG_PRINC_norm = norm_cid(DIAG_PRINC)
     )

   # Normaliza DIAGSEC1..DIAGSEC9 (se existirem)
   if (length(diagsec_present) > 0) {
     diagsec_norm_list <- setNames(
       lapply(diagsec_present, function(nm) norm_cid(df_sih_final[[nm]])),
       paste0(diagsec_present, "_norm")
     )
     df_sih_final[names(diagsec_norm_list)] <- diagsec_norm_list
   }


   # ----------------------------
   # 7) Construção das coortes por evento (CID PRINCIPAL)
   # ----------------------------
   cat("Construindo coortes por CID principal...\n")

   is_hipo <- df_sih_final$DIAG_PRINC_norm %in% cids_hipo
   is_ceto <- df_sih_final$DIAG_PRINC_norm %in% cids_ceto

   df_hipo <- df_sih_final[is_hipo, , drop = FALSE] %>%
     dplyr::mutate(evento = "Hipoglicemia (E160–E162)")

   df_ceto <- df_sih_final[is_ceto, , drop = FALSE] %>%
     dplyr::mutate(evento = "Cetoacidose (E10.1/E13.1/E14.1)")

   df_eventos <- dplyr::bind_rows(df_hipo, df_ceto) %>%
     dplyr::mutate(
       MORTE_bin = toupper(to_chr(MORTE)) %in% c("1","S","SIM")
     )

   cat("Total de registros nos eventos: ", nrow(df_eventos), "\n")
```

```r
# ==============================================================================
# RESUMO: categóricas (n e %) + numéricas (média e DP)
# ==============================================================================
cat("Calculando tabela resumo...\n")

tabela_resumo <- df_eventos %>%
  dplyr::summarise(
    # ---------------------------
    # Categóricas: frequência absoluta e relativa
    # ---------------------------
    total_internacoes = dplyr::n(),

    n_obitos   = sum(MORTE_bin, na.rm = TRUE),
    pct_obitos = mean(MORTE_bin, na.rm = TRUE),

    n_feminino   = sum(SEXO == "Feminino", na.rm = TRUE),
    pct_feminino = mean(SEXO == "Feminino", na.rm = TRUE),

    n_masculino   = sum(SEXO == "Masculino", na.rm = TRUE),
    pct_masculino = mean(SEXO == "Masculino", na.rm = TRUE),

    n_ignorado   = sum(SEXO == "Ignorado", na.rm = TRUE),
    pct_ignorado = mean(SEXO == "Ignorado", na.rm = TRUE),

    # ---------------------------
    # Numéricas: média e desvio-padrão
    # ---------------------------
    idade_media = mean(IDADE_ANOS, na.rm = TRUE),
    idade_dp    = sd(IDADE_ANOS,   na.rm = TRUE),

    .by = evento
  ) %>%
  dplyr::mutate(
    pct_obitos = scales::percent(pct_obitos, accuracy = 0.1),

    pct_feminino = scales::percent(pct_feminino, accuracy = 0.1),
    pct_masculino = scales::percent(pct_masculino, accuracy = 0.1),
    pct_ignorado = scales::percent(pct_ignorado, accuracy = 0.1),

    idade_media = round(idade_media, 1),
    idade_dp    = round(idade_dp, 1)
  )

print(tabela_resumo)
```

APÊNDICE 6

Tabela 1: Uso de recursos e custos para monitoramento anual do diabetes mellitus tipo 1.

Recurso	Uso (%)	Quantidade	Fonte	Ano de referência	Custo unitário	Custo ajustado	Custo total	Custo total ajustado	Descrição do recurso
Consulta médica	100	4	SIGTAP	2025	R$ 10,00	R$ 28,00	R$ 40,00	R$ 112,00	03.01.01.007-2 - CONSULTA MEDICA EM ATENÇÃO ESPECIALIZADA
Consulta com nutricionista	20	2	SIGTAP	2025	R$ 6,30	R$ 17,64	R$ 2,52	R$ 7,06	03.01.01.004-8 - CONSULTA DE PROFISSIONAIS DE NIVEL SUPERIOR NA ATENÇÃO ESPECIALIZADA (EXCETO MÉDICO)
Biomicroscopia de fundo de olho	100	1	SIGTAP	2025	R$ 12,34	R$ 34,55	R$ 12,34	R$ 34,55	02.11.06.002-0 - BIOMICROSCOPIA DE FUNDO DE OLHO
Triglicerídeos	100	1	SIGTAP	2025	R$ 3,51	R$ 9,83	R$ 3,51	R$ 9,83	02.02.01.067-8 - DOSAGEM DE TRIGLICERIDEOS
Colesterol total	100	1	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 1,85	R$ 5,18	02.02.01.029-5 - DOSAGEM DE COLESTEROL TOTAL
Colesterol HDL	100	1	SIGTAP	2025	R$ 3,51	R$ 9,83	R$ 3,51	R$ 9,83	02.02.01.027-9 - DOSAGEM DE COLESTEROL HDL
Creatinina	100	1	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 1,85	R$ 5,18	02.02.01.031-7 - DOSAGEM DE CREATININA
Microalbumina na urina	100	1	SIGTAP	2025	R$ 8,12	R$ 22,74	R$ 8,12	R$ 22,74	02.02.05.009-2 - DOSAGEM DE MICROALBUMINA NA URINA
Ureia	100	1	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 1,85	R$ 5,18	02.02.01.069-4 - DOSAGEM DE UREIA
Glicose	100	2	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 3,70	R$ 10,36	02.02.01.047-3 - DOSAGEM DE GLICOSE
Hemoglobina glicada	100	2	SIGTAP	2025	R$ 7,86	R$ 22,01	R$ 15,72	R$ 44,02	02.02.01.050-3 - DOSAGEM DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA
Dosagem de tiroxina	100	1	SIGTAP	2025	R$ 8,76	R$ 24,53	R$ 8,76	R$ 24,53	02.02.06.037-3 - DOSAGEM DE TIROXINA (T4)
Dosagem de TSH	100	1	SIGTAP	2025	R$ 8,96	R$ 25,09	R$ 8,96	R$ 25,09	02.02.06.025-0 - DOSAGEM DE HORMONIO TIREOESTIMULANTE (TSH)

Fonte: elaboração própria.

APÊNDICE 7

Tabela 1: Uso de recursos e custos para tratamento anual do diabetes mellitus tipo 1.

Recurso	Uso (%)	Relação de insulinas	Quantidade (UI/ano)	Custo médio por UI	Fonte	Custo total
Insulina análoga ação rápida (custo por UI)	30%	50% em uso de insulinas de ação rápida e 50% em insulinas de ação prolongada	10866	R$ 0,08	BPS 2024-2025	R$ 260,79
Insulina análoga de ação prolongada (custo por UI)	30%		10866	R$ 0,11	BPS 2024-2025	R$ 358,58
NPH (custo por UI)	70%		10866	R$ 0,11	BPS 2024-2025	R$ 836,70
Regular (custo por UI)	70%		10866	R$ 0,04	BPS 2024-2025	R$ 304,25

O cálculo do tratamento anual foi realizado a partir de um peso médio de 70kg, dose média diária de 0,85UI/kg, relação diária de insulinas em esquema de 50% em ação rápida e 50% em ação prolongada. Considerou-se 70% em uso de NPH/Regular e 30% em uso de insulinas análogas.
Fonte: elaboração própria.

APÊNDICE 8

Descrição metodológica de análise de dados de mundo real para estimativa de custos com final de vida de pacientes com DM1 no SUS.

1. OBJETIVO

O objetivo desta análise é estimar a probabilidade de morte por evento de hipoglicemia severa e cetoacidose diabética de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 (DM1) a partir do produto entre proporção de pacientes com o evento hospitalizados, e a probabilidade de morte por hospitalização, obtida a partir de dados de mundo real do Sistema de Informações Hospitalares do DataSUS (SIA-SUS), de modo a subsidiar a parametrização do modelo de custo-utilidade.

2. MÉTODOS

A proporção de pacientes hospitalizados com os eventos de hipoglicemia severa e cetoacidose diabética foram estimadas por opiniões de especialistas.

Para estimar a probabilidade de morte por hospitalização por evento realizou-se uma análise de dados de mundo real a partir de dados administrativas do Sistema de Informações Hospitalares do DataSUS na modalidade reduzida (SIH-RD) do ano de 2024, último ano completo registrado. Foram selecionados pacientes com os CIDs específicos de hipoglicemia e cetoacidose relacionados com diabetes, conforme apresentados no Quadro 1.

Quadro 1: CIDs alvo da análise de probabilidade de morte por hospitalização por hipoglicemia severa e cetoacidose diabética

CID	Descrição
E16.0	Hipoglicemia induzida por drogas, sem coma
E16.2	Hipoglicemia, não especificada
E10.1	Diabetes mellitus tipo 1 com cetoacidose
E13.1	Outros tipos especificados de diabetes mellitus com cetoacidose
E14.1	Diabetes mellitus não especificado com cetoacidose

CID: Classificação Internacional de Doenças
Fonte: elaboração própria.

2.1. Extração e processamento dos dados

A análise foi conduzida no software RStudio (versão 5.4.1), onde foram importados os dados do SIH-RD do servidor FTP (*file transfer protocol*) do DATASUS por meio do pacote *microdatasus*[1] e processados com o pacote *arrow*.[2] Os dados foram salvos e os registros que atendessem aos critérios de eligibilidade selecionados.

Para processamento e análise dos dados do SIH, utilizou-se os pacotes *stringr*,[3] *dplyr,*[4] *readr*[5] *e scales*.[6] O banco de registros foi criado contendo data de registro da internação, sexo, idade, CIDs da internação e presença ou não de óbito. As variáveis utilizadas são descritas no Quadro 2.

Quadro 2: Variáveis utilizadas na análise do SIH-RD.

Variável	Descrição	Processamento	Observação
ANO_CMPT	Ano de processamento	-	Identificação do ano de registro
MES_CMPT	Mês de processamento	-	Identificação do mês de registro
SEXO	Sexo do paciente	Convertido a partir dos códigos definidos para masculino e feminino	1 – Masculino 3 - Feminino
IDADE	Idade nas unidades de COD_IDADE	Convertido para anos a partir da unidade de COD_IDADE	-
COD_IDADE	Unidades de idade	Convertido para anos de acordo com os códigos 2 a 4	Utilizada para conversão da variável COD_IDADE: 2 -dias 3 - meses 4 - anos
DIAG_PRINC	Código do diagnóstico principal (CID10)	-	CID principal da internação hospitalar
MORTE	Indica óbito	-	0 - Sem óbito 1 - Óbito
DIAGSEC1-9	Código do diagnóstico secundário 1 a 9 (CID10)	-	CID secundários da internação hospitalar

CID: Classificação Internacional de Doenças.
Fonte: elaboração própria a partir de informe técnico do SIH.[7]

A idade foi calculada com base na conversão das variáveis COD_IDADE e IDADE em uma nova variável representando a idade em anos (IDADE_ANOS). A variável COD_IDADE apresenta a unidade do número de IDADE, podendo ser dias, meses ou anos. O sexo foi obtido a partir da decodificação de SEXO, sendo o número "1" representativo do sexo masculino e o número "3" do sexo feminino.

As variáveis numéricas foram calculadas a partir da média e desvio-padrão, enquanto as variáveis categóricas pela frequência absoluta e relativa. O código em R é apresentado no Anexo 1 deste apêndice.

A probabilidade de morte por evento foi calculada a partir da seguinte equação, assumindo uma probabilidade de óbito por evento sem hospitalização nula:

$$p\ (óbito) = p(hospitalização) * p(óbito\ por\ hospitalização)$$

3. RESULTADOS

Estimou-se que 50% dos pacientes com hipoglicemia severa e 90% dos pacientes com cetoacidose diabética apresentem internação hospitalar, com parte dos casos tratados sem registro de AIH. A partir dos dados analisados do SIH foram identificados um total de 1.233 internações por hipoglicemia e 21.424 internações por cetoacidose diabética. As características dos pacientes são descritas na Tabela 1. Dos registros de internação, 63 (5,1%) e 1046 (4,9%) apresentavam indicação de óbito para hipoglicemias e cetoacidose diabética, respectivamente.

Tabela 1: Características dos pacientes registrados no SIH com hipoglicemia severa ou cetoacidose diabética.

	Hipoglicemia severa		**Cetoacidose diabética**	
	Média	DP	Média	DP
Idade (anos)	51,3	30,3	34,8	21,5
	N	%	N	%
Sexo feminino	629	51,0	629	53,2

DP: desvio padrão.
Fonte: elaboração própria.

Dessa forma estimou-se a probabilidade de morte por evento de hipoglicemia severa e cetoacidose de 2,45% e 4,59%, respectivamente.

REFERÊNCIAS

1. Saldanha RDF, Bastos RR, Barcellos C. Microdatasus: pacote para download e pré-processamento de microdados do Departamento de Informática do SUS (DATASUS). Cad Saúde Pública. 2019;35(9):e00032419.

2. Richardson N, Cook I, Crane N, Dunnington D, François R, Keane J, et al. arrow: Integration to “Apache” “Arrow” [Internet]. 2019 [citado 2 de setembro de 2025]. p. 21.0.0.1. Disponível em: https://CRAN.R-project.org/package=arrow

3. Wickham H. stringr: simple, consistent wrappers for common string operations [Internet]. Version 1.5.1. Vienna: R Foundation for Statistical Computing; 2023 [citado 2026 jan 16]. Disponível em: https://CRAN.R-project.org/package=stringr.

4. Wickham H, François R, Henry L, Müller K, Vaughan D. dplyr: A Grammar of Data Manipulation. Versão 1.1.4. [Internet]. R package; 2025 [citado 2026 jan 16]. Disponível em: https://dplyr.tidyverse.org.

5. Wickham H, Hester J, Bryan J. readr: Read Rectangular Text Data [Internet]. R package; 2024 [citado 2026 jan 16]. Disponível em: https://readr.tidyverse.org.

6. Wickham H, Seidel D. scales: scale functions for visualization [Internet]. R package. 2025 [citado 2026 jan 16]. Disponível em: https://CRAN.R-project.org/package=scales.

7. Ministério da Saúde (BR). Departamento de Informática do SUS (DATASUS). Disseminação de informações do Sistema de Informações Hospitalares (SIH): informe técnico referente ao processamento 2016-03. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2016.

ANEXO 1

Script em R para extração e processamento dos dados do SIA-AM de pacientes com DM1 em uso de insulinas análogas

```
# ============================================================================
# SIH-RD — Limpeza/Normalização (SUS pagador)
# Metabólicas agudas: Hipoglicemia (E160/E162) e Cetoacidose (E101/E131/E141)
#
# Resumo:
# - Variáveis numéricas: média e desvio-padrão
# - Variáveis categóricas: frequência absoluta e relativa
# ============================================================================


# ------------------------------
# 0) Limpeza de ambiente
# ------------------------------
rm(list = ls())
gc()


# ------------------------------
# 1) Pacotes
# ------------------------------
pacotes <- c("arrow", "dplyr", "readr", "stringr", "scales")

novos <- pacotes[!(pacotes %in% installed.packages()[, "Package"])]
if (length(novos)) install.packages(novos, dependencies = TRUE)
invisible(lapply(pacotes, library, character.only = TRUE))


# ------------------------------
# 2) Parâmetros e caminhos
# ------------------------------
caminho_sih <- "C:\Users\rodri\Inova HTA Dropbox\Pasta da equipe Inova HTA\Bases
- DATASUS\data_analysis\data\raw\sih_rd"

cat("Listando arquivos SIH-RD 2024...\n")

arquivos_sih_2024 <- list.files(
  path = caminho_sih,
  pattern = "^SIH_RD_2024_\d{2}\.parquet$",
  full.names = TRUE
)

if (!length(arquivos_sih_2024)) {
  stop("Nenhum arquivo .parquet encontrado com o padrão 'SIH_RD_2024_XX.parquet'
em: ", caminho_sih)
}

cat("Arquivos encontrados: ", length(arquivos_sih_2024), "\n")


# ------------------------------
# 3) Dicionários e listas-alvo
# ------------------------------
cols_necessarias_sih <- c(
  "ANO_CMPT","MES_CMPT",
  "SEXO","COD_IDADE","IDADE",
  "DIAG_PRINC","MORTE",

"DIAGSEC1","DIAGSEC2","DIAGSEC3","DIAGSEC4","DIAGSEC5","DIAGSEC6","DIAGSEC7","DIAGS
EC8","DIAGSEC9"
```

```
  )

  # CIDs-alvo (sem ponto)
  cids_hipo <- c("E160", "E162")
  cids_ceto <- c("E101", "E131", "E141")  # recomendação usual para DKA

  cids <- unique(c(cids_hipo, cids_ceto))


  # ----------------------------
  # 4) Funções utilitárias
  # ----------------------------
  to_int <- function(x){
    if (is.integer(x)) return(x)
    if (is.numeric(x)) return(as.integer(x))
    suppressWarnings(as.integer(readr::parse_number(as.character(x))))
  }

  to_chr <- function(x) as.character(x)

  norm_cid <- function(x){
    y <- as.character(x)
    is_na <- is.na(y)
    y <- toupper(trimws(y))
    y <- gsub("\.", "", y)
    y[is_na | y == "" | y == "NA"] <- NA_character_
    y
  }

  # 0=Ignorada | 2=Dias | 3=Meses | 4=Anos
  conv_idade_anos <- function(valor, cod_unid){
    valor <- suppressWarnings(as.numeric(valor))
    cod_unid <- as.character(cod_unid)
    dplyr::case_when(
      is.na(valor) ~ NA_real_,
      cod_unid == "4" ~ valor,
      cod_unid == "3" ~ valor/12,
      cod_unid == "2" ~ valor/365.25,
      cod_unid == "0" ~ NA_real_,
      TRUE ~ NA_real_
    )
  }


  # ----------------------------
  # 5) Leitura do SIH-RD (Parquet) com filtro ANTES do collect()
  # ----------------------------
  cat("Abrindo dataset parquet (Arrow)...\n")

  ds <- arrow::open_dataset(arquivos_sih_2024, format = "parquet", unify_schemas =
TRUE)

  cols_present <- intersect(cols_necessarias_sih, names(ds))
  if (!length(cols_present)) stop("As colunas esperadas não foram encontradas no
dataset parquet.")

  diag_cols_raw <- intersect(c("DIAG_PRINC", paste0("DIAGSEC", 1:9)), names(ds))
  if (!length(diag_cols_raw)) stop("Nenhuma coluna de diagnóstico
(DIAG_PRINC/DIAGSEC1..9) foi encontrada no dataset.")

  # Monta filtro OR: qualquer coluna diagnóstica contém um CID do vetor cids
  exprs <- lapply(diag_cols_raw, function(cl){
    rlang::expr((!is.na(.data[[!!cl]])) & (.data[[!!cl]] %in% !!cids))
  })

  filtro_diag <- Reduce(function(a, b) rlang::expr((!!a) | (!!b)), exprs)
```

```
   cat("Coletando registros filtrados por CID (antes do collect)...\n")

   df_sih_raw <- ds %>%
     dplyr::filter(!!filtro_diag) %>%
     dplyr::select(dplyr::all_of(cols_present)) %>%
     dplyr::collect() %>%
     dplyr::mutate(dplyr::across(dplyr::everything(), as.character))

   cat("Linhas importadas (já filtrado por CID hipo/ceto): ", nrow(df_sih_raw),
"\n")


   # ----------------------------
   # 6) Limpeza/normalização principal
   # ----------------------------
   diagsec_present <- intersect(paste0("DIAGSEC", 1:9), names(df_sih_raw))

   cat("Normalizando variáveis (idade, sexo, CIDs)...\n")

   df_sih_final <- df_sih_raw %>%
     dplyr::mutate(
       ANO_CMPT = to_int(ANO_CMPT),
       MES_CMPT = to_int(MES_CMPT),
       competencia = sprintf("%02d-%04d", MES_CMPT, ANO_CMPT),
       competencia_data = suppressWarnings(as.Date(paste0("01-", competencia),
format = "%d-%m-%Y")),
       SEXO = dplyr::case_when(
         toupper(to_chr(SEXO)) %in% c("M","1") ~ "Masculino",
         toupper(to_chr(SEXO)) %in% c("F","3") ~ "Feminino",
         TRUE ~ "Ignorado"
       ),
       IDADE_ANOS = conv_idade_anos(IDADE, COD_IDADE),
       DIAG_PRINC_norm = norm_cid(DIAG_PRINC)
     )

   # Normaliza DIAGSEC1..DIAGSEC9 (se existirem)
   if (length(diagsec_present) > 0) {
     diagsec_norm_list <- setNames(
       lapply(diagsec_present, function(nm) norm_cid(df_sih_final[[nm]])),
       paste0(diagsec_present, "_norm")
     )
     df_sih_final[names(diagsec_norm_list)] <- diagsec_norm_list
   }


   # ----------------------------
   # 7) Construção das coortes por evento (CID PRINCIPAL)
   # ----------------------------
   cat("Construindo coortes por CID principal...\n")

   is_hipo <- df_sih_final$DIAG_PRINC_norm %in% cids_hipo
   is_ceto <- df_sih_final$DIAG_PRINC_norm %in% cids_ceto

   df_hipo <- df_sih_final[is_hipo, , drop = FALSE] %>%
     dplyr::mutate(evento = "Hipoglicemia (E160–E162)")

   df_ceto <- df_sih_final[is_ceto, , drop = FALSE] %>%
     dplyr::mutate(evento = "Cetoacidose (E10.1/E13.1/E14.1)")

   df_eventos <- dplyr::bind_rows(df_hipo, df_ceto) %>%
     dplyr::mutate(
       MORTE_bin = toupper(to_chr(MORTE)) %in% c("1","S","SIM")
     )

   cat("Total de registros nos eventos: ", nrow(df_eventos), "\n")
```

```r
# ==============================================================================
# RESUMO: categóricas (n e %) + numéricas (média e DP)
# ==============================================================================
cat("Calculando tabela resumo...\n")

tabela_resumo <- df_eventos %>%
  dplyr::summarise(
    # ---------------------------
    # Categóricas: frequência absoluta e relativa
    # ---------------------------
    total_internacoes = dplyr::n(),

    n_obitos   = sum(MORTE_bin, na.rm = TRUE),
    pct_obitos = mean(MORTE_bin, na.rm = TRUE),

    n_feminino   = sum(SEXO == "Feminino", na.rm = TRUE),
    pct_feminino = mean(SEXO == "Feminino", na.rm = TRUE),

    n_masculino   = sum(SEXO == "Masculino", na.rm = TRUE),
    pct_masculino = mean(SEXO == "Masculino", na.rm = TRUE),

    n_ignorado   = sum(SEXO == "Ignorado", na.rm = TRUE),
    pct_ignorado = mean(SEXO == "Ignorado", na.rm = TRUE),

    # ---------------------------
    # Numéricas: média e desvio-padrão
    # ---------------------------
    idade_media = mean(IDADE_ANOS, na.rm = TRUE),
    idade_dp    = sd(IDADE_ANOS,   na.rm = TRUE),

    .by = evento
  ) %>%
  dplyr::mutate(
    pct_obitos = scales::percent(pct_obitos, accuracy = 0.1),

    pct_feminino = scales::percent(pct_feminino, accuracy = 0.1),
    pct_masculino = scales::percent(pct_masculino, accuracy = 0.1),
    pct_ignorado = scales::percent(pct_ignorado, accuracy = 0.1),

    idade_media = round(idade_media, 1),
    idade_dp    = round(idade_dp, 1)
  )

print(tabela_resumo)
```

APÊNDICE 9

Tabela 1: Uso de recursos e custos com doenças vasculares associadas ao diabetes mellitus tipo 1.

Recurso	Uso (%)	Quantidade	Fonte	Ano de referência	Custo unitário	Custo ajustado	Custo total	Custo total ajustado	Descrição do recurso
Doença vascular periférica – 1º ano e anos subsequentes									
Consulta médica	100%	3	SIGTAP	2025	R$ 10,00	R$ 28,00	R$ 30,00	R$ 84,00	03.01.01.007-2 - CONSULTA MEDICA EM ATENÇÃO ESPECIALIZADA
Ultrassonografia de carótidas	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 39,60	R$ 110,88	R$ 79,20	R$ 221,76	02.05.01.004-0 - ULTRASSONOGRAFIA DOPPLER COLORIDO DE VASOS
Ecocardiografia transtorácica	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 67,86	R$ 190,01	R$ 67,86	R$ 190,01	02.05.01.003-2 - ECOCARDIOGRAFIA TRANSTORACICA
AAS 100 mg	100%	365	BPS	2025	R$ 0,02	NA	R$ 7,31	R$ 7,31	CATMAT 267502
Paracetamol 500 mg	50%	120	BPS	2025	R$ 0,06	NA	R$ 3,60	R$ 3,60	CATMAT 267778
Cilostazol 100 mg	100%	731	BPS	2025	R$ 0,38	NA	R$ 277,59	R$ 277,59	CATMAT 276378
Sinvastatina 40 mg	70%	365	BPS	2025	R$ 0,12	NA	R$ 30,68	R$ 30,68	CATMAT 267745
Atorvastatina 40 mg	30%	365	BPS	2025	R$ 0,32	NA	R$ 35,06	R$ 35,06	CATMAT 268082
Fisioterapia	30%	10	SIGTAP	2025	R$ 6,30	R$ 17,64	R$ 18,90	R$ 52,92	03.01.01.004-8 - CONSULTA DE PROFISSIONAIS DE NIVEL SUPERIOR NA ATENÇÃO ESPECIALIZADA (EXCETO MÉDICO)
Hosp. Revascularização	20%	1	SIH	2024	R$ 4.395,31	R$ 12.306,87	R$ 879,06	R$ 2.461,37	
Total							R$ 1.429,26	R$ 3.364,30	
Doença arterial periférica com amputação – 1º ano e anos subsequentes									
Consulta médica	100%	3	SIGTAP	2025	R$ 10,00	R$ 28,00	R$ 30,00	R$ 84,00	03.01.01.007-2 – CONSULTA MEDICA EM ATENÇÃO ESPECIALIZADA
Ultrassonografia de carótidas	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 39,60	R$ 110,88	R$ 79,20	R$ 221,76	02.05.01.004-0 – ULTRASSONOGRAFIA DOPPLER COLORIDO DE VASOS
Ecocardiografia transtorácica	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 67,86	R$ 190,01	R$ 67,86	R$ 190,01	02.05.01.003-2 – ECOCARDIOGRAFIA TRANSTORACICA
AAS 100 mg	100%	365	BPS	2025	R$ 0,02	NA	R$ 7,31	R$ 7,31	CATMAT 267502
Paracetamol 500 mg	50%	120	BPS	2025	R$ 0,06	NA	R$ 3,60	R$ 3,60	CATMAT 267778

Cilostazol 100 mg	100%	731	BPS	2025	R$ 0,38	NA	R$ 277,59	R$ 277,59	CATMAT 276378
Sinvastatina 40 mg	70%	365	BPS	2025	R$ 0,12	NA	R$ 30,68	R$ 30,68	CATMAT 267745
Atorvastatina 40 mg	30%	365	BPS	2025	R$ 0,32	NA	R$ 35,06	R$ 35,06	CATMAT 268082
Fisioterapia	30%	10	SIGTAP	2025	R$ 6,30	R$ 17,64	R$ 18,90	R$ 52,92	03.01.01.004-8 – CONSULTA DE PROFISSIONAIS DE NIVEL SUPERIOR NA ATENÇÃO ESPECIALIZADA (EXCETO MÉDICO)
Hosp. Revascularização	20%	1	SIH	2024	R$ 4.395,31	R$ 12.306,87	R$ 879,06	R$ 2.461,37	
Hosp. Amputação menor e maior	100%	1	SIH	2024	R$ 1.061,98	R$ 2.973,54	R$ 1.061,98	R$ 2.973,54	0303060263; 0408050012; 0408060042; 0408050020; 0415040035; 0408050330; 0415040027; 0408020016
Muleta ajustável	80%	1	SIGTAP	2025	R$ 79,95	R$ 223,86	R$ 63,96	R$ 179,09	07.01.01.013-4 – MULETA AXILAR TUBULAR EM ALUMÍNIO REGULÁVEL NA ALTURA (PAR)
Cadeira de rodas	20%	1	SIGTAP	2025	R$ 890,60	R$ 2.493,68	R$ 178,12	R$ 498,74	07.01.01.002-9 – CADEIRA DE RODAS ADULTO / INFANTIL (TIPO PADRÃO)
Total							R$ 2.733,32	R$ 7.015,67	
Doença arterial periférica com amputação– anos subsequentes									
Consulta médica	100%	3	SIGTAP	2025	R$ 10,00	R$ 28,00	R$ 30,00	R$ 84,00	03.01.01.007-2 - CONSULTA MEDICA EM ATENÇÃO ESPECIALIZADA
Ultrassonografia de carótidas	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 39,60	R$ 110,88	R$ 79,20	R$ 221,76	02.05.01.004-0 - ULTRASSONOGRAFIA DOPPLER COLORIDO DE VASOS
Ecocardiografia transtorácica	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 67,86	R$ 190,01	R$ 67,86	R$ 190,01	02.05.01.003-2 - ECOCARDIOGRAFIA TRANSTORACICA
AAS 100 mg	100%	365	BPS	2025	R$ 0,02	NA	R$ 7,31	R$ 7,31	CATMAT 267502
Paracetamol 500 mg	50%	120	BPS	2025	R$ 0,06	NA	R$ 3,60	R$ 3,60	CATMAT 267778
Cilostazol 100 mg	100%	731	BPS	2025	R$ 0,38	NA	R$ 277,59	R$ 277,59	CATMAT 276378
Sinvastatina 40 mg	70%	365	BPS	2025	R$ 0,12	NA	R$ 30,68	R$ 30,68	CATMAT 267745
Atorvastatina 40 mg	30%	365	BPS	2025	R$ 0,32	NA	R$ 35,06	R$ 35,06	CATMAT 268082
Fisioterapia	30%	10	SIGTAP	2025	R$ 6,30	R$ 17,64	R$ 18,90	R$ 52,92	03.01.01.004-8 - CONSULTA DE PROFISSIONAIS DE NIVEL SUPERIOR NA ATENÇÃO ESPECIALIZADA (EXCETO MÉDICO)
Hosp. Revascularização	20%	1	SIH	2024	R$ 4.395,31	R$ 12.306,87	R$ 879,06	R$ 2.461,37	0406020361; 0406020302; 0406040060; 0406040052; 0406020434; 0406040087; 0406020450; 0406040028; 0406040109; 0406020442; 0406040168; 0406030073; 0406020426; 0406040044; 0406040273; 0406040338;

			0406020388; 0406020310; 0406020418; 0406020582; 0406040176
Total	R$ 1.429,26	R$ 3.364,30	

Fonte: elaboração própria.

APÊNDICE 10

Tabela 1: Uso de recursos e custos com nefropatias associadas ao diabetes mellitus tipo 1.

Recurso	Uso (%)	Quantidade	Fonte	Ano de referência	Custo unitário	Custo ajustado	Custo total	Custo total ajustado	Descrição do recurso
Albuminúria – 1º ano e anos subsequentes									
Consulta médica	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 10,00	R$ 28,00	R$ 20,00	R$ 56,00	03.01.01.007-2 - CONSULTA MEDICA EM ATENÇÃO ESPECIALIZADA
Enalapril 10 mg	33%	731	BPS	2025	R$ 0,03	NA	R$ 7,31	R$ 7,31	CATMAT 267651
Losartana 50 mg	67%	731	BPS	2025	R$ 0,03	NA	R$ 14,61	R$ 14,61	CATMAT 268856
Taxa de filtração glomerular	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 63,22	R$ 177,02	R$ 63,22	R$ 177,02	02.08.04.008-0 - DETERMINACAO DE FILTRACAO GLOMERULAR
Ultrassonografia vias urinárias	50%	1	SIGTAP	2025	R$ 24,20	R$ 67,76	R$ 12,10	R$ 33,88	02.05.02.005-4 - ULTRASSONOGRAFIA DE APARELHO URINÁRIO
Sódio	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 3,70	R$ 10,36	02.02.01.063-5 - DOSAGEM DE SODIO
Potássio	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 3,70	R$ 10,36	02.02.01.060-0 - DOSAGEM DE POTASSIO
Creatinina	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 3,70	R$ 10,36	02.02.01.031-7 - DOSAGEM DE CREATININA
Ureia	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 3,70	R$ 10,36	02.02.01.069-4 - DOSAGEM DE UREIA
Hemograma	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 4,11	R$ 11,51	R$ 8,22	R$ 23,02	02.02.02.038-0 - HEMOGRAMA COMPLETO
Glicose	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 3,70	R$ 10,36	02.02.01.047-3 - DOSAGEM DE GLICOSE
Hemoglobina glicada	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 7,86	R$ 22,01	R$ 7,86	R$ 22,01	02.02.01.050-3 - DOSAGEM DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA
Exame qualitativo de urina	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 3,70	R$ 10,36	R$ 7,40	R$ 20,72	02.02.05.001-7 - ANALISE DE CARACTERES FISICOS, ELEMENTOS E SEDIMENTO DA URINA
Proteínas urinárias	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 2,04	R$ 5,71	R$ 4,08	R$ 11,42	02.02.05.011-4 - DOSAGEM DE PROTEINAS (URINA DE 24 HORAS)
Microalbumina na urina	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 8,12	R$ 22,74	R$ 16,24	R$ 45,47	02.02.05.009-2 - DOSAGEM DE MICROALBUMINA NA URINA
Dapagliflozina 10mg	100%	365	BPS	2025	R$ 1,84	NA	R$ 672,06	R$ 672,06	CATMAT 432908
Total							R$ 851,60	R$ 1.135,31	
Doença renal terminal – 1º ano e anos subsequentes									

Consulta médica	100%	12	SIGTAP	2025	R$ 10,00	R$ 28,00	R$ 120,00	R$ 336,00	03.01.01.007-2 - CONSULTA MEDICA EM ATENÇÃO ESPECIALIZADA
Consulta com nutricionista	100%	4	SIGTAP	2025	R$ 6,30	R$ 17,64	R$ 25,20	R$ 70,56	03.01.01.004-8 - CONSULTA DE PROFISSIONAIS DE NIVEL SUPERIOR NA ATENÇÃO ESPECIALIZADA (EXCETO MÉDICO)
Hemodiálise	100%	157	SIGTAP	2025	R$ 240,97	R$ 674,72	R$ 37.720,41	R$ 105.617,15	03.05.01.010-7 - HEMODIÁLISE (MÁXIMO 3 SESSÕES POR SEMANA)
PTH	100%	4	SIGTAP	2025	R$ 43,13	R$ 120,76	R$ 172,52	R$ 483,06	02.02.06.027-6 - DOSAGEM DE PARATORMONIO
Hemograma	100%	4	SIGTAP	2025	R$ 4,11	R$ 11,51	R$ 16,44	R$ 46,03	02.02.02.038-0 - HEMOGRAMA COMPLETO
Sódio	100%	4	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 7,40	R$ 20,72	02.02.01.063-5 - DOSAGEM DE SODIO
Potássio	100%	4	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 7,40	R$ 20,72	02.02.01.060-0 - DOSAGEM DE POTASSIO
Cálcio	100%	4	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 7,40	R$ 20,72	02.02.01.021-0 - DOSAGEM DE CALCIO
Fósforo	100%	4	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 7,40	R$ 20,72	02.02.01.043-0 - DOSAGEM DE FOSFORO
Uréia	100%	4	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 7,40	R$ 20,72	02.02.01.069-4 - DOSAGEM DE UREIA
Glicose	100%	4	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 7,40	R$ 20,72	02.02.01.047-3 - DOSAGEM DE GLICOSE
Hemoglobina glicada	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 7,86	R$ 22,01	R$ 7,86	R$ 22,01	02.02.01.050-3 - DOSAGEM DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA
Colesterol total	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 1,85	R$ 5,18	02.02.01.029-5 - DOSAGEM DE COLESTEROL TOTAL
Colesterol HDL	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 3,51	R$ 9,83	R$ 3,51	R$ 9,83	02.02.01.027-9 - DOSAGEM DE COLESTEROL HDL
Triglicerídeos	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 3,51	R$ 9,83	R$ 3,51	R$ 9,83	02.02.01.067-8 - DOSAGEM DE TRIGLICERIDEOS
Albumina	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 1,85	R$ 5,18	02.02.01.062-7 - DOSAGEM DE PROTEINAS TOTAIS E FRACOES
Ferritina	100%	4	SIGTAP	2025	R$ 15,59	R$ 43,65	R$ 62,36	R$ 174,61	02.02.01.038-4 - DOSAGEM DE FERRITINA
Saturação da transferrina	100%	4	SIGTAP	2025	R$ 4,12	R$ 11,54	R$ 16,48	R$ 46,14	02.02.01.066-0 - DOSAGEM DE TRANSFERRINA
Dosagem de vitamina D	100%	4	SIGTAP	2025	R$ 15,24	R$ 42,67	R$ 60,96	R$ 170,69	02.02.01.076-7 - DOSAGEM DE 25 HIDROXIVITAMINA D
Alfaepoetina 10.000UI	33%	52	BPS	2021/2022	R$ 47,12	NA	R$ 819,57	R$ 819,57	CATMAT 449015
Sulfato ferroso 200 mg IV	50%	1096	BPS	2025	R$ 0,04	NA	R$ 21,92	R$ 21,92	CATMAT 292344
Colecalciferol 50.000UI	70%	12	BPS	2024	R$ 0,85	NA	R$ 7,14	R$ 7,14	CATMAT 431098

Carbonato de cálcio 500mg	50%	1096	BPS	2025	R$ 0,05	NA	R$ 27,39	R$ 27,39	CATMAT 270895
Sevelamer 800 mg	20%	731	BPS	2022/2023	R$ 4,12	NA	R$ 601,93	R$ 601,93	CATMAT 272083
Fístula arteriovenosa	20%	1	SIGTAP	2025	R$ 859,20	R$ 2.405,76	R$ 171,84	R$ 481,15	04.18.01.003-0 - CONFECCAO DE FISTULA ARTERIO-VENOSA P/ HEMODIALISE
Colocação de catéter para hemodiálise	20%	1	SIGTAP	2025	R$ 64,76	R$ 181,33	R$ 12,95	R$ 36,27	07.02.10.002-1 - CATETER P/ SUBCLAVIA DUPLO LUMEN P/ HEMODIALISE
Diálise hospitalar	20%	5	SIGTAP	2025	R$ 265,41	R$ 743,15	R$ 265,41	R$ 743,15	03.05.01.013-1 - HEMODIÁLISE P/ PACIENTES RENAIS AGUDOS / CRÔNICOS AGUDIZADOS S/ TRATATAMENTO DIALÍTICO INICIADO
Hosp. Doença renal crônica	20%	1	SIH	2024	R$ 4.647,89	R$ 13.014,09	R$ 929,58	R$ 2.602,82	0305020056; 0409010170; 0303150041; 0409010219; 0303 150025; 0505020092; 0409010200; 0505020106
Total							R$ 41.115,08	R$ 112.461,92	

Fonte: elaboração própria.

APÊNDICE 11

Tabela 1: Uso de recursos e custos com retinopatias associadas ao diabetes mellitus tipo 1.

Recurso	Uso (%)	Quantidade	Fonte	Ano de referência	Custo unitário	Custo ajustado	Custo total	Custo total ajustado	Descrição do recurso
Retinopatia não-proliferativa – 1º ano e anos subsequentes									
Consulta médica	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 10,00	R$ 28,00	R$ 20,00	R$ 56,00	03.01.01.007-2 - CONSULTA MEDICA EM ATENÇÃO ESPECIALIZADA
Tomografia de coerência óptica	50%	1	SIGTAP	2025	R$ 48,00	R$ 134,40	R$ 24,00	R$ 67,20	02.11.06.028-3 - TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA
Biomicroscopia de fundo de olho	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 12,34	R$ 34,55	R$ 12,34	R$ 34,55	02.11.06.002-0 - BIOMICROSCOPIA DE FUNDO DE OLHO
Total							R$ 56,34	R$ 157,75	
Retinopatia proliferativa – 1º ano e anos subsequentes									
Consulta médica	100%	3	SIGTAP	2025	R$ 10,00	R$ 28,00	R$ 30,00	R$ 84,00	03.01.01.007-2 - CONSULTA MEDICA EM ATENÇÃO ESPECIALIZADA
Tomografia de coerência óptica	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 48,00	R$ 134,40	R$ 48,00	R$ 134,40	02.11.06.028-3 - TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA
Fotocoagulação a laser	80%	2	SIGTAP	2025	R$ 107,61	R$ 301,31	R$ 172,18	R$ 482,09	04.05.03.004-5 - FOTOCOAGULAÇÃO A LASER
Biomicroscopia de fundo de olho	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 12,34	R$ 34,55	R$ 12,34	R$ 34,55	02.11.06.002-0 - BIOMICROSCOPIA DE FUNDO DE OLHO
Total							R$ 262,52	R$ 735,04	
Edema macular – 1º ano e anos subsequentes									
Consulta médica	100%	3	SIGTAP	2025	R$ 10,00	R$ 28,00	R$ 30,00	R$ 84,00	03.01.01.007-2 - CONSULTA MEDICA EM ATENÇÃO ESPECIALIZADA
Tomografia de coerência óptica	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 48,00	R$ 134,40	R$ 96,00	R$ 268,80	02.11.06.028-3 - TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA
Fotocoagulação a laser	80%	2	SIGTAP	2025	R$ 107,61	R$ 301,31	R$ 172,18	R$ 482,09	04.05.03.004-5 - FOTOCOAGULAÇÃO A LASER
Biomicroscopia de fundo de olho	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 12,34	R$ 34,55	R$ 12,34	R$ 34,55	02.11.06.002-0 - BIOMICROSCOPIA DE FUNDO DE OLHO
Total							R$ 310,52	R$ 869,44	

Cegueira – 1º ano e anos subsequentes									
Consulta médica	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 10,00	R$ 28,00	R$ 20,00	R$ 56,00	03.01.01.007-2 - CONSULTA MEDICA EM ATENÇÃO ESPECIALIZADA
Tomografia de coerência óptica	50%	1	SIGTAP	2025	R$ 48,00	R$ 134,40	R$ 24,00	R$ 67,20	02.11.06.028-3 - TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA
Biomicroscopia de fundo de olho	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 12,34	R$ 34,55	R$ 12,34	R$ 34,55	02.11.06.002-0 - BIOMICROSCOPIA DE FUNDO DE OLHO
Total							R$ 56,34	R$ 157,75	

Fonte: elaboração própria.

APÊNDICE 12

Tabela 1: Uso de recursos e custos com complicações cardiovasculares associadas ao diabetes mellitus tipo 1.

Recurso	Uso (%)	Quantidade	Fonte	Ano de referência	Custo unitário	Custo ajustado	Custo total	Custo total ajustado	Descrição do recurso
Síndrome coronariana aguda (angina instável ou infarto agudo do miocárdio) – 1º ano e anos subsequentes									
Consulta médica	100%	4	SIGTAP	2025	R$ 10,00	R$ 28,00	R$ 40,00	R$ 112,00	03.01.01.007-2 - CONSULTA MEDICA EM ATENÇÃO ESPECIALIZADA
Metoprolol tartarato 100mg	100%	365	BPS	2024	R$ 0,26	NA	R$ 94,97	R$ 94,97	CATMAT 394650
Anlodipino 5mg	25%	365	BPS	2025	R$ 0,04	NA	R$ 3,65	R$ 3,65	CATMAT 272434
Mononitrato de isosorbida 40 mg	15%	365	BPS	2024	R$ 0,35	NA	R$ 19,18	R$ 19,18	CATMAT 273401
Dinitrato de isossorbida 5mg (sublingual)	25%	180	BPS	2025	R$ 0,29	NA	R$ 13,05	R$ 13,05	CATMAT 273395
Enalapril 10 mg	33%	731	BPS	2025	R$ 0,03	NA	R$ 7,31	R$ 7,31	CATMAT 267651
Losartana 50 mg	67%	731	BPS	2025	R$ 0,03	NA	R$ 14,61	R$ 14,61	CATMAT 268856
Sinvastatina 40 mg	100%	365	BPS	2025	R$ 0,12	NA	R$ 43,83	R$ 43,83	CATMAT 267745
AAS 100 mg	100%	365	BPS	2025	R$ 0,02	NA	R$ 7,31	R$ 7,31	CATMAT 267502
Clopidogrel 75 mg	100%	5	BPS	2025	R$ 0,23	NA	R$ 1,15	R$ 1,15	CATMAT 272045
ECG	50%	1	SIGTAP	2025	R$ 5,15	R$ 14,42	R$ 2,58	R$ 7,21	02.11.02.003-6 - ELETROCARDIOGRAMA
Ecocardiografia transtorácica	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 67,86	R$ 190,01	R$ 67,86	R$ 190,01	02.05.01.003-2 - ECOCARDIOGRAFIA TRANSTORACICA
Hemograma	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 4,11	R$ 11,51	R$ 8,22	R$ 23,02	02.02.02.038-0 - HEMOGRAMA COMPLETO
Glicose	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 3,70	R$ 10,36	02.02.01.047-3 - DOSAGEM DE GLICOSE
Hemoglobina glicada	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 7,86	R$ 22,01	R$ 7,86	R$ 22,01	02.02.01.050-3 - DOSAGEM DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA
Sódio	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 1,85	R$ 5,18	02.02.01.063-5 - DOSAGEM DE SODIO
Potássio	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 1,85	R$ 5,18	02.02.01.060-0 - DOSAGEM DE POTASSIO
Creatinina	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 3,70	R$ 10,36	02.02.01.031-7 - DOSAGEM DE CREATININA
Ureia	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 3,70	R$ 10,36	02.02.01.069-4 - DOSAGEM DE UREIA

Colesterol total	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 1,85	R$ 5,18	02.02.01.029-5 - DOSAGEM DE COLESTEROL TOTAL
Colesterol HDL	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 3,51	R$ 9,83	R$ 3,51	R$ 9,83	02.02.01.027-9 - DOSAGEM DE COLESTEROL HDL
Triglicerídeos	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 3,51	R$ 9,83	R$ 3,51	R$ 9,83	02.02.01.067-8 - DOSAGEM DE TRIGLICERIDEOS
Visita à emergência por síndrome coronariana aguda	30%	1			R$ 184,59	NA	R$ 20,02	R$ 55,38	Veja "Visita à emergência por síndrome coronariana aguda"
Hosp. Síndrome coronariana aguda	30%	1	SIH	2024	R$ 4.568,36	R$ 12.791,41	R$ 1.370,51	R$ 3.837,42	0406030022; 0406030030; 0303060190; 0303060280; 0303060042; 0406030049
Total							R$ 1.748,10	R$ 4.524,91	
Visita à emergência por síndrome coronariana aguda									
Atendimento de urgência	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 12,47	R$ 34,92	R$ 12,47	R$ 34,92	03.01.06.002-9 - ATENDIMENTO DE URGENCIA C/ OBSERVACAO ATE 24 HORAS EM ATENCAO ESPECIALIZADA
AAS 100 mg	100%	1	BPS	2025	R$ 0,02	NA	R$ 0,02	R$ 0,02	CATMAT 267502
Clopidogrel 75 mg	100%	1	BPS	2025	R$ 0,23	NA	R$ 0,23	R$ 0,23	CATMAT 272045
Dinitrato de isossorbida 5mg (sublingual)	100%	3	BPS	2025	R$ 0,29	NA	R$ 0,87	R$ 0,87	CATMAT 273395
Sinvastatina 40 mg	100%	1	BPS	2025	R$ 0,12	NA	R$ 0,12	R$ 0,12	CATMAT 267745
Propranolol 40 mg	100%	1	BPS	2025	R$ 0,03	NA	R$ 0,03	R$ 0,03	CATMAT 267772
Ecocardiografia transtorácica	10%	1	SIGTAP	2025	R$ 67,86	R$ 190,01	R$ 6,79	R$ 19,00	02.05.01.003-2 - ECOCARDIOGRAFIA TRANSTORACICA
RX de tórax	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 9,50	R$ 26,60	R$ 9,50	R$ 26,60	02.04.03.015-3 - RADIOGRAFIA DE TORAX (PA E PERFIL)
ECG	50%	1	SIGTAP	2025	R$ 5,15	R$ 14,42	R$ 2,58	R$ 7,21	02.11.02.003-6 - ELETROCARDIOGRAMA
Troponina	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 9,00	R$ 25,20	R$ 18,00	R$ 50,40	02.02.03.120-9 - DOSAGEM DE TROPONINA
Hemograma	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 4,11	R$ 11,51	R$ 4,11	R$ 11,51	02.02.02.038-0 - HEMOGRAMA COMPLETO
Sódio	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 1,85	R$ 5,18	02.02.01.063-5 - DOSAGEM DE SODIO
Potássio	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 1,85	R$ 5,18	02.02.01.060-0 - DOSAGEM DE POTASSIO
Creatinina	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 1,85	R$ 5,18	02.02.01.031-7 - DOSAGEM DE CREATININA
Ureia	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 1,85	R$ 5,18	02.02.01.069-4 - DOSAGEM DE UREIA
Glicose	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 1,85	R$ 5,18	02.02.01.047-3 - DOSAGEM DE GLICOSE
Gasometria arterial	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 2,78	R$ 7,78	R$ 2,78	R$ 7,78	02.11.08.002-0 - GASOMETRIA

Dosagem de creatina quinase MB	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 4,12	R$ 11,54	R$ 4,12	R$ 11,54	02.02.01.033-3 - DOSAGEM DE CREATINOFOSFOQUINASE FRACAO MB
Dosagem de creatina quinase	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 3,68	R$ 10,30	R$ 3,68	R$ 10,30	02.02.01.032-5 - DOSAGEM DE CREATINOFOSFOQUINASE (CPK)
Total							R$ 74,54	R$ 206,43	
Acidente vascular cerebral - Custo anual									
Consulta médica	100%	3	SIGTAP	2025	R$ 10,00	R$ 28,00	R$ 30,00	R$ 84,00	03.01.01.007-2 - CONSULTA MEDICA EM ATENÇÃO ESPECIALIZADA
Fisioterapia	30%	10	SIGTAP	2025	R$ 6,30	R$ 17,64	R$ 18,90	R$ 52,92	03.01.01.004-8 - CONSULTA DE PROFISSIONAIS DE NIVEL SUPERIOR NA ATENÇÃO ESPECIALIZADA (EXCETO MÉDICO)
Enalapril 10 mg	33%	731	BPS	2025	R$ 0,03	NA	R$ 7,31	R$ 7,31	CATMAT 267651
Losartana 50 mg	67%	731	BPS	2025	R$ 0,03	NA	R$ 14,61	R$ 14,61	CATMAT 268856
Sinvastatina 40 mg	70%	365	BPS	2025	R$ 0,12	NA	R$ 30,68	R$ 30,68	CATMAT 267745
Atorvastatina 40 mg	30%	365	BPS	2025	R$ 0,32	NA	R$ 35,06	R$ 35,06	CATMAT 268082
AAS 100 mg	100%	365	BPS	2025	R$ 0,02	NA	R$ 7,31	R$ 7,31	CATMAT 267502
Hidroclorotiazida 25 mg	100%	365	BPS	2025	R$ 0,03	NA	R$ 10,96	R$ 10,96	CATMAT 267674
Ultrassonografia de carótidas	25%	1	SIGTAP	2025	R$ 39,60	R$ 110,88	R$ 9,90	R$ 27,72	02.05.01.004-0 - ULTRASSONOGRAFIA DOPPLER COLORIDO DE VASOS
Ecocardiografia transtorácica	25%	1	SIGTAP	2025	R$ 67,86	R$ 190,01	R$ 16,97	R$ 47,50	02.05.01.003-2 - ECOCARDIOGRAFIA TRANSTORACICA
Tomografia de crânio	25%	1	SIGTAP	2025	R$ 97,44	R$ 272,83	R$ 24,36	R$ 68,21	02.06.01.007-9 - TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DO CRANIO
Ressonância nuclear magnética (crânio)	10%	1	SIGTAP	2025	R$ 268,75	R$ 752,50	R$ 26,88	R$ 75,25	02.07.01.006-4 - RESSONANCIA MAGNETICA DE CRANIO
ECG	50%	1	SIGTAP	2025	R$ 5,15	R$ 14,42	R$ 2,58	R$ 7,21	02.11.02.003-6 - ELETROCARDIOGRAMA
Sódio	100%	3	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 5,55	R$ 15,54	02.02.01.063-5 - DOSAGEM DE SODIO
Potássio	100%	3	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 5,55	R$ 15,54	02.02.01.060-0 - DOSAGEM DE POTASSIO
Creatinina	100%	3	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 5,55	R$ 15,54	02.02.01.031-7 - DOSAGEM DE CREATININA
Ureia	100%	3	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 5,55	R$ 15,54	02.02.01.069-4 - DOSAGEM DE UREIA
Hemograma	100%	3	SIGTAP	2025	R$ 4,11	R$ 11,51	R$ 12,33	R$ 34,52	02.02.02.038-0 - HEMOGRAMA COMPLETO
Glicose	100%	3	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 5,55	R$ 15,54	02.02.01.047-3 - DOSAGEM DE GLICOSE

Hemoglobina glicada	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 7,86	R$ 22,01	R$ 7,86	R$ 22,01	02.02.01.050-3 - DOSAGEM DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA
Colesterol total	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 1,85	R$ 5,18	02.02.01.029-5 - DOSAGEM DE COLESTEROL TOTAL
Colesterol HDL	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 3,51	R$ 9,83	R$ 3,51	R$ 9,83	02.02.01.027-9 - DOSAGEM DE COLESTEROL HDL
Triglicerídeos	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 3,51	R$ 9,83	R$ 3,51	R$ 9,83	02.02.01.067-8 - DOSAGEM DE TRIGLICERIDEOS
Total							R$ 292,31	R$ 627,80	
					Angina estável - Custo anual				
Consulta médica	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 10,00	R$ 28,00	R$ 20,00	R$ 56,00	03.01.01.007-2 - CONSULTA MEDICA EM ATENÇÃO ESPECIALIZADA
Metoprolol Tartarato 100 mg	100%	365	BPS	2024	R$ 0,26	NA	R$ 94,97	R$ 94,97	CATMAT 394650
Anlodipino 5 mg	25%	365	BPS	2025	R$ 0,04	NA	R$ 3,65	R$ 3,65	CATMAT 272434
Mononitrato de isosorbida 20 mg	15%	365	BPS	2025	R$ 0,17	NA	R$ 9,31	R$ 9,31	CATMAT 273400
Dinitrato de isossorbida 5mg (sublingual)	25%	60	BPS	2025	R$ 0,29	NA	R$ 4,35	R$ 4,35	CATMAT 273395
Sinvastatina 40 mg	70%	365	BPS	2025	R$ 0,12	NA	R$ 30,68	R$ 30,68	CATMAT 267745
Atorvastatina 40 mg	30%	365	BPS	2025	R$ 0,32	NA	R$ 35,06	R$ 35,06	CATMAT 268082
AAS 100 mg	100%	365	BPS	2025	R$ 0,02	NA	R$ 7,31	R$ 7,31	CATMAT 267502
ECG	50%	1	SIGTAP	2025	R$ 5,15	R$ 14,42	R$ 2,58	R$ 7,21	02.11.02.003-6 - ELETROCARDIOGRAMA
Ecocardiografia transtoracica	50%	1	SIGTAP	2025	R$ 67,86	R$ 190,01	R$ 33,93	R$ 95,00	02.05.01.003-2 - ECOCARDIOGRAFIA TRANSTORACICA
Hemograma	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 4,11	R$ 11,51	R$ 8,22	R$ 23,02	02.02.02.038-0 - HEMOGRAMA COMPLETO
Glicose	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 3,70	R$ 10,36	02.02.01.047-3 - DOSAGEM DE GLICOSE
Hemoglobina glicada	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 7,86	R$ 22,01	R$ 7,86	R$ 22,01	02.02.01.050-3 - DOSAGEM DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA
Sódio	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 1,85	R$ 5,18	02.02.01.063-5 - DOSAGEM DE SODIO
Potássio	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 1,85	R$ 5,18	02.02.01.060-0 - DOSAGEM DE POTASSIO
Creatinina	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 3,70	R$ 10,36	02.02.01.031-7 - DOSAGEM DE CREATININA
Uréia	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 3,70	R$ 10,36	02.02.01.069-4 - DOSAGEM DE UREIA
Colesterol total	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 1,85	R$ 5,18	02.02.01.029-5 - DOSAGEM DE COLESTEROL TOTAL

Colesterol HDL	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 3,51	R$ 9,83	R$ 3,51	R$ 9,83	02.02.01.027-9 - DOSAGEM DE COLESTEROL HDL
Triglicerídeos	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 3,51	R$ 9,83	R$ 3,51	R$ 9,83	02.02.01.067-8 - DOSAGEM DE TRIGLICERIDEOS
Visita à emergência por síndrome coronariana aguda	20%	1			R$ 184,59	NA	R$ 14,91	R$ 41,29	Veja "Visita à emergência por síndrome coronariana aguda"
Total							R$ 296,49	R$ 496,13	
					Investigação do 1º episódio de angina				
Consulta médica	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 10,00	R$ 28,00	R$ 20,00	R$ 56,00	03.01.01.007-2 - CONSULTA MEDICA EM ATENÇÃO ESPECIALIZADA
Cateterismo cardíaco	25%	1	SIGTAP	2025	R$ 772,80	R$ 2.163,84	R$ 193,20	R$ 540,96	02.11.02.001-0 - CATETERISMO CARDIACO
Cintilografia miocárdica	25%	1	SIGTAP	2025	R$ 408,52	R$ 1.143,86	R$ 102,13	R$ 285,96	02.08.01.002-5 - CINTILOGRAFIA DE MIOCARDIO P/ AVALIACAO DA PERFUSAO EM SITUACAO DE ESTRESSE
Teste de esforço	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 30,00	R$ 84,00	R$ 30,00	R$ 84,00	02.11.02.006-0 - TESTE DE ESFORCO / TESTE ERGOMETRICO
Holter	10%	1	SIGTAP	2025	R$ 10,17	R$ 28,48	R$ 1,02	R$ 2,85	02.11.02.004-4 - MONITORAMENTO PELO SISTEMA HOLTER 24 HS (3 CANAIS)
Ecocardiografia transtoracica	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 67,86	R$ 190,01	R$ 67,86	R$ 190,01	02.05.01.003-2 - ECOCARDIOGRAFIA TRANSTORACICA
ECG	50%	1	SIGTAP	2025	R$ 5,15	R$ 14,42	R$ 2,58	R$ 7,21	02.11.02.003-6 - ELETROCARDIOGRAMA
MAPA	10%	1	SIGTAP	2025	R$ 27,00	R$ 75,60	R$ 2,70	R$ 7,56	02.11.02.005-2 - MONITORIZACAO AMBULATORIAL DE PRESSAO ARTERIAL (M.A.P.A)
RX de tórax	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 9,50	R$ 26,60	R$ 9,50	R$ 26,60	02.04.03.015-3 - RADIOGRAFIA DE TORAX (PA E PERFIL)
Hemograma	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 4,11	R$ 11,51	R$ 4,11	R$ 11,51	02.02.02.038-0 - HEMOGRAMA COMPLETO
Glicose	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 1,85	R$ 5,18	02.02.01.047-3 - DOSAGEM DE GLICOSE
Hemoglobina glicada	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 7,86	R$ 22,01	R$ 7,86	R$ 22,01	02.02.01.050-3 - DOSAGEM DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA
Sódio	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 1,85	R$ 5,18	02.02.01.063-5 - DOSAGEM DE SODIO
Potássio	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 1,85	R$ 5,18	02.02.01.060-0 - DOSAGEM DE POTASSIO
Creatinina	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 1,85	R$ 5,18	02.02.01.031-7 - DOSAGEM DE CREATININA
Uréia	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 1,85	R$ 5,18	02.02.01.069-4 - DOSAGEM DE UREIA
Colesterol total	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 1,85	R$ 5,18	02.02.01.029-5 - DOSAGEM DE COLESTEROL TOTAL

Colesterol HDL	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 3,51	R$ 9,83	R$ 3,51	R$ 9,83	02.02.01.027-9 - DOSAGEM DE COLESTEROL HDL
Triglicerídeos	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 3,51	R$ 9,83	R$ 3,51	R$ 9,83	02.02.01.067-8 - DOSAGEM DE TRIGLICERIDEOS
Total							R$ 459,07	R$ 1.285,40	
Visita à emergência por insuficiência cardíaca									
Atendimento de urgência	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 12,47	R$ 34,92	R$ 12,47	R$ 34,92	03.01.06.002-9 - ATENDIMENTO DE URGENCIA C/ OBSERVACAO ATE 24 HORAS EM ATENCAO ESPECIALIZADA
Furosemida 20 mg (IV)	100%	4	BPS	2025	R$ 0,90	NA	R$ 3,60	R$ 3,60	CATMAT 267666
BNP/NTproBNP	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 27,00	R$ 75,60	R$ 27,00	R$ 75,60	"02.02.01.079-1 - DOSAGEM DE PEPTÍDEOS NATRIURÉTICOS TIPO B (BNP E NT-PROBNP)
Ecocardiografia transtoracica	10%	1	SIGTAP	2025	R$ 67,86	R$ 190,01	R$ 6,79	R$ 19,00	02.05.01.003-2 - ECOCARDIOGRAFIA TRANSTORACICA
RX de tórax	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 9,50	R$ 26,60	R$ 9,50	R$ 26,60	02.04.03.015-3 - RADIOGRAFIA DE TORAX (PA E PERFIL)
ECG	50%	1	SIGTAP	2025	R$ 5,15	R$ 14,42	R$ 2,58	R$ 7,21	02.11.02.003-6 - ELETROCARDIOGRAMA
Nitroglicerina 5 mg/ml (ampola 5 ml)	10%	1	BPS	2025	R$ 37,21	NA	R$ 3,72	R$ 3,72	CATMAT 268970
Troponina	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 9,00	R$ 25,20	R$ 18,00	R$ 50,40	02.02.03.120-9 - DOSAGEM DE TROPONINA
Hemograma	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 4,11	R$ 11,51	R$ 4,11	R$ 11,51	02.02.02.038-0 - HEMOGRAMA COMPLETO
Sódio	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 1,85	R$ 5,18	02.02.01.063-5 - DOSAGEM DE SODIO
Potássio	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 1,85	R$ 5,18	02.02.01.060-0 - DOSAGEM DE POTASSIO
Creatinina	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 1,85	R$ 5,18	02.02.01.031-7 - DOSAGEM DE CREATININA
Uréia	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 1,85	R$ 5,18	02.02.01.069-4 - DOSAGEM DE UREIA
Glicose	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 1,85	R$ 5,18	02.02.01.047-3 - DOSAGEM DE GLICOSE
Gasometria arterial	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 2,78	R$ 7,78	R$ 2,78	R$ 7,78	02.11.08.002-0 - GASOMETRIA
Total							R$ 99,79	R$ 266,24	
Insuficiência cardíaca									
Consulta médica	100%	3	SIGTAP	2025	R$ 10,00	R$ 28,00	R$ 30,00	R$ 84,00	03.01.01.007-2 - CONSULTA MEDICA EM ATENÇÃO ESPECIALIZADA
Consulta com nutricionista	30%	4	SIGTAP	2025	R$ 6,30	R$ 17,64	R$ 7,56	R$ 21,17	03.01.01.004-8 - CONSULTA DE PROFISSIONAIS DE NIVEL SUPERIOR NA ATENÇÃO ESPECIALIZADA (EXCETO MÉDICO)
Fisioterapia	20%	10	SIGTAP	2025	R$ 6,30	R$ 17,64	R$ 12,60	R$ 35,28	03.01.01.004-8 - CONSULTA DE PROFISSIONAIS DE NIVEL SUPERIOR NA ATENÇÃO ESPECIALIZADA (EXCETO MÉDICO)

Enalapril 10 mg	30%	731	BPS	2025	R$ 0,03	NA	R$ 6,57	R$ 6,57	CATMAT 267651
Losartana 50 mg	60%	1096	BPS	2025	R$ 0,03	NA	R$ 19,72	R$ 19,72	CATMAT 268856
Sacubitril/valsartana 49 mg/51 mg	10%	731	BPS	2025	R$ 3,23	NA	R$ 235,95	R$ 235,95	CATMAT 445430
Metoprolol tartarato 100mg	100%	365	BPS	2024	R$ 0,26	NA	R$ 94,97	R$ 94,97	CATMAT 394650
Digoxina 0,25 mg	10%	365	BPS	2025	R$ 0,16	NA	R$ 5,84	R$ 5,84	CATMAT 267647
Furosemida 40 mg	80%	365	BPS	2025	R$ 0,05	NA	R$ 14,61	R$ 14,61	CATMAT 267663
Espironolactona 25 mg	40%	365	BPS	2025	R$ 0,16	NA	R$ 23,38	R$ 23,38	CATMAT 267653
Ecocardiografia transtoracica	50%	1	SIGTAP	2025	R$ 67,86	R$ 190,01	R$ 33,93	R$ 95,00	02.05.01.003-2 - ECOCARDIOGRAFIA TRANSTORACICA
RX de tórax	50%	1	SIGTAP	2025	R$ 9,50	R$ 26,60	R$ 4,75	R$ 13,30	02.04.03.015-3 - RADIOGRAFIA DE TORAX (PA E PERFIL)
ECG	50%	1	SIGTAP	2025	R$ 5,15	R$ 14,42	R$ 2,58	R$ 7,21	02.11.02.003-6 - ELETROCARDIOGRAMA
Sódio	100%	3	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 5,55	R$ 15,54	02.02.01.063-5 - DOSAGEM DE SODIO
Potássio	100%	3	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 5,55	R$ 15,54	02.02.01.060-0 - DOSAGEM DE POTASSIO
Creatinina	100%	3	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 5,55	R$ 15,54	02.02.01.031-7 - DOSAGEM DE CREATININA
Uréia	100%	3	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 5,55	R$ 15,54	02.02.01.069-4 - DOSAGEM DE UREIA
Hemograma	100%	3	SIGTAP	2025	R$ 4,11	R$ 11,51	R$ 12,33	R$ 34,52	02.02.02.038-0 - HEMOGRAMA COMPLETO
Glicose	100%	3	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 5,55	R$ 15,54	02.02.01.047-3 - DOSAGEM DE GLICOSE
Hemoglobina glicada	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 7,86	R$ 22,01	R$ 7,86	R$ 22,01	02.02.01.050-3 - DOSAGEM DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA
Colesterol total	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 5,18	R$ 1,85	R$ 5,18	02.02.01.029-5 - DOSAGEM DE COLESTEROL TOTAL
Colesterol HDL	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 3,51	R$ 9,83	R$ 3,51	R$ 9,83	02.02.01.027-9 - DOSAGEM DE COLESTEROL HDL
Triglicerídeos	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 3,51	R$ 9,83	R$ 3,51	R$ 9,83	02.02.01.067-8 - DOSAGEM DE TRIGLICERIDEOS
Dosagem de digoxina	10%	3	SIGTAP	2025	R$ 8,97	R$ 25,12	R$ 2,69	R$ 7,53	02.02.07.020-4 - DOSAGEM DE DIGITALICOS (DIGOXINA, DIGITOXINA)
BNP/NTproBNP	100%	3	SIGTAP	2025	R$ 27,00	R$ 75,60	R$ 81,00	R$ 226,80	"02.02.01.079-1 - DOSAGEM DE PEPTÍDEOS NATRIURÉTICOS TIPO B (BNP E NT-PROBNP)
Visita à emergência por IC	50%	1	-	-	R$ 266,24	NA	R$ 49,90	R$ 133,12	Veja "Visita à emergência por síndrome coronariana aguda"

Hosp. Insuficiência Cardíaca	40%	1	SIH	2024	R$ 4.016,39	R$ 11.245,89	R$ 1.606,56	R$ 4.498,36	0303060212; 0303060026; 0406010820; 0406010684; 0406010650; 0406010587; 0406011125; 0406010676; 0406010692; 0406010790; 0406011206
Total							R$ 2.289,41	R$ 5.681,89	

Fonte: elaboração própria.

APÊNDICE 13

Tabela 1: Uso de recursos e custos com complicações específicas associadas ao diabetes mellitus tipo 1.

Recurso	Uso (%)	Quantidade	Fonte	Ano de referência	Custo unitário	Custo ajustado	Custo total	Custo total ajustado	Descrição do recurso
					Hipoglicemia severa				
Consulta médica	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 10,00	R$ 28,00	R$ 20,00	R$ 56,00	03.01.01.007-2 - CONSULTA MEDICA EM ATENÇÃO ESPECIALIZADA
Atendimento de urgência	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 12,47	NA	R$ 12,47	R$ 34,92	03.01.06.002-9 - ATENDIMENTO DE URGENCIA C/ OBSERVACAO ATE 24 HORAS EM ATENCAO ESPECIALIZADA
Gasometria arterial	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 2,78	NA	R$ 5,56	R$ 15,57	02.11.08.002-0 - GASOMETRIA
Sódio	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 1,85	NA	R$ 3,70	R$ 10,36	02.02.01.063-5 - DOSAGEM DE SODIO
Potássio	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 1,85	NA	R$ 3,70	R$ 10,36	02.02.01.060-0 - DOSAGEM DE POTASSIO
Creatinina	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 1,85	NA	R$ 3,70	R$ 10,36	02.02.01.031-7 - DOSAGEM DE CREATININA
Uréia	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 1,85	NA	R$ 3,70	R$ 10,36	02.02.01.069-4 - DOSAGEM DE UREIA
Hemograma	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 4,11	NA	R$ 8,22	R$ 23,02	02.02.02.038-0 - HEMOGRAMA COMPLETO
Glicose	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 1,85	NA	R$ 3,70	R$ 10,36	02.02.01.047-3 - DOSAGEM DE GLICOSE
Hemoglobina glicada	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 7,86	NA	R$ 15,72	R$ 44,02	02.02.01.050-3 - DOSAGEM DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA
Colesterol total	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 14,42	R$ 3,70	R$ 10,36	02.02.01.029-5 - DOSAGEM DE COLESTEROL TOTAL
Colesterol HDL	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 3,51	R$ 190,01	R$ 7,02	R$ 19,66	02.02.01.027-9 - DOSAGEM DE COLESTEROL HDL
Triglicerídeos	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 3,51	R$ 11,51	R$ 7,02	R$ 19,66	02.02.01.067-8 - DOSAGEM DE TRIGLICERIDEOS
Hosp. Hipoglicemia severa	50%	1	SIH/AIH	2024	R$ 500,53	R$ 5,18	R$ 250,27	R$ 700,74	0301060088; 0303030038; 0303030046
Total							R$ 348,48	R$ 975,73	
					Cetoacidose diabética				
Consulta médica	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 10,00	R$ 34,92	R$ 20,00	R$ 56,00	03.01.01.007-2 - CONSULTA MEDICA EM ATENÇÃO ESPECIALIZADA
Atendimento de urgência	100%	1	SIGTAP	2025	R$ 12,47	NA	R$ 12,47	R$ 34,92	03.01.06.002-9 - ATENDIMENTO DE URGENCIA C/ OBSERVACAO ATE 24 HORAS EM ATENCAO ESPECIALIZADA

Gasometria arterial	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 2,78	NA	R$ 5,56	R$ 15,57	02.11.08.002-0 - GASOMETRIA
Sódio	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 1,85	NA	R$ 3,70	R$ 10,36	02.02.01.063-5 - DOSAGEM DE SODIO
Potássio	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 1,85	NA	R$ 3,70	R$ 10,36	02.02.01.060-0 - DOSAGEM DE POTASSIO
Creatinina	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 1,85	NA	R$ 3,70	R$ 10,36	02.02.01.031-7 - DOSAGEM DE CREATININA
Uréia	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 190,01	R$ 3,70	R$ 10,36	02.02.01.069-4 - DOSAGEM DE UREIA
Hemograma	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 4,11	R$ 26,60	R$ 8,22	R$ 23,02	02.02.02.038-0 - HEMOGRAMA COMPLETO
Glicose	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 14,42	R$ 3,70	R$ 10,36	02.02.01.047-3 - DOSAGEM DE GLICOSE
Hemoglobina glicada	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 7,86	R$ 25,20	R$ 15,72	R$ 44,02	02.02.01.050-3 - DOSAGEM DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA
Colesterol total	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 1,85	R$ 11,51	R$ 3,70	R$ 10,36	02.02.01.029-5 - DOSAGEM DE COLESTEROL TOTAL
Colesterol HDL	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 3,51	R$ 5,18	R$ 7,02	R$ 19,66	02.02.01.027-9 - DOSAGEM DE COLESTEROL HDL
Triglicerídeos	100%	2	SIGTAP	2025	R$ 3,51	R$ 5,18	R$ 7,02	R$ 19,66	02.02.01.067-8 - DOSAGEM DE TRIGLICERIDEOS
Hosp. Cetoacidose diabética	90%	1	SIH/AIH	2024	R$ 2.004,80	R$ 5,18	R$ 1.804,32	R$ 5.052,10	0301060088 ; 0303030038; 0303030046
Total							R$ 1.902,53	R$ 15,57	

Fonte: elaboração própria

APÊNDICE 14

Descrição metodológica da estimativa por demanda aferida

1. OBJETIVO

O objetivo desta análise é estimar a taxa de difusão do sistema de monitoramento contínuo de glicose FreeStyle Libre 2 ® (FSL2®), a partir da taxa de difusão de insulinas análogas no Sistema Único de Saúde (SUS) de 2018 a 2024, de modo a subsidiar o modelo de Análise de Impacto Orçamentário.

2. MÉTODOS

Para estimar a taxa de difusão do FSL2®, foi utilizado como *proxy* a difusão histórica das insulinas análogas no SUS. A escolha dessa população se dá pelo fato de que as insulinas análogas para DM1, incorporadas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) em 2018, com indicação para pacientes com controle glicêmico inadequado, possuem mesma indicação do FSL2®. Além disso ambas as tecnologias dependem de prescrição especializada e de um processo logístico e administrativo semelhante no contexto do SUS. Assim, assume-se que o padrão histórico das insulinas análogas representa um parâmetro realista para estimar a velocidade de adoção da nova tecnologia. Para a AIO foram utilizadas as taxas referentes ao período de 2019 a 2023, considerando um ano para implementação da tecnologia e o horizonte temporal de cinco anos.

2.1. Estimativa populacional da população com DM1 no Brasil no período (2018 a 2024)

Para estimar a população prevalente com DM1, foi utilizada a taxa publicada pelo *Global Burden of Diseases* (2023) para o Brasil, estimada em 141,96 casos por 100 mil habitantes.[1] Essa taxa foi aplicada à população total dos anos de 2018 a 2024 publicadas pelo Instituo Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).[2]

2.2. Taxa de difusão histórica: análise de dados de mundo real do SIA-AM

A taxa histórica de difusão de insulinas análogas foi estimada a partir de análise de dados administrativos do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS na modalidade de medicamentos (SIA-AM), referentes ao período de 2018 a 2024. Este se refere ao intervalo entre a incorporação das insulinas análogas no PCDT de DM1 e o último ano completo disponível. Utilizou-se como critérios de eligibilidade possuir CID de DM1 (E10, E10.0-E10.9) e código de procedimento correspondente a insulinas análogas (0604780010, 0604780036, 0604780044,

0604780052, 0604780060). Para análise dos dados foram considerados dados do primeiro semestre de cada ano (ponto de corte no dia 30 de julho).

2.3. Extração e processamento dos dados

A análise foi conduzida no software RStudio (versão 5.4.1), onde foram importados os dados do SIA-AM do servidor FTP (*file transfer protocol*) do DATASUS por meio do pacote *microdatasus*[3] e processados com o pacote *arrow*.[4] Os dados foram salvos e os registros que atendessem aos critérios de eligibilidade selecionados. A partir disso, e com auxílio dos pacotes *lubridate*,[5] *stringr*[6] e *dplyr*,[7] criou-se um banco de dados apenas com a o código individual do Cartão Nacional de Saúde (CNS) de cada paciente e o ano do registro, de modo a criar uma linha única por ano de registro. As variáveis utilizadas são descritas no Quadro 1. O código completo utilizado para as análises é detalhado no Anexo 1.

Quadro 1: Variáveis utilizadas na análise do SIA-AM.

Variável	Descrição	Processamento	Observação
AP_MVM	Data de movimentação do registro	Convertida ao formato de caracteres e separado em ano e mês	Identificação do ano de registro
AP_CNSPCN	Código do cartão nacional de saúde do paciente	-	Utilizada para criação de chave paciente-ano
AP_CIDPRI	CID principal registrado	-	Seleção dos registros com E10*
AP_PRIPAL	Código de procedimento	-	Identificação das insulinas análogas

CID: Classificação Internacional de Doenças.
Fonte: elaboração própria.

2.4. Indicadores calculados

Com o banco de dados processado foram calculados:

- Pacientes únicos (anual): pacientes únicos recebendo tratamento no ano;
- Pacientes únicos (cumulativo): pacientes únicos entrantes até o ano em questão desconsiderando saídas;
- Novos pacientes (entrantes no ano): entrantes no ano, que não possuíam registro nos anos anteriores;
- Perdas (saídas no ano): saídas, que não foram tratados nos anos subsequentes;
- Novos pacientes (entrantes vs. ano anterior): entrantes no ano, que não possuía registro no ano anterior;
- Perdas (saídas vs. ano anterior): saídas, que não foram tratados no ano subsequente.

2.5. Cálculo da taxa de difusão

Foram considerados dois cenários para cálculo da taxa de difusão:

- Difusão anual:

$$Difusão\ anual = \frac{Pacientes\ tratados\ no\ ano}{População\ total\ estimada\ com\ DM1\ no\ ano}$$

- Difusão cumulativa:

$$Difusão\ anual = \frac{Pacientes\ que\ já\ receberam\ insulina\ análoga\ até\ o\ ano}{População\ total\ estimada\ com\ DM1\ no\ ano}$$

3. RESULTADOS

No período analisado foram identificados um total de 129.790 pacientes únicos com registro de utilização de insulinas análogas no SIA-AM. Na Tabela 1 são detalhadas as quantidades de pacientes considerando diferentes critérios de cálculo já descritos anteriormente. Na Tabela 2 e Tabela 3 são detalhados o racional para obtenção das taxas de difusão considerando o cenário de quantificação anual e cumulativa, respectivamente.

Tabela 1: Quantidade de pacientes com DM1 em uso de insulinas análogas por ano considerando diferentes critérios.

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Pacientes únicos (anual)	0	21.521	48.350	60.604	72.735	83.640	95.426
Pacientes únicos (cumulativo)	0	21.521	49.259	65.736	83.655	101.904	120.358
Novos pacientes (entrantes no ano)	0	21.521	27.738	16.477	17.919	18.249	18.454
Perdas (saídas no ano)	0	669	3.377	4.807	7.415	8.664	NE[a]
Novos pacientes (entrantes vs. ano anterior)	0	21.521	27.738	16.558	18.515	19.658	20.450
Perdas (saídas vs. ano anterior)	0	0	909	4304	6384	8753	8.664

[a] Devido à incompletude dos dados de 2025 na data de extração, as estimativas de perdas de 2024 para 2025 estariam sujeitas a viés de sub-registro. Portanto, não foram calculadas perdas nesse intervalo e adotou-se censura ao final de 2024, definido como término do seguimento nesta análise.
NE: não estimado.
Fonte: elaboração própria.

Tabela 2: Taxa de difusão anual de insulinas análogas para pacientes com DM1.

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
População total brasileira	206.529.038	207.900.099	209.164.889	210.103.642	210.862.983	211.695.158	212.583.750
População com DM1	293.189	295.135	296.930	298.263	299.341	300.522	301.784
Pacientes em uso de insulina análoga	0	21.521	48.350	60.604	72.735	83.640	95.426
Difusão da tecnologia	0,00%	7,29%	16,28%	20,32%	24,30%	27,83%	31,62%

Fonte: elaboração própria.

Tabela 3: Taxa de difusão cumulativa de insulinas análogas para pacientes com DM1

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
População total brasileira	206.529.038	207.900.099	209.164.889	210.103.642	210.862.983	211.695.158	212.583.750
População com DM1	293.189	295.135	296.930	298.263	299.341	300.522	301.784
Pacientes em uso de insulina análoga	0	21.521	49.259	65.736	83.655	101.904	120.358
Difusão da tecnologia	0,00%	7,29%	16,59%	22,04%	27,95%	33,91%	39,88%

Fonte: elaboração própria.

REFERÊNCIAS

1. Institute for Health Metrics and Evaluation. Global Burden of Disease Results. 2025 [citado 2026 jan 16]. Disponível em: https://vizhub.healthdata.org/gbd-results.

2. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Tabelas - 2025 - Estimativas de população enviadas ao TCU [Internet]. Estimativas da População. 2025 [citado 2026 jan 16]. Disponível em: https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9103-estimativas-de-populacao.html.

3. Saldanha RDF, Bastos RR, Barcellos C. Microdatasus: pacote para download e pré-processamento de microdados do Departamento de Informática do SUS (DATASUS). Cad Saúde Pública. 2019;35(9):e00032419.

4. Richardson N, Cook I, Crane N, Dunnington D, François R, Keane J, et al. arrow: Integration to “Apache” “Arrow” [Internet]. 2019 [citado 2 de setembro de 2025]. p. 21.0.0.1. Disponível em: https://CRAN.R-project.org/package=arrow

5. Grolemund G, Wickham H. Dates and times made easy with lubridate. J Stat Softw. 2011;40(3):1-25. Disponível em: https://www.jstatsoft.org/v40/i03/.

6. Wickham H. stringr: simple, consistent wrappers for common string operations [Internet]. Version 1.5.1. Vienna: R Foundation for Statistical Computing; 2023 [citado 2026 jan 16]. Disponível em: https://CRAN.R-project.org/package=stringr.

7. Wickham H, François R, Henry L, Müller K, Vaughan D. dplyr: A Grammar of Data Manipulation. Versão 1.1.4. [Internet]. R package; 2025 [citado 2026 jan 16]. Disponível em: https://dplyr.tidyverse.org.

ANEXO 1

Script em R para extração e processamento dos dados do SIA-AM de pacientes com DM1 em uso de insulinas análogas

```
############################################################
# Objetivo:
#   - Baixar dados do SIA-AM (APAC de medicamentos) do DATASUS,
#     salvar em formato .parquet e
#   - Construir indicadores anuais de fluxo de pacientes com DM1
#     em uso de insulinas análogas no período 2018–2024.
#
# Dependências principais:
#   - Pacotes: microdatasus, arrow, dplyr, stringr, lubridate, tibble
#
# Observação:
#   Ajustar os caminhos de diretório (variáveis 'pathtosave' e
#   'base_dir') conforme a estrutura local utilizada.
############################################################


############################################################
# 1. CARREGAMENTO DE PACOTES
############################################################

# Pacotes necessários
pacotes <- c(
  "microdatasus",
  "arrow",
  "dplyr",
  "stringr",
  "lubridate",
  "tibble"
)

# Instalação (se necessário) e carregamento
for (pkg in pacotes) {
  if (!requireNamespace(pkg, quietly = TRUE)) {
    install.packages(pkg)
  }
  library(pkg, character.only = TRUE)
}

# Opção para evitar notação científica em saídas numéricas
options(scipen = 999)


############################################################
# 2. CONFIGURAÇÃO GERAL E PARÂMETROS
############################################################

# Limpar objetos da sessão
# rm(list = ls())
# gc()

# Diretório-base para armazenamento dos arquivos
# Ajustar conforme o ambiente local
base_dir <- "incluir aqui o caminho para o diretório local"

# Diretório de saída para os arquivos .parquet do SIA-AM
pathtosave <- file.path(base_dir, "Bases - DATASUS", "SIA_AM")

if (!dir.exists(pathtosave)) {
  dir.create(pathtosave, recursive = TRUE)
```

```
}

# Parâmetros de período
anos  <- 2018:2024
meses <- 1:12


#################################################################
# 3. DOWNLOAD E ARMAZENAMENTO DOS DADOS DO SIA-AM (PARQUET)
#################################################################

# Esta etapa realiza o download mensal dos dados do SIA-AM
# a partir do DATASUS e salva cada mês em um arquivo .parquet.

for (ano_atual in anos) {
  for (mes_atual in meses) {

    cat(
      sprintf(
        "\nBaixando dados do SIA-AM: ano = %d | mês = %d\n",
        ano_atual, mes_atual
      )
    )

    # 3.1) Download dos dados brutos
    dados_mes <- fetch_datasus(
      year_start        = ano_atual,
      year_end          = ano_atual,
      month_start       = mes_atual,
      month_end         = mes_atual,
      information_system = "SIA-AM"
    )

    # 3.2) Definir nome e caminho do arquivo .parquet de saída
    outputfile <- file.path(
      pathtosave,
      sprintf("SIA_AM_%d_%02d.parquet", ano_atual, mes_atual)
    )

    # 3.3) Salvar em formato parquet
    write_parquet(dados_mes, outputfile)

    # 3.4) Checagem simples de integridade (exemplo usando AP_CNSPCN)
    dados_check <- read_parquet(outputfile)
    ok <- identical(dados_mes$AP_CNSPCN, dados_check$AP_CNSPCN)

    cat(
      sprintf(
        "Arquivo salvo: %s | Integridade de AP_CNSPCN: %s\n",
        outputfile,
        ifelse(ok, "OK", "VERIFICAR")
      )
    )
  }
}


#################################################################
# 4. DEFINIÇÃO DE PARÂMETROS PARA ANÁLISE
#################################################################

# Intervalo de anos para análise
anos_ref  <- 2018:2024
meses_ref <- 1:12

# Combinação ano-mês
```

```
comb <- expand.grid(ano = anos_ref, mes = meses_ref)

# Diretório onde estão os arquivos .parquet
path_sia <- pathtosave

# Códigos CID-10 compatíveis com DM1 (CID principal)
cid_dm1 <- c(
  "E10", "E100", "E101", "E102", "E103",
  "E104", "E105", "E106", "E107", "E108", "E109"
)

# Códigos de procedimento correspondentes a insulinas análogas
cod_insulinas <- c(
  "0604780010",
  "0604780036",
  "0604780044",
  "0604780052",
  "0604780060"
)


################################################################
# 5. IMPORTAÇÃO E FILTRO DOS DADOS DO SIA-AM
################################################################

# Lista de caminhos esperados para os arquivos .parquet (ano-mês)
caminhos <- file.path(
  path_sia,
  sprintf("SIA_AM_%d_%02d.parquet", comb$ano, comb$mes)
)

# Manter apenas os arquivos existentes
caminhos <- caminhos[file.exists(caminhos)]

# Verificação: se nenhum arquivo for encontrado, interrompe a execução
stopifnot(
  "Nenhum arquivo parquet encontrado para o padrão SIA_AM_aaaa_mm.parquet" =
    length(caminhos) > 0
)

# Criação de um dataset unificado a partir dos arquivos .parquet
ds <- arrow::open_dataset(
  sources = caminhos,
  format  = "parquet"
)

# Seleção das variáveis utilizadas e aplicação dos filtros
df_raw <- ds |>
  dplyr::select(
    AP_MVM,      # Data/competência da movimentação (AAAAMM)
    AP_CNSPCN,   # CNS do paciente
    AP_CIDPRI,   # CID principal
    AP_PRIPAL    # Procedimento principal
  ) |>
  dplyr::filter(
    AP_CIDPRI %in% cid_dm1,
    AP_PRIPAL %in% cod_insulinas
  ) |>
  dplyr::collect()

cat(
  "Número de registros filtrados (DM1 + insulinas análogas): ",
  nrow(df_raw), "\n"
)
```

```
################################################################
# 6. CONSTRUÇÃO DA BASE PACIENTE-ANO
################################################################

df_base_ids <- df_raw %>%
  dplyr::mutate(
    AP_MVM_chr = as.character(AP_MVM),
    ano        = as.integer(substr(AP_MVM_chr, 1, 4)),
    mes        = as.integer(substr(AP_MVM_chr, 5, 6))
  ) %>%
  dplyr::filter(
    !is.na(AP_CNSPCN),
    AP_CNSPCN != "",
    !is.na(ano),
    ano %in% anos_ref
  ) %>%
  dplyr::select(AP_CNSPCN, ano) %>%
  dplyr::distinct()

cat(
  "Número de observações paciente-ano após filtros: ",
  nrow(df_base_ids), "\n"
)


################################################################
# 7. CÁLCULO DOS INDICADORES DE FLUXO DE PACIENTES
################################################################

## 7.1. Pacientes únicos recebendo tratamento no ano (prevalência anual)
pac_unicos_ano <- df_base_ids %>%
  dplyr::group_by(ano) %>%
  dplyr::summarise(
    pac_unicos_anual = dplyr::n_distinct(AP_CNSPCN),
    .groups = "drop"
  )

## 7.2. Primeiro e último ano observado por paciente
vida_paciente <- df_base_ids %>%
  dplyr::group_by(AP_CNSPCN) %>%
  dplyr::summarise(
    primeiro_ano = min(ano, na.rm = TRUE),
    ultimo_ano   = max(ano, na.rm = TRUE),
    .groups = "drop"
  )

## 7.3. Entrantes no ano (sem registro em anos anteriores)
entrantes_ano <- vida_paciente %>%
  dplyr::count(primeiro_ano, name = "novos_ano") %>%
  dplyr::rename(ano = primeiro_ano)

## 7.4. Saídas no ano (sem registro em anos subsequentes)
saidas_ano <- vida_paciente %>%
  dplyr::count(ultimo_ano, name = "perdas_ano") %>%
  dplyr::rename(ano = ultimo_ano)

## 7.5. Entrantes vs. ano anterior
entrantes_vs_prev <- df_base_ids %>%
  dplyr::anti_join(
    df_base_ids %>% dplyr::mutate(ano = ano + 1), # (id, t-1) comparado com (id,
t)
    by = c("AP_CNSPCN", "ano")
  ) %>%
  dplyr::count(ano, name = "novos_vs_prev")

## 7.6. Saídas vs. ano subsequente
```

```
  saidas_vs_prev <- df_base_ids %>%
    dplyr::mutate(ano = ano + 1) %>%                # (id, t-1) comparado com (id,
t)
    dplyr::anti_join(df_base_ids, by = c("AP_CNSPCN", "ano")) %>%
    dplyr::count(ano, name = "perdas_vs_prev")


  ############################################################
  # 8. MONTAGEM DA TABELA FINAL DE FLUXO ANUAL
  ############################################################

  tabela_fluxo <- tibble::tibble(ano = anos_ref) %>%
    dplyr::left_join(pac_unicos_ano,    by = "ano") %>%
    dplyr::left_join(entrantes_ano,     by = "ano") %>%
    dplyr::left_join(saidas_ano,        by = "ano") %>%
    dplyr::left_join(entrantes_vs_prev, by = "ano") %>%
    dplyr::left_join(saidas_vs_prev,    by = "ano") %>%
    dplyr::arrange(ano) %>%
    dplyr::mutate(
      pac_unicos_anual = dplyr::coalesce(pac_unicos_anual, 0L),
      novos_ano        = dplyr::coalesce(novos_ano, 0L),
      perdas_ano       = dplyr::coalesce(perdas_ano, 0L),
      # Pacientes únicos cumulativos: soma dos entrantes ao longo do tempo
      pac_unicos_cum   = cumsum(novos_ano),
      # Entrantes vs. ano anterior:
      # no primeiro ano, considera-se que todos são "novos" vs. ano anterior
      novos_vs_prev    = dplyr::if_else(
        ano == min(anos_ref),
        pac_unicos_anual,
        dplyr::coalesce(novos_vs_prev, 0L)
      ),
      # Perdas vs. ano anterior:
      # não definido no primeiro ano (NA)
      perdas_vs_prev   = dplyr::if_else(
        ano == min(anos_ref),
        NA_integer_,
        dplyr::coalesce(perdas_vs_prev, 0L)
      )
    ) %>%
    dplyr::transmute(
      ano,
      `Pacientes únicos (anual)`                     = pac_unicos_anual,
      `Pacientes únicos (cumulativo)`                = pac_unicos_cum,
      `Novos pacientes (entrantes no ano)`           = novos_ano,
      `Perdas (saídas no ano)`                       = perdas_ano,
      `Novos pacientes (entrantes vs. ano anterior)` = novos_vs_prev,
      `Perdas (saídas vs. ano anterior)`             = perdas_vs_prev
    )

  cat("\nTabela de fluxo anual de pacientes (2018–2024):\n")
  print(tabela_fluxo)
```

APÊNDICE 15

Tabela 1: Incidência anual de complicações baseadas no modelo de custo-utilidade.

Complicação	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
FSL2					
Doença vascular periférica	1,8%	3,5%	5,4%	7,1%	8,5%
Doença arterial periférica com amputação	0,1%	0,4%	0,7%	1,3%	1,7%
Microalbuminúria	2,5%	5,3%	7,9%	10,4%	12,8%
Macroalbuminúria	1,6%	2,9%	4,4%	5,9%	7,1%
Doença renal terminal	2,9%	5,8%	8,5%	11,5%	14,1%
Óbito devido à doença renal terminal	0,3%	0,7%	1,7%	2,4%	3,6%
Retinopatia diabética não proliferativa	2,2%	3,6%	4,9%	6,1%	7,4%
Retinopatia diabética proliferativa	0,7%	1,3%	2,2%	2,7%	3,3%
Edema macular	1,0%	2,8%	3,4%	4,4%	5,7%
Cegueira	0,0%	0,0%	0,1%	0,1%	0,1%
Evento cardiovascular	1,2%	2,0%	2,7%	3,6%	3,9%
IAM	0,6%	0,9%	1,3%	1,8%	2,2%
AVC	0,1%	0,1%	0,1%	0,2%	0,2%
Angina	0,4%	0,8%	0,9%	1,1%	1,2%
Insuficiência cardíaca	0,1%	0,2%	0,4%	0,5%	0,5%
Óbito por IAM durante hospitalização	0,3%	0,5%	0,7%	1,1%	1,4%
Óbito por IAM em 1 ano	0,0%	0,1%	0,1%	0,2%	0,3%
Óbito por AVC em 30 dias	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Óbito por AVC em 1 ano	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Óbito por insuficiência cardíaca em 1 ano	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Hipoglicemia grave	1,2%	2,5%	3,4%	4,4%	5,4%
Óbito devido à hipoglicemia	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,1%
Cetoacidose diabética	1,3%	2,1%	3,0%	4,2%	5,0%
Óbito devido à cetoacidose diabética	0,2%	0,2%	0,3%	0,3%	0,3%
Mortalidade (todas as causas)	1,1%	2,3%	4,4%	6,2%	8,3%
SMBG					
Doença vascular periférica	2,7%	5,6%	8,4%	11,0%	13,6%
Doença arterial periférica com amputação	0,1%	0,4%	0,7%	1,3%	1,7%
Microalbuminúria	3,4%	6,8%	10,4%	13,8%	16,9%
Macroalbuminúria	3,2%	6,5%	9,1%	11,6%	13,4%
Doença renal terminal	2,9%	6,0%	9,0%	12,5%	15,5%
Óbito devido à doença renal terminal	0,3%	0,7%	1,8%	2,6%	4,0%
Retinopatia diabética não proliferativa	5,1%	8,9%	12,5%	15,8%	18,6%
Retinopatia diabética proliferativa	1,2%	2,7%	4,7%	5,9%	8,4%
Edema macular	1,1%	3,1%	4,0%	5,4%	7,4%
Cegueira	0,0%	0,0%	0,1%	0,1%	0,1%
Evento cardiovascular	1,3%	2,2%	2,9%	3,9%	4,2%
IAM	0,7%	1,0%	1,4%	2,0%	2,3%
AVC	0,1%	0,1%	0,1%	0,2%	0,2%
Angina	0,4%	0,9%	1,0%	1,2%	1,4%
Insuficiência cardíaca	0,1%	0,2%	0,4%	0,5%	0,5%
Óbito por IAM durante hospitalização	0,4%	0,6%	0,8%	1,2%	1,4%
Óbito por IAM em 1 ano	0,0%	0,1%	0,1%	0,2%	0,3%

Óbito por AVC em 30 dias	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Óbito por AVC em 1 ano	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Óbito por insuficiência cardíaca em 1 ano	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Hipoglicemia grave	2,0%	3,7%	5,3%	6,8%	8,6%
Óbito devido à hipoglicemia	0,0%	0,0%	0,0%	0,1%	0,2%
Cetoacidose diabética	1,7%	2,9%	4,1%	5,4%	6,5%
Óbito devido à cetoacidose diabética	0,3%	0,3%	0,4%	0,4%	0,4%
Mortalidade (todas as causas)	1,3%	2,5%	4,7%	6,7%	8,9%

Fonte: elaboração própria a partir de dados do modelo de custo-utilidade.

APÊNDICE 16

Síntese Executiva para suporte técnico à avaliação de incorporação do sistema FreeStyle Libre 2 no SUS

Este apêndice apresenta uma síntese das estruturas relevantes da Assistência Farmacêutica no SUS, com foco nos componentes Básico e Especializado. O objetivo é contextualizar, de forma técnica e objetiva, os mecanismos institucionais que organizam o acesso a medicamentos e tecnologias utilizados no cuidado ao diabetes. As informações aqui compiladas refletem normativas vigentes e a organização federativa do SUS, sem pretensão de orientar fluxos internos ou substituir documentos regulatórios oficiais.

A organização da Assistência Farmacêutica no SUS está estruturada em componentes complementares que dão suporte às linhas de cuidado, articulando atenção primária, especializada e de alta complexidade. No cuidado às pessoas com diabetes, destacam-se o Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) e o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), que, embora distintos em finalidade e complexidade, compõem um arranjo integrado de acesso regulado a medicamentos e tecnologias de saúde.

O CEAF é responsável pelo acesso a tecnologias destinadas a condições clínicas de maior complexidade, cujas indicações, critérios clínicos e formas de acompanhamento são definidos nos PCDT publicados pelo Ministério da Saúde. Após a incorporação de uma tecnologia pela CONITEC, o modelo de financiamento e a forma de execução são pactuados entre União, Estados e Distrito Federal no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT). Os arranjos operacionalizados no CEAF consideram diferentes níveis de centralização de aquisição e execução, garantindo coerência entre diretrizes clínicas, sustentabilidade financeira e equidade no acesso em todo o território nacional. A execução é descentralizada, realizada pelas Secretarias Estaduais de Saúde, e segue um fluxo padronizado que compreende prescrição conforme PCDT, solicitação formal, avaliação técnica e dispensação autorizada. No caso do diabetes, existem PCDT específicos para diabetes mellitus tipo 1, diabetes mellitus tipo 2 e diabetes insípido, com terapias padronizadas na RENAME e acompanhamento estruturado. Em particular, o DM1 demanda manejo intensivo e monitoramento contínuo, o que historicamente justifica a presença de suas tecnologias no CEAF.

O CBAF, por sua vez, assegura o acesso aos medicamentos essenciais utilizados na Atenção Primária à Saúde, conforme elenco definido na RENAME. Inclui antidiabéticos orais, insulinas humanas e insumos necessários ao automonitoramento capilar da glicemia, compondo a base terapêutica para o cuidado cotidiano das pessoas com diabetes na rede de atenção

primária. Seu financiamento segue o modelo tripartite do SUS, combinando aquisições centralizadas pela União de itens estratégicos e execução descentralizada por Estados e Municípios, com repasses financeiros automáticos. Essa configuração favorece capilaridade, continuidade do abastecimento e adequação às necessidades locais, além de preservar a autonomia dos gestores municipais e estaduais na organização da assistência farmacêutica básica.

No cuidado ao diabetes, o CBAF e o CEAF operam de maneira complementar. Enquanto o componente básico garante a oferta de terapias essenciais e dos insumos necessários ao automonitoramento capilar, o componente especializado organiza o acesso às tecnologias voltadas ao manejo de maior complexidade e ao acompanhamento clínico regulado. Essa integração reforça a continuidade do cuidado, promove equidade territorial e assegura racionalidade no uso dos recursos públicos, em consonância com as diretrizes clínicas vigentes e com a estrutura federativa do SUS. No DM1, caracterizado por elevada complexidade terapêutica e necessidade de monitoramento intensivo, essa complementaridade se torna ainda mais evidente, uma vez que parte dos desafios de controle glicêmico observados nos serviços de saúde demanda soluções que ultrapassam a capacidade das ferramentas disponíveis apenas na atenção primária.

Considerando essa articulação entre o cuidado básico e o cuidado especializado, a incorporação do sistema FreeStyle Libre 2 apresenta viabilidade operacional dentro das estruturas já consolidadas da Assistência Farmacêutica do SUS. A tecnologia pode ser integrada tanto ao escopo da Atenção Primária, quando vinculada ao elenco essencial de insumos disponibilizados pelo CBAF, quanto ao conjunto de tecnologias reguladas pelo CEAF, especialmente em situações que demandam protocolos específicos, acompanhamento regular de desfechos e monitoramento intensivo.

Atualmente, o monitoramento da glicemia na rede pública baseia-se predominantemente no automonitoramento capilar, prática consolidada no SUS e estruturada a partir do fornecimento regular de glicosímetros, tiras reagentes e lancetas. Embora esse modelo cumpra papel fundamental no acompanhamento diário, ele oferece informação fragmentada e depende de rotinas de punção digital repetidas, o que pode impactar a adesão e limitar intervenções oportunas pelas equipes de saúde. A introdução do sistema FreeStyle Libre 2, ao oferecer monitoramento contínuo por meio de sensores de longa duração, representa uma estratégia complementar capaz de ampliar a precisão do acompanhamento clínico.

Do ponto de vista logístico, a adequação da apresentação comercial dos sensores para embalagens contendo dois sensores por unidade é compatível com os fluxos mensais de dispensação utilizados pela Assistência Farmacêutica. Esse ajuste facilita o planejamento das compras, reforça a regularidade do abastecimento e mantém alinhamento com os ciclos de acompanhamento clínico estabelecidos no SUS.

No CEAF, a implementação da tecnologia pode se apoiar na estrutura dedicada ao manejo de tecnologias de maior complexidade, que já dispõe de processos consolidados de avaliação clínica, autorização de tratamento e rastreabilidade das dispensações. A experiência em curso no Estado do Espírito Santo ilustra essa possibilidade: a adoção do sistema, guiada por um PCDT estadual, mostra a capacidade de integrar a tecnologia a um modelo regulado de acompanhamento, com critérios claros de elegibilidade e monitoramento sistemático dos resultados.

Por outro lado, a experiência acumulada na Atenção Primária também demonstra que a tecnologia pode ser incorporada com efetividade no âmbito do CBAF. Diversos municípios brasileiros vêm implementando programas locais de monitoramento contínuo, cujos resultados têm sido apresentados na iniciativa “A Mostra Brasil, Aqui Tem SUS”. Esses programas evidenciam melhorias consistentes no controle glicêmico, redução de hipoglicemias graves, aumento do tempo em faixa-alvo e diminuição de internações hospitalares, além de forte aceitação por pacientes, familiares e equipes. Entre os exemplos documentados, destacam-se Atibaia (SP), Nova Lima (MG) e São Lourenço (MG), onde a integração do sistema FreeStyle Libre 2 à rotina da Atenção Básica tem promovido aprimoramento clínico, maior percepção de segurança e ganhos expressivos em qualidade de vida.

Essas experiências, em diferentes níveis de atenção e em distintos arranjos federativos, demonstram que a incorporação do sistema FreeStyle Libre 2 é operacionalmente factível e pode ser adaptada às estruturas existentes do SUS. Tanto no CBAF quanto no CEAF, a tecnologia se mostrou compatível com os fluxos de execução e com os mecanismos de financiamento vigentes, além de apresentar impacto positivo nos desfechos clínicos e organizacionais. Em conjunto, esses resultados reforçam a viabilidade de implementação do sistema em escala ampliada, preservando a coerência com a lógica federativa da Assistência Farmacêutica e fortalecendo a linha de cuidado da pessoa com diabetes no SUS.

O manejo do diabetes no SUS exige soluções que ampliem a efetividade clínica e a continuidade do cuidado, especialmente diante das limitações do automonitoramento capilar quanto à adesão e à capacidade de orientar decisões oportunas. O sistema FreeStyle Libre 2

surge como alternativa tecnológica consistente, oferecendo acompanhamento contínuo e mais completo do perfil glicêmico. A estrutura federativa da Assistência Farmacêutica, por meio dos componentes CBAF e CEAF, já dispõe de caminhos viáveis para sua integração nos diferentes níveis de atenção, como demonstrado por experiências estaduais e municipais que evidenciam boa aceitação, viabilidade operacional e melhora dos resultados clínicos. Nesse contexto, a incorporação do sistema FreeStyle Libre 2 representa uma oportunidade estratégica para modernizar o cuidado ao diabetes, fortalecer a linha de cuidado e otimizar a utilização dos recursos públicos no SUS.