

Brasília, DF | Julho de 2026

Relatório de Recomendação

PRODUTO

Sistema de monitoramento contínuo da glicose em tempo real (rt-CGM) para o monitoramento de glicose em pessoas com diabetes mellitus tipo 1

2026 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.
A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da Conitec.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS

Coordenação-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde - CGATS

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

CEP: 70.058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – NÚCLEO DE TECNOLOGIAS ESTRATÉGICAS DA SAÚDE (NATS/NUTES)

Anna Kellssya Leite Filgueira

Anaiza Gomes Ferreira

Aldenora Maria Ximenes Rodrigues

Ana Carolina Rodrigues Alves

Bárbara Sousa dos Santos

José Lima da Silva

João Mykael Alves Xavier

Kátia Elizabete Galdino

Ketlinly Yasmyne Nascimento Martins

Lauriston Medeiros Paixão

Mônica Vinhas de Souza

Renata de Souza Coelho Soares

Monitoramento de Horizonte Tecnológico - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Daniele de Almeida Cardoso Marques

Perspectiva do Paciente - CITEC/DGITS/SCTIE/MS

Nayra Thamires Alves Ramos

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrea Brígida de Souza

Revisão - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Nayara Castelano Brito

Cecília Menezes Farinasso

Coordenação - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Luciana Costa Xavier

Rafael Poloni

Supervisão - DGITS/SCTIE/MS

Clementina Corah Lucas Prado

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública 2

Marco Legal

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, estabelece, em seu art. 19-Q, que a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a elaboração ou revisão de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, são atribuições do Ministério da Saúde (MS). Para o exercício dessas competências, o MS é assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec).

As análises realizadas pela Comissão devem fundamentar-se em evidências científicas relativas à eficácia, acurácia, efetividade e segurança das tecnologias avaliadas, além de considerar a avaliação econômica comparativa entre benefícios e custos em relação às tecnologias já incorporadas ao SUS. Outrossim, a tecnologia em saúde deve possuir registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e, no caso de medicamentos, ter seu preço regulamentado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). De acordo com o art. 19-R da referida lei, o processo administrativo deve ser concluído no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de protocolo do pedido, podendo ser prorrogado por até 90 (noventa) dias corridos, quando devidamente justificado.

A Conitec é estruturada em uma Secretaria-Executiva e três Comitês: Medicamentos; Produtos e Procedimentos; e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. O Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e o Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, regulamentam suas competências, funcionamento e processo administrativo. A gestão técnica e administrativa da Comissão é de responsabilidade da Secretaria-Executiva, exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), vinculado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE/MS).

Cada Comitê da Conitec é composto por dezessete membros com direito a voto, sendo: um representante de cada uma das oito Secretarias do Ministério da Saúde – presidido pelo representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – e um representante de cada uma das seguintes instituições: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Conselho Nacional de Saúde (CNS), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), Conselho Federal de Medicina (CFM), Associação Médica Brasileira (AMB), Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) integrante da Rebrats e de organização da sociedade civil.

O Comitê de Produtos e Procedimentos é responsável por analisar: (i) equipamentos, dispositivos médicos, materiais, artigos ou sistemas de uso médico, odontológico ou laboratorial destinados à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção, que não utilizem meios farmacológicos, imunológicos

ou metabólicos como principal mecanismo de ação, embora possam ser por eles auxiliados; e (ii) métodos, processos, intervenções ou atos clínicos realizados por profissionais de saúde, no âmbito da linha de cuidado, com finalidade preventiva, diagnóstica, terapêutica e/ou reabilitadora.

As recomendações emitidas pelos Comitês são submetidas à Consulta Pública (CP) pelo prazo de 20 (vinte) dias, podendo ser reduzido para 10 (dez) dias em situações de urgência. As contribuições recebidas são sistematizadas e analisadas pelo Comitê responsável, que elabora a deliberação final. Posteriormente, o processo é encaminhado para decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, que poderá, se necessário, solicitar a realização de audiência pública. A decisão final é formalizada por meio de portaria publicada no Diário Oficial da União (DOU).

Avaliação de Tecnologias em Saúde

De acordo com o Decreto nº 11.358, de 2023, compete ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) subsidiar a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE) nos processos de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde (SUS). Entre suas atribuições, destacam-se o acompanhamento e suporte às atividades e demandas da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), a gestão e análise técnica dos processos a ela submetidos, bem como a definição de critérios para incorporação tecnológica com base em evidências de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário. Além disso, o DGITS atua na articulação das ações do Ministério da Saúde relacionadas à incorporação de tecnologias, promovendo a integração entre diferentes setores governamentais e não governamentais, em consonância com as prioridades do SUS.

O conceito de tecnologias em saúde abrange um conjunto amplo de recursos destinados à promoção da saúde, prevenção e tratamento de doenças, assim como à reabilitação. Esse conjunto inclui medicamentos, produtos para a saúde, equipamentos, procedimentos e sistemas organizacionais e de suporte, por meio dos quais são prestados os cuidados à população.

Conforme o art. 15, § 1º, do Decreto nº 7.646/2011, às demandas de incorporação de tecnologias em saúde a serem avaliadas pela Conitec devem apresentar: (i) número e validade do registro da tecnologia na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); (ii) evidências científicas que demonstrem que a tecnologia proposta é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto às alternativas já disponíveis no SUS para a indicação pretendida; (iii) estudos de avaliação econômica comparativa em relação às tecnologias incorporadas; e (iv) preço definido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), quando se tratar de medicamentos.

Dessa forma, as demandas elegíveis à avaliação pelo DGITS são aquelas que atendem aos requisitos estabelecidos no Decreto nº 7.646/2011 e que se fundamentam em estudos apresentados pelos proponentes, os quais são submetidos a análise crítica no âmbito do processo de incorporação de tecnologias no SUS.

Relatório Preliminar

TABELA

Tabela 1. Resumo dos resultados da síntese do demandante.....	23
Tabela 2. Características centrais do caso base da avaliação econômica.....	83
Tabela 3. Probabilidades de transição adotadas no modelo submetido.....	86
Tabela 4. Principais custos envolvidos na avaliação econômica empreendida pelo demandante	86
Tabela 5. Custos envolvidos das principais complicações dos pacientes com DM (no primeiro ano de acompanhamento e nos anos subsequentes)	87
Tabela 6. Resultado da análise de custo-efetividade realizada pelo demandante).....	88
Tabela 7. Estimativa da população alvo para a AIO, apresentada pelo demandante	91
Tabela 8. Recomendações internacionais.....	103

QUADRO

Quadro 1. Ficha com a descrição técnica da tecnologia	17
Quadro 2. Busca de preços disponíveis para a tecnologia.....	20
Quadro 3. Pergunta de pesquisa desenvolvida pelo demandante.....	20
Quadro 4. Estratégias de busca adotadas pelo demandante.	21
Quadro 5. Elegibilidade dos estudos incluídos pelo demandante.....	26
Quadro 6. Pergunta de pesquisa desenvolvida pelo NATS.	29
Quadro 7. Estratégias de busca adotadas pelo NATS.	30
Quadro 8. Caracterização dos estudos incluídos pelo parecerista	35
Quadro 9. Tecnologias utilizadas nos estudos incluídos pelo parecerista.....	41
Quadro 10. Características da população dos estudos incluídos pelo parecerista	44
Quadro 11. Comparação entre os achados pelo parecerista e o demandante.....	71
Quadro 12. Avaliação da certeza da evidência entre rt-CGM e SMBG.....	77
Quadro 13. Características do estudo de custo-efetividade (utilidade) elaborado pelo demandante e observações do NATS.....	80
Quadro 14. Características da análise de impacto orçamentário realizada pelo demandante e observações do NATS.	89
Quadro 15. Desembolso, calculado pelo demandante no cenário de difusão proposto por ele, para a incorporação do sistema de monitoramento intersticial de glicose contínuo	93
Quadro 16. Impacto orçamentário, calculado pelo demandante no cenário de difusão proposto por ele (com custos da incorporação do sistema de monitoramento intersticial de glicose contínuo e repercussões nos custos das complicações clínicas, acompanhamento e monitoramento dos pacientes)	94
Quadro 17. Situações regulatórias das tecnologias consideradas.....	98

FIGURA

Figura 1. Fluxograma de seleção de estudos do demandante.....	22
Figura 2. Fluxograma PRISMA conforme seleção realizada pelos pareceristas.....	33
Figura 3. Forest plot da comparação entre rt-CGM e SMBG para Controle glicêmico avaliado por HbA1c	49
Figura 4. Gráfico de funil para avaliação de viés de publicação dos estudos que analisaram o controle glicêmico por HbA1c.....	51
Figura 5. Forest plot da comparação entre rt-CGM e SMBG para tempo no alvo glicêmico	53

Figura 6. Forest plot da comparação entre rt-CGM e SMBG para episódios de hipoglicemia	56
Figura 7. Forest plot para o desfecho episódios de hipoglicemia.....	58
Figura 8. Forest plot da comparação entre rt-CGM e SMBG para tempo de hipoglicemia.....	60
Figura 9. Forest plot da comparação entre rt-CGM e SMBG para tempo de hiperglicemia	62
Figura 10. Forest plot da comparação entre rt-CGM e SMBG para evento adverso relacionada ao dispositivo	64
Figura 11. Forest plot da comparação entre rt-CGM e SMBG para hospitalizações relacionadas ao diabetes ..	67
Figura 12. Avaliação de risco de viés pela ferramenta ROB 2.0.....	74
Figura 13. Avaliação de risco de viés pela ferramenta ROBINS - I	75
Figura 14. Representação do modelo DEDUCE, base para a análise de microssimulação empreendida para pacientes da coorte hipotética do modelo utilizado.	83

Relatório Preliminar

SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO	10
2. CONFLITO DE INTERESSES.....	10
3. RESUMO EXECUTIVO	11
4. INTRODUÇÃO	14
4.1 Análises anteriores da CONITEC	16
5. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA	17
5.1 Precauções.....	19
5.2 Contraindicações	19
5.3 Eventos adversos potenciais	19
5.4 Preço proposto para incorporação.....	19
6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS	20
6.1 RESUMO DAS EVIDÊNCIAS CLÍNICAS DO DEMANDANTE	20
6.2 ANÁLISE CRÍTICA DA AVALIAÇÃO DAS EVIDÊNCIAS CLÍNICAS DO DEMANDANTE.....	25
6.3 SÍNTESE REALIZADA PELO PARECERISTAS	29
6.3.1 Estratégia de busca, seleção, extração e métodos de síntese de estudos realizadas pelos pareceristas	29
6.3.2 Caracterização dos estudos incluídos pelos pareceristas	34
6.3.3 Caracterização das tecnologias estudadas pelo parecerista.....	41
6.3.4 Caracterização da população incluída nos estudos conforme parecerista.....	42
6.3.5 Síntese dos resultados clínicos avaliados pelo parecerista.....	47
6.3.5.1 Desfecho 1: Controle glicêmico avaliado por HbA1c	47
6.3.5.2 Desfecho 2: Tempo no alvo glicêmico (TIR)	51
6.3.5.3 Desfecho 3: Hipoglicemia	54
Episódios de Hipoglicemia.....	54
Tempo em hipoglicemia (Time Below Range- TBR)	58
6.3.3.4 Desfecho 4: Hiperglicemia.....	61
Tempo de hiperglicemia (Time Above Range -TAR).....	61
6.3.3.5 Desfecho 5: Eventos adversos.....	63
6.3.3.6 Desfecho 6: Área sob a curva (AUC) de hipoglicemia e hiperglicemia	64
6.3.3.7 Desfecho 7: Hospitalizações	65
6.3.3.8 Desfecho 8: Qualidade de vida.....	67

6.3.3.9 Desfecho 9: Satisfação.....	69
6.5 Avaliação da certeza das evidências	75
7. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS	80
7.1 Avaliação econômica	80
7.1.1 Avaliação econômica apresentada pelo demandante	80
7.1.1.1 Resultados	87
8. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO	95
9. RECOMENDAÇÕES DAS AGÊNCIAS INTERNACIONAIS - REVISÃO REALIZADA PELOS PARECERISTAS	101
10. CONSIDERAÇÕES FINAIS	103
11. PERSPECTIVA DO PACIENTE.....	105
12. DISCUSSÃO DA CONITEC NA APRECIÇÃO INICIAL	Erro! Indicador não definido.
13. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC.....	113
14. REFERÊNCIAS.....	114

1. APRESENTAÇÃO

Este relatório apresenta a avaliação crítica das evidências científicas submetidas pela Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., com o objetivo de analisar a eficácia e a segurança do sistema de monitorização contínua da glicose em tempo real (rt-CGM) em indivíduos com Diabetes Mellitus tipo 1. A tecnologia é proposta para uso em pacientes com controle glicêmico inadequado [definido por hemoglobina glicada (HbA1c) $\geq 7\%$, apesar da realização adequada do automonitoramento da glicemia capilar e da adoção de tratamento otimizado.

O presente documento foi elaborado pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba (NATS/NUTES/UEPB), em colaboração com a Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec).

2. CONFLITO DE INTERESSES

Os autores, deste documento, declaram não possuir conflito de interesses com a matéria.

3. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: Sistema de monitorização contínua da glicose em tempo real (rt-CGM).

Indicação: Monitoramento da glicose em pessoas com diabetes mellitus tipo 1.

Demandante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

Introdução: O Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1) é uma doença endócrino-metabólica caracterizada pela deficiência absoluta de insulina. Com incidência anual em elevação (3% a 4% nas últimas três décadas), representa um desafio crescente de saúde pública, situando o Brasil na 6ª posição mundial em prevalência. Como o DM1 impacta diretamente a expectativa e a qualidade de vida, o tratamento no SUS estrutura-se em cinco pilares: educação, insulino-terapia, orientação nutricional, atividade física e, fundamentalmente, a monitorização glicêmica para o controle metabólico e prevenção de complicações. Nesse cenário, os sistemas de monitoramento contínuo em tempo real (rt-CGM) surgiram como alternativa à automonitorização capilar (SMBG), destacando-se pela capacidade de medir a glicose intersticial continuamente e fornecer dados de tendência, variabilidade e alertas para episódios críticos. Diante disso, este relatório avaliou a eficácia e a segurança do rt-CGM em comparação ao SMBG nessa população.

Perguntas de pesquisa: Qual a eficácia e segurança do sistema de monitoramento contínuo em tempo real da glicose para indivíduos diagnosticados com Diabetes Mellitus Tipo 1 quando comparado a monitorização convencional da glicose capilar (SMBG)?

Evidências Clínicas: A análise conduzida pelo NATS baseou-se em 18 ensaios clínicos randomizados (em 21 relatórios) com populações de diversas faixas etárias e tempos de diagnóstico. A análise combinada demonstrou redução estatisticamente significativa da HbA1c em favor do rt-CGM (DM = - 0,21; IC95% -0,32 a -0,10; p=0,0003), com benefício significativo no seguimento de 24 semanas e sem indícios de viés de publicação. O rt-CGM também promoveu melhora significativa no tempo no alvo (TIR), com aumento 6,84 pontos percentuais (IC95% 2,79 a 10,89; p=0,0009), e no tempo em hipoglicemia (TBR), com redução de -4,13 pontos percentuais (IC95% -6,38 a -1,88; p=0,0003). Por outro lado, não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos quanto à ocorrência de episódios de hipoglicemia (OR=0,64; IC95% 0,31–1,30; p=0,22) ou ao tempo em hiperglicemia (DM = -3,28 pontos percentuais; IC95% -7,39 a 0,83; p = 0,12), embora estudos individuais relatem redução do TIR em adultos. Quanto à segurança, a meta-análise não identificou diferença significativa na ocorrência de eventos adversos relacionados ao dispositivo (OR = 0,97; IC95% 0,50–1,88; p = 0,93), que foram predominantemente locais e leves; ou no risco de hospitalizações por diabetes (OR = 0,73; IC95% 0,34–1,56; p = 0,42). Finalmente, o rt-CGM associou-se à impactos positivos em domínios específicos de qualidade de vida (como redução do medo de hipoglicemia e maior confiança no manejo) e a uma elevada satisfação entre pacientes, pais e cuidadores, independentemente da faixa etária. A certeza da evidência foi baixa ou muito baixa, exceto para o desfecho de controle glicêmico, com certeza moderada.

Avaliação econômica: O demandante realizou uma avaliação de custo-utilidade baseada no modelo de microsimulação individual DEDUCE (*Determination of Diabetes Utilities, Costs, and Effects*) adaptado ao contexto brasileiro, na perspectiva do Sistema Único de Saúde. Os custos (monitoramento, terapia, aquisição, complicações e custos terminais) foram estimados por microcusteio, aplicando-se o fator de correção de 2,8 aos custos provenientes do SIGTAP. No cenário com taxa de desconto de 5%, o uso do rt-CGM apresentou custo total de R\$ 367.665,22 versus R\$ 343.600,76 da SMBG, resultando em um custo incremental de R\$ 24.064,46. Em termos de efetividade, o rt-CGM gerou um ganho incremental de 1,10 AVAQ (6,59 vs. 5,49 com desconto; 12,31 vs. 9,78 sem desconto) e maior sobrevida média (12,52 vs. 12,04 anos com desconto). A razão de custo-utilidade incremental (RCUI) foi de R\$ 21.934,02/AVAQ com desconto de 5% (R\$ 18.636,44/AVAQ sem desconto). A análise de sensibilidade determinística indicou a HbA1c basal e a sua redução absoluta como as variáveis de maior impacto. Na análise probabilística, 91% das simulações resultaram em uma RCUI abaixo do limiar de disposição a pagar de R\$ 40 mil/AVAQ, sendo que 90% dos cenários indicaram maior custo e maior utilidade, e 10% apontaram maior utilidade com economia de recursos. Do ponto de vista formal, o modelo foi considerado robusto e metodologicamente adequado à dinâmica complexa e multissistêmica do DM1. Como

limitações intrínsecas à microssimulação, o modelo demandou extenso volume de dados, recorrendo a fontes internacionais (posteriormente ajustadas para utilidades do EQ-5D brasileiro) e a dados populacionais mistos (DM1 e DM2) na ausência de parâmetros específicos. Diante da robustez do modelo e após a checagem e replicação bem-sucedida dos cálculos originais, o NATS considerou desnecessária a construção de uma análise alternativa.

Análise de Impacto Orçamentário: O demandante realizou uma AIO sob a perspectiva do SUS para o horizonte temporal de 5 anos (2027 a 2031). A população de interesse com DM1 foi estimada por abordagem mista (demanda aferida e epidemiológica), e o cenário de referência (SMBG) foi comparado a um único cenário alternativo de incorporação do rt-CGM. O modelo considerou custos de monitoramento, acompanhamento, aquisição e eventos clínicos, estes últimos baseados na incidência anual de complicações. Para a aquisição das tecnologias, estimou-se um custo anual de R\$ 5.481,57 para o rt-CGM (modelo FreeStyle Libre 2, prevendo 24,35 sensores/ano a R\$ 239,90 cada) e de R\$ 1.091,13 para o SMBG (considerando 3,7 fitas/lancetas por dia e um leitor a cada 5 anos). Considerando apenas a aquisição de insumos, o desembolso estimado seria de R\$ 91.213.368,00 milhões no primeiro ano e de R\$ 1.210.511.509,00 em 5 anos. Contudo, ao contabilizar o impacto orçamentário global (incluindo a compensação de custos com eventos clínicos), a AIO resultou em um impacto de R\$ 86,4 milhões no primeiro ano e um acumulado de R\$ 317,4 milhões em 5 anos. Na análise crítica realizada pelo NATS destacou-se como pontos positivos o alinhamento com as diretrizes do Ministério da Saúde, o detalhamento de custos e a utilização de um modelo misto. Como limitações, o estudo apresentou apenas um cenário alternativo de difusão e não construiu uma análise de sensibilidade determinística para identificar as variáveis de maior influência.

Monitoramento do Horizonte Tecnológico: No Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT), a partir dos estudos elegíveis para a pesquisa, 22 dispositivos foram considerados, a saber: Ican i3 da Hangsha Sinocare Inc., Eversense 365 e Eversense 524 da Senseonics, Incorporated., CareSens Air Plus da I-Sens, In c., Freestyle Libre 3 da Abbott Diabetes Care Ltd, DiaExpert da MicroTech Medical(Hangzhou)co,ltd., Aidex e Linx da MicroTech Medical, Inc, Dexcom G7 e Dexcon One + da Dexcom, Inc, CT Series da Timago International Group, Sensor Guardian 4 BLE e Simplera Sync da Medtronic Minimed, Inc., Synerg da Pacific Diabetes Technologies, Isaac da PreEvtnt, Liom da Liom Health Ag, Eclypia da Eclypia SAS, Sokru da Lakka Health, Biosense breath ketone analyze da Readout Health, Movano da Movano Health, K'Watch da Pkvitality e Glucube da iGluco Tech S.L

Recomendações Internacionais: O *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE, Reino Unido) recomenda o uso de rt-CGM para crianças, jovens e adultos com diabetes tipo 1, desde que acompanhado de um programa contínuo de educação. O sumário de evidências realizado pela *Canada's Drug Agency* (CDA-AMC, Canadá) identificou benefício clínico superior ao SMBG e custo-efetividade a longo prazo. Na Austrália, o uso do rt-CGM encontra-se disponível para pacientes elegíveis do programa nacional de atenção ao diabetes; contudo, em avaliação conduzida pelo *Medical Services Advisory Committee* (MSAC), o comitê tem enfrentado incertezas em relação à definição dos critérios de financiamento, visando à viabilidade clínica e econômica do uso dos dispositivos. A *Swedish Dental and Pharmaceutical Benefits Agency* (TLV, Suécia) recomenda o uso do rt-CGM em subgrupos prioritários de indivíduos com diabetes tipo 1, prezando pela análise de custo-efetividade e pela reavaliação contínua do tratamento. No *Scottish Health Technologies Group* (SHTG, Escócia), recomenda-se o uso do rt-CGM para indivíduos com diabetes que participam ativamente do controle da doença. Por fim, em avaliação realizada pelo *Institute for Quality and Efficiency in Health Care* (IQWiG, Alemanha), identificou-se benefício adicional do uso do rt-CGM em pacientes com diabetes tipo 1 que dependem de insulinoterapia intensiva.

Considerações Finais: As evidências apresentadas pelo demandante e as análises do NATS convergem para a superioridade clínica do rt-CGM em relação ao SMBG para pacientes com DM1. Há consenso de que a tecnologia promove reduções significativas nos níveis de HbA1c e aumento expressivo no Tempo no Alvo e redução consistente no tempo em hipoglicemia, diminuindo a exposição diária a níveis glicêmicos críticos. Embora o NATS tenha observado magnitudes de efeito mais modestas do que as reportadas pelo demandante, os

benefícios clínicos e os impactos positivos na qualidade de vida, com destaque para a redução do medo de hipoglicemia e elevados índices de satisfação são evidentes, condicionados ao controle basal e à alta adesão ao dispositivo. Dados sobre a redução de hospitalizações, contudo, permanecem inconclusivos. Do ponto de vista econômico, o modelo de custo-utilidade do demandante foi considerado robusto e validado pelo NATS. Quanto ao impacto orçamentário, estimou-se um custo de R\$ 86,4 milhões no primeiro ano e de R\$ 317,4 milhões no acumulado de cinco anos. Apesar de os resultados serem consistentes, o NATS ressalta que a análise orçamentária poderia ter sido enriquecida com cenários alternativos adicionais e uma análise de sensibilidade determinística.

Perspectiva do paciente: A Chamada Pública nº 31/2026 esteve aberta durante o período de 9/3/2026 a 19/3/2026 e recebeu 431 inscrições. No relato, a participante mencionou que convive com diabetes tipo 1 há 31 anos. Em seu relato, destacou o uso contínuo do sensor de monitoramento de glicose desde o final de 2023, apontando sua alta precisão em comparação ao teste de ponta de dedo e sua importância para detectar hipoglicemias, inclusive durante o sono, já que não sente mais os sintomas de queda de glicose. Relatou que o dispositivo trouxe mais segurança para sua rotina de trabalho como professora e mais autonomia para dirigir e viajar. Antes do sensor, precisava furar o dedo diversas vezes ao dia, o que ao longo de décadas resultou na perda das digitais, afetando inclusive o registro de ponto no trabalho. Com o uso contínuo da tecnologia, sua hemoglobina glicada caiu de 7,9% para 6,1%, e ela deixou de sofrer internações, citando um episódio grave de hipoglicemia ocorrido antes do sensor, quando desmaiou em sala de aula e precisou de atendimento de emergência.

Discussão do Comitê de Produtos e Procedimentos na apreciação inicial: Na apreciação inicial, os membros da Conitec reconheceram a relevância clínica do sistema de monitoramento contínuo da glicose em tempo real — rt-CGM — para pessoas com diabetes mellitus tipo 1, especialmente pelo potencial de melhorar o controle glicêmico, aumentar o tempo no alvo, reduzir o tempo em hipoglicemia e contribuir para maior segurança no manejo da doença. Contudo, o Comitê destacou incertezas relacionadas ao elevado impacto orçamentário e desembolso estimado, à taxa de difusão da tecnologia, à definição de critérios objetivos de acesso, à priorização de subgrupos e à sustentabilidade da implementação no SUS. Diante dessas questões, os membros deliberaram, por maioria, por recomendação preliminar desfavorável à incorporação, encaminhando a matéria à consulta pública para obtenção de contribuições adicionais sobre preço, população elegível, estratégias de escalonamento e modelos de implementação.

Recomendação inicial da Conitec: Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes na 153ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 02 de julho de 2026, deliberaram, por maioria, pelo encaminhamento à consulta pública com parecer desfavorável à incorporação do sistema de monitoramento contínuo da glicose em tempo real para o monitoramento da glicose em pessoas com diabetes mellitus tipo 1, considerando, neste momento, as incertezas relacionadas ao impacto orçamentário, ao desembolso de implantação, às estratégias de difusão tecnológica, aos critérios de elegibilidade e à implementação sustentável e equitativa no SUS, sem prejuízo do reconhecimento dos benefícios clínicos apresentados e da possibilidade de reavaliação após as contribuições da consulta pública.

4. INTRODUÇÃO

O Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1) é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, resultante da interação de fatores genéticos, biológicos e ambientais e caracterizada pela deficiência absoluta de insulina. Essa condição decorre da destruição das células beta pancreáticas, responsáveis pela produção desse hormônio^{1,2}. Embora a apresentação clínica clássica de diabetes insulínica ocorra na infância ou adolescência, a patologia pode manifestar-se em qualquer idade. Indivíduos com DM1 tipicamente apresentam sintomas de insulinopenia, como poliúria, polidipsia e polifagia, frequentemente acompanhados por cetose e, particularmente em casos pediátricos, cetoacidose diabética².

Os dados epidemiológicos revelam que o DM1 é um desafio crescente de saúde pública. Globalmente, a prevalência é estimada em 8,4 milhões de pessoas³. A incidência da doença tem aumentado entre 3% e 4% ao ano nas últimas três décadas, o que sugere a influência de fatores ambientais, embora suas causas exatas ainda não sejam totalmente compreendidas. De acordo com a *International Diabetes Federation*, o Brasil ocupa a sexta posição mundial em número de pessoas vivendo com diabetes, com uma estimativa de 16,6 milhões de indivíduos (prevalência de 10,6%) em 2024. Especificamente quanto ao DM1, dados de 2021 indicam que cerca de 564.249 pessoas viviam com a condição no país⁴.

O impacto na qualidade de vida é substancial: para um indivíduo diagnosticado aos 10 anos, a perda média de anos saudáveis atinge 33,2 anos. Esse indicador é composto por uma redução de 25,4 anos na expectativa de vida, além de perdas atribuídas a complicações (5,7 anos) e ao manejo do tratamento (2,1 anos). Projeções indicam um cenário de crescimento acelerado, com a incidência do DM1 avançando 2,4 vezes mais rápido que o crescimento populacional desde o ano 2000. Estima-se que, até 2040, o número de pessoas com a doença no Brasil alcance 1,8 milhão⁴.

O diagnóstico do DM1 baseia-se na confirmação laboratorial da hiperglicemia em indivíduos com sinais clínicos de insulinopenia. Os critérios laboratoriais estabelecidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são¹:

- Glicemia aleatória: Valor > 200 mg/dL, acompanhado dos sintomas clássicos (poliúria, polidipsia, polifagia e perda de peso inexplicada), sem necessidade de repetição.
- Glicemia de jejum (mínimo de 8 horas): Valor $\geq$ 126 mg/dL, confirmado em duas ocasiões.
- Hemoglobina Glicada (HbA1c): Valor $\geq$ 6,5%, confirmado em duas ocasiões por método certificado pelo *National Glycohemoglobin Standardization Program*.

- Teste Oral de Tolerância à Glicose (TOTG): Glicemia ≥ 200 mg/dL duas horas após sobrecarga de 75g de glicose. Este teste é raramente utilizado no DM1 devido aos riscos em pacientes com glicemias já elevadas.

No SUS, o tratamento é focado em cinco componentes principais: educação sobre diabetes, insulinoterapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercício físico. O objetivo é o controle metabólico e a redução de complicações agudas (cetoacidose) e crônicas (retinopatia e nefropatia)^{1,5}. O regime medicamentoso visa mimetizar a secreção fisiológica de insulina através de um esquema intensivo que combina doses basais — para estabilidade interprandial e durante o sono — e doses prandiais (bolus) para o controle após as refeições. As opções incluem insulinas humanas (NPH e Regular) e análogos de ação prolongada, ultralonga ou ultrarrápida. Os análogos apresentam menor variabilidade farmacocinética e menor risco de hipoglicemia e ganho de peso em comparação às insulinas humanas^{6,7}. Devido à complexidade do manejo, a capacitação e a participação ativa do indivíduo e de seus cuidadores são indispensáveis.

Um pilar fundamental do tratamento do DM1 é a monitorização da glicemia, sendo essencial para o ajuste das doses de insulina e a prevenção de complicações. Dividindo-se principalmente em automonitorização da glicemia capilar (AMG) e a avaliação da hemoglobina glicada (HbA1c).

A Automonitorização da Glicemia (AMG) é indicada para todos os pacientes com DM1, pois fornece informações imediatas que permitem identificar episódios de hipoglicemia e hiperglicemia, aumentando a segurança do paciente e a precisão da conduta clínica. O PCDT recomenda a realização de, pelo menos, três a quatro testes diários, podendo a frequência ser ampliada conforme a necessidade individual. Para fins de inclusão no tratamento com análogos de insulina no SUS, exige-se a realização da AMG no mínimo três vezes ao dia. Complementar, a Hemoglobina Glicada (HbA1c) é utilizada para avaliar o controle glicêmico em médio e longo prazo, refletindo a média das glicemias dos últimos três meses¹.

Entre os métodos de monitorização, destacam-se a monitorização convencional da glicose capilar (SMBG) e as tecnologias de monitoramento contínuo da glicose (rt-CGM). A SMBG consiste no uso de um medidor de glicose (glicosímetro) e fitas reagentes que analisam a reação química de uma gota de sangue capilar (por métodos fotométricos ou amperométricos). Este é o método padrão atualmente disponível no SUS para pacientes com diabetes.

Por outro lado, os sistemas de monitoramento contínuo de glicose em tempo real (rt-CGM) foram projetados para acompanhar os níveis glicêmicos de forma automática e constante, reduzindo ou substituindo a necessidade de testes de punção digital (medtronic). Essa tecnologia pode ser utilizada em gestantes e em

crianças a partir dos 2 anos de idade⁸. O sistema é composto por três componentes principais (Medtronic, Shenzhen e Microtech).

Sensor: Consiste em um pequeno dispositivo com uma ponta flexível inserida abaixo da pele. Ele utiliza um método eletroquímico amperométrico para medir a concentração de glicose no fluido intersticial (líquido que envolve as células). Dependendo do modelo e do fabricante, sua vida útil varia geralmente de 14 a 15 dias.

Transmissor: É o componente responsável por coletar e calcular os dados gerados pelo sensor, enviando-os para o dispositivo de exibição. Em alguns sistemas, o transmissor é uma peça separada e reutilizável por vários meses; em outros, ele vem integrado ao próprio corpo do sensor.

Dispositivo de Visualização (Leitor): Refere-se ao receptor que processa e exibe os dados enviados pelo transmissor. Pode ser um monitor/leitor dedicado ou um aplicativo instalado no smartphone do usuário.

Por suas características, o rt-CGM destaca-se pela capacidade de medir a glicose intersticial em tempo real e o fornecimento de dados contínuos sobre tendências glicêmicas, variabilidade e alertas para episódios críticos, indo além dos dados pontuais da glicemia capilar, sendo útil para o autocontrole da diabetes e no ajuste da insulinoterapia⁸.

Portanto, considerando o potencial dessa nova tecnologia de monitoramento, para a atenção à saúde do paciente com diabetes à luz das evidências científicas disponíveis, este relatório de análise crítica teve por objetivo avaliar a eficácia e a segurança do rt-CGM em comparação ao SMBG para pacientes com DM1. Fornecendo assim, subsídios para a tomada de decisão quanto a sua incorporação para o tratamento dessa população no SUS.

4.1 Análises anteriores da CONITEC

No ano de 2024, foi avaliada para incorporação ao SUS o sistema flash de monitoramento da glicose por escaneamento intermitente, abrangendo pacientes com diabetes mellitus tipos 1 e 2. Durante a 136ª Reunião Ordinária, em 06 de dezembro de 2024, o Comitê de Produtos e Procedimentos recomendou, por unanimidade, a não incorporação da tecnologia ao SUS. O Comitê justificou que a demanda já é atendida pela oferta de fitas reagentes e que, apesar dos benefícios do produto, os custos associados mostraram-se elevados. Foram citados, ainda, desafios logísticos de acesso, a existência de dispositivos similares no mercado e os baixos descontos propostos pela empresa frente ao volume de pacientes e aos preços praticados no setor^{9,10}.

No dia 31 de janeiro de 2025, foi publicada a PORTARIA SECTICS/MS Nº 2, tornando pública a decisão de não incorporar, no âmbito do SUS, o sistema de monitorização contínua da glicose por escaneamento intermitente em pacientes com diabetes mellitus tipos 1 e 2¹¹.

Neste relatório de análise crítica, a tecnologia demandada para incorporação ao SUS consiste no sistema de monitoramento da glicose em tempo real, restrita à população de indivíduos com diabetes tipo 1. Diferentemente da avaliação anterior, a nova proposta busca delimitar o público-alvo para otimizar a relação de custo-efetividade e atender à população com maior necessidade de controle glicêmico intensivo, bem como avaliar uma tecnologia específica, onde a monitorização é realizada em tempo real.

5. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA

No Quadro 1 é apresentada a descrição técnica da tecnologia em avaliação, de acordo com as informações disponíveis na Anvisa e Manual do Usuário disponibilizado pelo fabricante.

Quadro 1. Ficha com a descrição técnica da tecnologia

Tipo	Produtos para saúde.
Nomes técnicos	• Instrumento autoteste para glicose e corpos cetônicos. • Instrumento autoteste para glicose. • Autoteste para monitoramento da glicose em líquido intersticial (percutâneo) - sensor/transmissor. • Monitoramento da Glicose em Líquido Intersticial (Percutâneo) - Sensor/Transmissor • Transmissor para Sistema Implantável de Monitoramento da Glicose • Sensor Para Sistema Implantável de Monitoramento da Glicose
Nomes comerciais (registro ANVISA)	• FreeStyle Libre 2 Plus Sistema Flash de Monitoramento de Glicose – Sensor: 80146502386 • FreeStyle Libre 2 Sistema Flash de Monitoramento de Glicose – Leitor: 80146502385 • Freestyle librelink (software): 80146502168 • LibreView (software): 80146502374 • Smart Medlevensohn 2.0 - Sensor Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose: 80560310105 • Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose GS1 Eco: 82533950120 • Sistema de Monitoramento Contínuo GS1: 82533950107 • Sibtionics GS1 Continuous Glucose Monitoring System: 80117581192 • Transmissor Guardian 4 BLE: 10349009036 • Sensor Guardian 4 BLE: 10349001282 • Enlite - Sensor de Glicose: 10349000878 • Sistema de monitoramento contínuo de glicose iCan i3: 81464750177 • Accu-Chek SmartGuide: 10287411751
Apresentação	O sistema de monitoramento contínuo da glicose em tempo real (rt-CGM) consiste em três componentes principais: um sensor, um transmissor e um receptor portátil. O sensor, geralmente aplicado ao braço, mensura os níveis glicêmicos no fluido intersticial por um período de 14 a 15 dias e envia os dados continuamente ao receptor, fornecendo medições em tempo real ⁸ .
Detentores dos registros	• Abbott Laboratórios do Brasil LTDD • Medlevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda • Mr Saúde Ltda • Emergo Brazil Import Importacao e Distribuicao de Produtos Medicos Hospitalares Ltda • Auto Suture do Brasil Ltda. • Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda • Roche Diagnóstica Brasil Ltda
Fabricantes	• Abbott Diabetes Care LTD - Reino Unido • Microtech Medical (Hangzhou) Co., Ltd • Shenzhen Sisensing Co., Ltd • Medtronic Minimed • Changsha Sinocare Inc. • Roche Diabetes Care GmbH
Indicação aprovada na ANVISA	Medir os níveis de glicose no fluido intersticial em pessoas (com 2 anos de idade ou mais) com ou sem diabetes, incluindo gestantes. O leitor e o sensor se destinam a substituir o teste de glicose no sangue no autocuidado de diabetes, incluindo a dosagem de insulina.
Indicação proposta	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.

Fonte: Elaboração própria, 2026.

As informações a seguir foram retiradas do Manual do Usuário do FreeStyle Libre 2 - Sistema Flash de monitoramento de glicose, disponível no registro do leitor⁸.

5.1 Precauções

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 leitor e com o sensor e também por interpretar ou auxiliar a criança a interpretar as leituras de glicose do sensor.

Em caso de sintomas que não correspondam à leitura de glicose do sensor ou suspeitar que a leitura possa estar incorreta, deve-se verificar a leitura conduzindo um teste de punção do dedo usando um medidor de glicose no sangue. Em caso de sintomas que não sejam compatíveis com as leituras de glicose, consultar um profissional de saúde.

Os sensores não devem ser reutilizados. O sensor e o aplicador do sensor são desenvolvidos para uso único. A reutilização poderá resultar na falta de leituras de glicose e em infecções. Inadequado para reesterilização. A exposição adicional a radiação pode originar resultados imprecisos.

O leitor deve ser usado por uma única pessoa. Ele não deve ser usado em mais de uma pessoa, incluindo outros membros da família, devido ao risco de disseminação de infecção. Todas as peças do leitor apresentam potencial risco biológico, podendo propagar doenças infecciosas, mesmo após a limpeza do leitor.

Deve-se evitar que sujeira, pó, sangue, solução de controle, água ou qualquer outra substância entre na porta USB e na entrada de tira de teste do leitor.

5.2 Contraindicações

O sensor deve ser removido antes da realização de um exame de ressonância magnética, radiografia ou tomografia computadorizada.

5.3 Eventos adversos potenciais

Alguns indivíduos podem apresentar sensibilidade ao adesivo que mantém o sensor aderido à pele. Em casos de irritação cutânea significativa ao redor ou sob o dispositivo, este deve ser removido e o uso do sistema, interrompido. Recomenda-se o contato com um profissional de saúde antes de retomar a utilização do sistema.

5.4 Preço proposto para incorporação

O demandante propôs, para fins de incorporação, o preço de R\$239,90 por unidade do sensor FreeStyle Libre 2 Plus, que possui tempo de uso de 15 dias. Segundo a proposta, o leitor será fornecido sem custo adicional, assim como o acesso aos aplicativos FreeStyle LibreLink e LibreLinkUp, e ao software de gestão de dados LibreView.

Quadro 2. Busca de preços disponíveis para a tecnologia

Item	Compra pública	Preço praticado em compras públicas
Sistema para monitoramento contínuo de glicemia em líquido intersticial integrado (código catmat 439444)	Banco de preços em saúde (BPS)	R\$ 315,00 (mínimo)- 07/01/2026
Sistema para monitoramento contínuo de glicemia em líquido intersticial integrado (código catmat 439444)	Banco de preços em saúde (BPS)	R\$ 374,90 (máximo)- 21/01/2026

6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

6.1 RESUMO DAS EVIDÊNCIAS CLÍNICAS DO DEMANDANTE

Com o objetivo de avaliar a eficácia e segurança do sistema FreeStyle Libre 2 em crianças, adolescentes e adultos, incluindo gestantes, vivendo com DM1; o demandante elaborou a seguinte pergunta de pesquisa, estruturada pelo acrônimo PICOT, apresentada no Quadro 3 abaixo.

Quadro 3. Pergunta de pesquisa desenvolvida pelo demandante.

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	Desfechos	- 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	Ensaio clínico (randomizados e não randomizados) e estudos observacionais

Fonte: dossiê do demandante.

As buscas por evidências foram realizadas em setembro e outubro de 2025 nas bases MEDLINE, Embase, Global Index Medicus e ClinicalTrials.gov, sem restrições de data ou idioma, utilizando termos sobre a intervenção e a população (Quadro 4). O demandante selecionou ECRs e estudos observacionais que avaliaram o monitoramento contínuo de glicose (FreeStyle Libre, Libre 2 ou Libre 2 Plus) em pessoas com DM1 de qualquer idade, comparando a tecnologia ao SMBG ou analisando dados sem comparador por um tempo mínimo de seguimento de dois ciclos do sensor (28 ou 30 dias).

A inclusão de modelos anteriores ao pedido de incorporação (Libre 2 Plus) foi justificada por fornecerem evidências adequadas e conservadoras, visto que o dispositivo sofreu aprimoramentos graduais. Contudo, para

os desfechos de segurança, analisaram-se apenas estudos com o FreeStyle Libre 2 devido à ausência do alérgeno IBOA (acrilato de isobornila), substância retirada dos sensores atuais. Por fim, foram excluídos resumos de congressos, artigos fora do eixo inglês/português/espanhol e estudos com intervenções educativas ou de aplicação de insulina aplicadas exclusivamente ao grupo intervenção.

Quadro 4. Estratégias de busca adotadas pelo demandante.

Fonte de informação	Estratégia de busca
MEDLINE, via 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: dossiê do demandante,2025.

A seleção dos estudos foi realizada por pares de revisores independentes, com discrepâncias resolvidas por consenso ou terceiro revisor. A triagem por título e resumo foi feita através do Rayyan e a análise de texto completo a partir de uma planilha no Excel desenvolvida para o estudo. As duplicatas foram removidas com o auxílio do software EndNote versão 21.

A busca realizada pelo demandante culminou em 9.022 referências identificadas, destes, 651 estudos foram selecionados para avaliação do texto completo. Ao final da seleção, foram incluídos pelo demandante nove ECR randomizados e 58 estudos não randomizados (Figura 1).

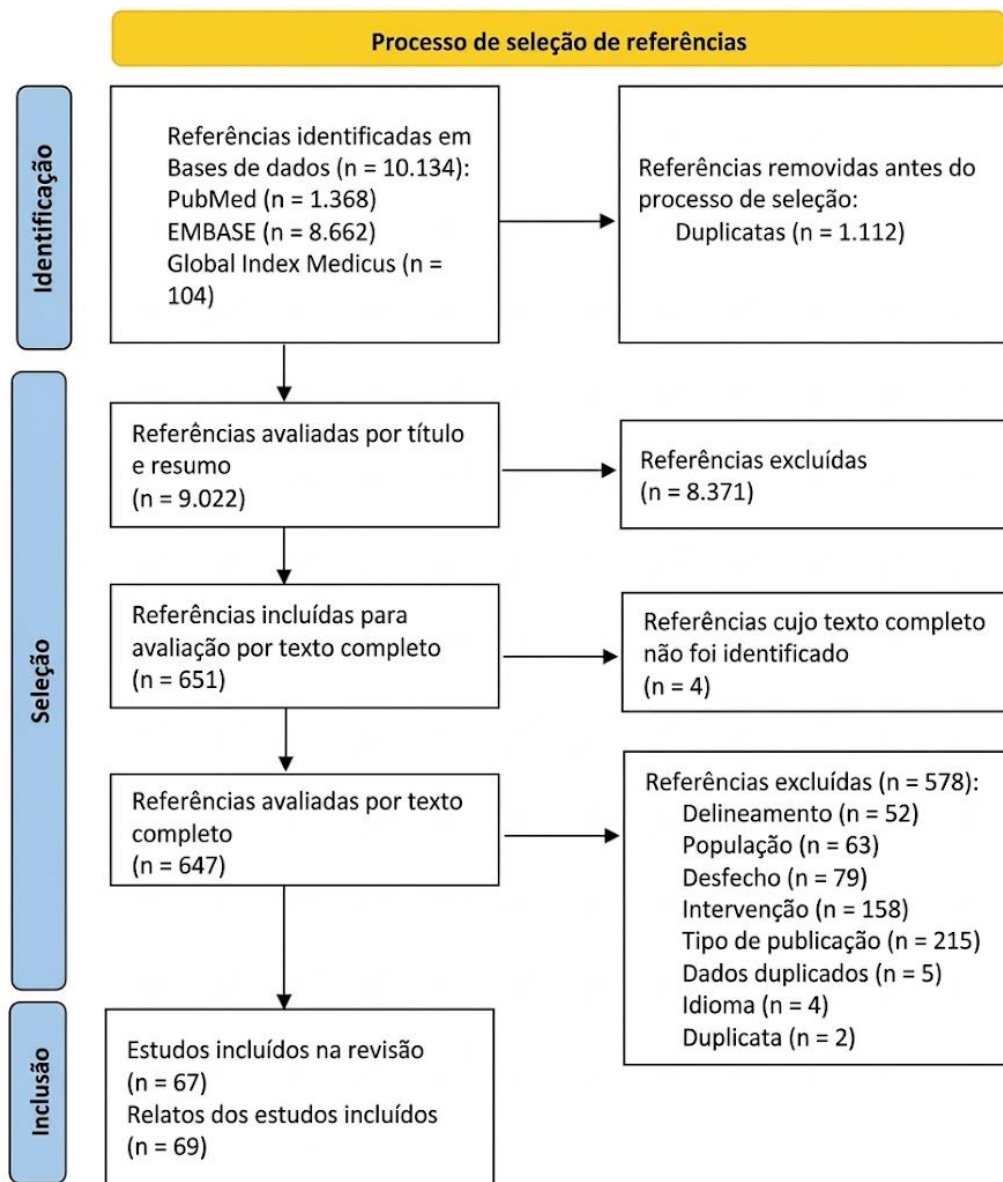


Figura 1. Fluxograma de seleção de estudos do demandante.

Fonte: Dossiê do demandante, 2026.

A extração das características e desfechos dos estudos foi realizada em pares, com resolução de discrepâncias por consenso ou terceiro revisor, sendo os dados organizados em tabelas no Excel (quantitativos) e Word (qualitativos).

As análises foram feitas por meta-análises de efeitos aleatórios no software R (versão 4.4.3, pacote Meta), abrangendo comparações de braço único (antes e depois do FreeStyle Libre) e entre grupos (intervenção

vs. SMBG) considerando o tempo máximo de acompanhamento. Os resultados foram reportados como diferença média e intervalo de confiança de 95% (IC95%), exceto para hospitalizações, expressas em risco relativo (RR), acompanhados da medida de heterogeneidade (I^2).

O demandante incluiu 67 estudos, contemplando diversos delineamentos (observacionais, ensaios clínicos randomizados e do tipo "antes e depois") realizados na Europa, Ásia, Oceania e América do Norte, os quais avaliaram o uso dos sistemas FreeStyle Libre 1 e 2 em comparação majoritária com o SMBG. A população envolveu desde crianças a idosos, com proporção entre homens e mulheres ligeiramente equilibrada (40% a 60% de mulheres), HbA1c basal entre 6% e 10%, tempo de doença de meses a 28 anos e frequência de 2 a 7 aferições diárias de glicose, apresentando características basais semelhantes entre os grupos nos estudos controlados.

Quanto à síntese, os resultados apresentados pelo demandante indicaram que diversos estudos demonstraram a eficácia clínica do FreeStyle Libre no DM1 com base em três pilares: redução da HbA1c, diminuição do tempo em hipoglicemia e melhoria da qualidade de vida e autonomia do paciente. Ao fornecer dados em tempo real e decisões mais assertivas, a tecnologia reduz riscos clínicos, melhora o bem-estar e gera impacto positivo no sistema de saúde ao diminuir hospitalizações e custos com complicações. A Tabela 1 resume os resultados por desfecho apresentados no dossiê e seu nível de confiança conforme avaliação pelo sistema GRADE.

Tabela 1. Resumo dos resultados da síntese do demandante.

Desfecho	Braços da Meta-análise	Resultados encontrados	Direção do efeito	Qualidade da evidência
DESFECHOS RELACIONADOS AO CONTROLE GLICÊMICO				
Redução da HbA1c	Único	DM = 0,40 (IC95%: -0,53 a -0,28; I^2 = 97,2%)	Em favor do uso do FreeStyle.	NA
	Único	Metarregreção: Indicam que indivíduos com níveis mais elevados de HbA1c basal apresentam maior redução após o uso do FreeStyle Libre.	Em favor do uso do FreeStyle.	NA
	Comparado ao SMBG	DM = -0,24 (IC95%: -0,40 a -0,07; I^2 = 59,8%)	Em favor do uso do FreeStyle.	Alta Alta
Tempo no alvo (TIR)	Único	DM = 4,67% (IC95%: 2,92 a 6,41; I^2 = 21,9%)	Em favor do uso do FreeStyle.	NA
	Comparado ao SMBG	DM = 5,52% (IC95%: 2,61 a 8,44; I^2 = 44,1%)	Em favor do uso do FreeStyle.	Alta Alta

Tempo abaixo do alvo (TBR)	Único	Proporção de tempo abaixo de 54 mg/dL: DM = -1,60% (IC95%: -3,30 a 0,10; I ² = 93,8%)	Em favor do uso do FreeStyle, mas não significativo.	NA
		Proporção de tempo abaixo de 70 mg/dL: DM = 1,96% (IC95%: -4,43 a 0,50; I ² = 90,5%)		NA
	Comparado ao SMBG	Proporção de tempo abaixo de 54 mg/dL: DM = -1,51% (IC95%: -3,36 a 0,33; I ² = 81,4%)	Em favor do uso do FreeStyle, mas não significativo.	 Moderada
		Proporção de tempo abaixo de 70 mg/dL: DM = -3,13% (IC95%: -5,70 a -0,56; I ² = 87,6%)	Em favor do uso do FreeStyle.	 Moderada
Tempo acima do alvo (TAR)	Único	Proporção de tempo acima de 180 mg/dL: DM = -3,73% (IC95%: -6,15 a -1,32; I ² = 37%)	Em favor do uso do FreeStyle.	NA
		Proporção de tempo acima de 250 mg/dL: DM = -2,81% (IC95%: -5,16 a -0,46; I ² = 77,7%)		NA
	Comparado ao SMBG	Proporção de tempo acima de 180 mg/dL: DM = -2,94% (IC95%: -6,66 a 0,78; I ² = 39,7%)	Em favor do uso do FreeStyle, mas não significativo.	 Moderada
		Proporção de tempo acima de 250 mg/dL: DM = -2,18% (IC95%: -3,95 a -0,40; I ² = 44%)	Em favor do uso do FreeStyle.	 Alta
HOSPITALIZAÇÕES				
Por cetoacidose	Único	Redução de 31% no risco de hospitalização após o uso do dispositivo RR = 0,69 (IC95%: 0,31 a 1,53; I ² = 65,5%)	Em favor do uso do FreeStyle.	 Muito baixa
Por hipoglicemia		Redução de 29% no risco de hospitalização após o uso do dispositivo RR 0,71 = (IC95% 0,59 a 0,86; I ² = 42,8%)	Em favor do uso do FreeStyle.	 Baixa
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			O dispositivo é seguro.	 Baixa
DIMENSÕES DA EXPERIÊNCIA DO PACIENTE				
Qualidade de vida e Impacto do diabetes	O uso do FreeStyle Libre resultou em melhora estatisticamente significativa da qualidade de vida na maioria dos estudos (somente um indicou piora significativa).		Em favor do uso do FreeStyle.	 Baixa
Aspectos emocionais e psicológicos	Observou-se melhora significativa no estresse emocional, medo de hipoglicemia, bem-estar geral e qualidade do sono entre os usuários do FreeStyle Libre.		Em favor do uso do FreeStyle.	 Baixa

Satisfação com o tratamento	A satisfação geral com o tratamento aumentou significativamente com o FreeStyle Libre. O uso do sensor também melhorou a percepção sobre a frequência de hiper e hipoglicemias, tanto em comparações diretas com o automonitoramento capilar quanto nas análises antes e depois.	Em favor do uso do FreeStyle.	 Baixa
Aspectos de auto-cuidado e confiança	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.	Em favor do uso do FreeStyle.	 Baixa

6.2 ANÁLISE CRÍTICA DA AVALIAÇÃO DAS EVIDÊNCIAS CLÍNICAS DO DEMANDANTE

O NATS realizou uma análise crítica da avaliação das evidências apresentadas pelo demandante, com o objetivo de garantir robustez metodológica, reprodutibilidade e alinhamento com as metas deste trabalho. Nesse sentido, as fragilidades metodológicas identificadas foram devidamente descritas.

Inicialmente, o demandante apresentou o detalhamento completo dos métodos utilizados para busca e seleção dos estudos incluídos no dossiê, bem como de seus resultados, em conformidade com a recomendação PRISMA. Todavia, o NATS identificou limitações na metodologia adotada, as quais encontram-se explanadas a seguir.

A população foi descrita como indivíduos adultos e pediátricos com Diabetes Mellitus Tipo 1. No entanto, a descrição por categorias etárias específicas pode gerar ambiguidades na inclusão de outros subgrupos clínicos relevantes, como adultos jovens. Quanto à intervenção, o texto na parte da síntese não se restringe ao pedido de incorporação que se tratava do sistema de monitorização contínua Libre 2, ou seja, em tempo real, fazendo com que a síntese demonstrasse dados amplos sobre outros tipos de monitoramento. Além disso, embora o FreeStyle Libre seja o único sistema de monitoramento contínuo de glicose com registro na Anvisa, não é boa prática em ATS — visando à incorporação de tecnologias no SUS — limitar-se a um único produto comercial.

Quanto ao comparador, a ampliação da pergunta para estudos sem grupo controle interfere na avaliação da eficácia da tecnologia, dificultando a atribuição de causalidade às mudanças de desfecho. Em relação aos delineamentos, o demandante não priorizou o maior nível de evidência científica, o que pode aumentar a heterogeneidade metodológica entre os estudos e impactar a certeza do conjunto final das evidências.

Na versão do demandante, há uma lista extensa de desfechos sem distinção entre relevância clínica ou nível de prioridade. Por sua vez, o NATS reorganizou-os em primários e secundários, de modo a priorizar

indicadores diretamente relacionados ao controle glicêmico. Na avaliação da segurança, o demandante restringiu a análise aos estudos com a tecnologia mais atualizada (sem a substância alergênica acrilato de isobornila - IBOA) e divergindo de todo o resto do documento.

Adicionalmente, houve a exclusão de artigos por idioma, prática não recomendável pelo risco de viés de seleção. Outro ponto crítico refere-se ao tempo de acompanhamento: o demandante considerou o mínimo de dois ciclos de uso do sensor, contudo, para a avaliação de desfechos de controle glicêmico, são necessárias, no mínimo, 12 semanas de seguimento.

Quanto às estratégias de busca, dois pontos exigem atenção: a reprodução da busca na Embase pelo NATS não gerou resultados similares aos apresentados no dossiê (retornando zero resultados). Além disso, identificaram-se erros no termo inglês "*continuous glucose monitoring*". A busca na Global Index Medicus também apresentou inconsistências e sua reprodução não gerou resultados.

Em virtude disso, a pergunta e os critérios de busca e seleção foram redefinidos pelos pareceristas, resultando na inclusão de um grupo heterogêneo de evidências. O Quadro a seguir apresenta a relação dos estudos incluídos no dossiê do demandante e o parecer do NATS quanto à elegibilidade, conforme os critérios estabelecidos para a elaboração deste documento (Quadro 5).

Quadro 5. Elegibilidade dos estudos incluídos pelo demandante.

Autor e ano	Elegibilidade pelo NATS	Razão para exclusão
Al Hayek et al., 2017 ¹²	EXCLUÍDO	Estudo sem comparador.
Al Hayek et al., 2019a ¹³	EXCLUÍDO	Estudo sem comparador.
Al Hayek et al., 2019b ¹⁴	EXCLUÍDO	Comparador divergente.
Al Hayek et al., 2020a ¹⁵	EXCLUÍDO	Estudo sem comparador.
Al Hayek et al., 2020b ¹⁶	EXCLUÍDO	Estudo sem comparador.
Al Hayek et al., 2020c ¹⁷	EXCLUÍDO	Estudo transversal.
Al Hayek et al., 2021 ¹⁸	EXCLUÍDO	Resumo.
Al Hayek et al., 2022 ¹⁹	EXCLUÍDO	Estudo sem comparador.
Al Hayek et al., 2024 ²⁰	EXCLUÍDO	Estudo sem comparador.
Alharbi et al., 2022 ²¹	EXCLUÍDO	Estudo retrospectivo.
Alsahli et al., 2024 ²²	EXCLUÍDO	Estudo sem comparador.
Alyusuf et al., 2022 ²³	EXCLUÍDO	Estudo sem comparador.

Bolinder et al., 2016 ²⁴	EXCLUÍDO	A tecnologia difere-se do rt-CGM.
Boucher et al., 2020 ²⁵	EXCLUÍDO	A tecnologia difere-se do rt-CGM
Broos et al., 2021 ²⁶	EXCLUÍDO	Estudo sem comparador.
Campbell et al., 2018 ²⁷	EXCLUÍDO	Estudo sem comparador, tempo de seguimento inferior a 12 semanas.
Canecki et al., 2021 ²⁸	EXCLUÍDO	Estudo sem comparador.
Charleer et al., 2020 ²⁹	EXCLUÍDO	Estudo sem comparador.
Charleer et al., 2023 ³⁰	EXCLUÍDO	Não apresenta desfechos de comparação com o monitoramento convencional da glicose pela glicemia capilar.
Contreras et al., 2023 ³¹	EXCLUÍDO	Estudo sem comparador.
Csermely et al., 2025 ³²	EXCLUÍDO	Estudo retrospectivo.
Deeb et al., 2019 ³³	EXCLUÍDO	Estudo sem comparador.
Dei Cas et al., 2024 ³⁴	EXCLUÍDO	Estudo sem comparador.
Deja et al., 2018 ³⁵	EXCLUÍDO	Estudo transversal.
Deshmukh et al., 2024 ³⁶	EXCLUÍDO	Estudo retrospectivo.
Duarte et al., 2022 ³⁷	EXCLUÍDO	Estudo sem comparador.
Eeg-Olofsson et al., 2024 ³⁸	EXCLUÍDO	Estudo retrospectivo.
Eeg-Olofsson et al., 2025 ³⁹	EXCLUÍDO	Estudo retrospectivo.
Fokkert et al., 2019 ⁴⁰	EXCLUÍDO	Estudo sem comparador.
Genève et al., 2023 ⁴¹	EXCLUÍDO	Estudo sem comparador, delineamento retrospectivo.
Gil-Ibanez et al., 2020 ⁴²	EXCLUÍDO	Período de seguimento inferior a 12 semanas.
Gonzalez-Pacheco et al., 2023 ⁴³	EXCLUÍDO	Estudo sem comparador.
Hansen et al., 2020 ⁴⁴	EXCLUÍDO	Estudo retrospectivo.
Hohendorff et al., 2024 ⁴⁵	EXCLUÍDO	PICO inelegível
Ida et al., 2020 ⁴⁶	EXCLUÍDO	Estudo sem comparador.

Jensen et al., 2022 ⁴⁷	EXCLUÍDO	A tecnologia difere-se do rt-CGM.
Jimenez-Sahagun et al., 2022 ⁴⁸	EXCLUÍDO	Estudo sem comparador.
Kandiyali et al., 2023 ⁴⁹	EXCLUÍDO	Estudo retrospectivo.
Kramer et al., 2021 ⁵⁰	EXCLUÍDO	Estudo sem comparador.
Landau et al., 2018 ⁵¹	EXCLUÍDO	Estudo sem comparador.
Leelarathana et al., 2022 ⁵²	EXCLUÍDO	Sem disponibilidade texto completo
Leiva-Gea et al., 2022 ⁵³	EXCLUÍDO	Estudo sem comparador.
Lim et al., 2020 ⁵⁴	EXCLUÍDO	Tempo de seguimento inferior a 12 semanas.

Fonte: Elaboração própria, 2026.

Quanto às características dos participantes, o detalhamento da população seria beneficiado pela inclusão de informações sobre comorbidades e uso de insulina. Apesar disso, outros dados demográficos e clínicos essenciais foram devidamente descritos. Adicionalmente, a síntese dos resultados apresentada pelo demandante baseou-se na realização de metanálises de braço único e de comparação entre dois grupos, utilizando, em ambos os casos, o maior tempo de acompanhamento disponível em cada estudo. Em síntese, os resultados foram agregados considerando-se apenas um único fator: a presença de um grupo comparador. Dessa forma, a interpretação desses dados requer cautela, em razão das fragilidades metodológicas envolvidas na sumarização das evidências.

Os estudos incluídos nas metanálises apresentam variabilidade significativa, abrangendo diferenças nas populações avaliadas, nos níveis basais de HbA1c, nas tecnologias utilizadas, nos delineamentos dos estudos e nos tempos de seguimento. Grande parte das estimativas derivou de estudos de braço único, ou seja, sem grupo controle. Essa estratégia é altamente suscetível a fatores de confusão, como regressão à média, intensificação terapêutica concomitante e mudanças no comportamento ou no engajamento dos participantes ao longo da pesquisa. Como consequência, a magnitude do efeito observado pode superestimar o benefício efetivamente atribuível ao dispositivo. Por fim, um ponto crítico refere-se à inclusão conjunta de estudos randomizados e não randomizados em uma mesma síntese quantitativa.

6.3 SÍNTESE REALIZADA PELO PARECERISTAS

6.3.1 Estratégia de busca, seleção, extração e métodos de síntese de estudos realizadas pelos pareceristas

Diante das limitações da pergunta de pesquisa elaborada pelo demandante, o NATS expandiu o escopo da avaliação para outros sistemas de monitoramento contínuo além do FreeStyle Libre. Foram estabelecidos critérios de elegibilidade mais restritivos, incluindo apenas estudos com grupo comparador e seguimento mínimo de 12 semanas, além de priorizar desfechos clinicamente relevantes. Desse modo, estruturou-se uma nova pergunta de pesquisa, também baseada no acrônimo PICOT (Quadro 6).

Quadro 6. Pergunta de pesquisa desenvolvida pelo NATS.

P	População	Indivíduos diagnosticados com Diabetes Mellitus Tipo 1
I	Intervenção	Sistema de monitoramento contínuo em tempo real da glicose
C	Comparador	Monitorização convencional da glicose capilar (SMBG)
O	Desfecho	Primários: - controle glicêmico (HbA1c) - tempo no alvo (TIR) - episódios de hipoglicemia - eventos adversos relacionados ao dispositivo Secundários: - hospitalizações relacionadas ao diabetes - qualidade de vida - satisfação do paciente ou cuidador
T	Tipo de estudo	· Revisões sistemáticas, com ou sem metanálises; · Ensaio clínico randomizado; · Estudos de coortes prospectivas.
PERGUNTA DE PESQUISA		Qual a eficácia e segurança do sistema de monitoramento contínuo em tempo real da glicose para indivíduos diagnosticados com Diabetes Mellitus Tipo 1 quando comparado à monitorização convencional da glicose capilar (SMBG)?

Fonte: Elaboração própria, 2026.

Como critérios de elegibilidade para inclusão, foram considerados estudos que avaliaram indivíduos com diagnóstico de Diabetes Mellitus Tipo 1, independentemente da idade ou sexo, submetidos ao monitoramento contínuo da glicose em tempo real (real-time Continuous Glucose Monitoring – rtCGM). Além disso, foram incluídos apenas estudos com tempo mínimo de acompanhamento de 12 semanas, período considerado adequado para a avaliação de desfechos relacionados ao controle glicêmico.

Como critérios de exclusão, foram desconsideradas publicações disponibilizadas exclusivamente na forma de resumo, anais de congresso, protocolos de estudo, editoriais, cartas ao editor ou que apresentassem

dados incompletos. Também foram excluídos estudos com delineamentos metodológicos distintos daqueles definidos nos critérios de inclusão, tais como estudos observacionais, séries de casos, relatos de caso e revisões narrativas, bem como estudos cujo texto completo não pôde ser obtido após tentativas de acesso. Adicionalmente, ensaios clínicos randomizados já contemplados em revisões sistemáticas elegíveis para a presente avaliação não foram incluídas individualmente na síntese das evidências, com o objetivo de evitar duplicidade de dados.

O NATS redefiniu as estratégias de busca para as bases de dados MEDLINE (via PubMed), Embase e Global Index Medicus. Diferentes combinações de termos (*strings*) foram testadas, optando-se pela estratégia baseada em intervenção e população, por apresentar maior sensibilidade e amplitude no número de registros identificados (Quadro 7).

Quadro 7. Estratégias de busca adotadas pelo NATS.

Base de dados	Estratégia de busca		Registros capturados
MEDLINE, via Pubmed	#1	"Diabetes Mellitus, Type 1"[Mesh] OR "Type 1 Diabetes"[Title/Abstract] OR "Diabetes, Type 1"[Title/Abstract] OR "Diabetes Mellitus, Insulin-Dependent"[Title/Abstract] OR "Diabetes Mellitus, Insulin Dependent"[Title/Abstract] OR "Insulin-Dependent Diabetes Mellitus"[Title/Abstract] OR "Diabetes Mellitus, Juvenile-Onset"[Title/Abstract] OR "Diabetes Mellitus, Juvenile Onset"[Title/Abstract] OR "Juvenile-Onset Diabetes Mellitus"[Title/Abstract] OR "IDDM"[Title/Abstract] OR "Diabetes Mellitus, Type I"[Title/Abstract] OR "Diabetes Mellitus, Sudden-Onset"[Title/Abstract] OR "Diabetes Mellitus, Sudden Onset"[Title/Abstract] OR "Sudden-Onset Diabetes Mellitus"[Title/Abstract] OR "Type 1 Diabetes Mellitus"[Title/Abstract] OR "Diabetes Mellitus, Insulin-Dependent, 1"[Title/Abstract] OR "Insulin-Dependent Diabetes Mellitus 1"[Title/Abstract] OR "Insulin Dependent Diabetes Mellitus 1"[Title/Abstract] OR "Juvenile-Onset Diabetes"[Title/Abstract] OR "Diabetes, Juvenile-Onset"[Title/Abstract] OR "Juvenile Onset Diabetes"[Title/Abstract] OR "Diabetes, Autoimmune"[Title/Abstract] OR "Autoimmune Diabetes"[Title/Abstract] OR "Diabetes Mellitus, Brittle"[Title/Abstract] OR "Brittle Diabetes Mellitus"[Title/Abstract] OR "Diabetes Mellitus, Ketosis-Prone"[Title/Abstract] OR "Diabetes Mellitus, Ketosis Prone"[Title/Abstract] OR "Ketosis-Prone Diabetes Mellitus"[Title/Abstract]	123.037
	#2	"Continuous Glucose Monitoring"[Mesh] OR "Glucose Monitoring, Continuous"[Title/Abstract] OR "Monitoring, Continuous Glucose"[Title/Abstract] OR "Monitorings, Continuous Glucose"[Title/Abstract] OR "Continuous Glucose Monitoring Device"[Title/Abstract] OR "CGM Device"[Title/Abstract] OR "CGM Devices"[Title/Abstract] OR "Device, CGM"[Title/Abstract] OR "Devices, CGM"[Title/Abstract] OR "Continuous Glucose Monitor"[Title/Abstract]	2.371
	#3	#1 AND #2	1.178

Embase	#1	'insulin dependent diabetes mellitus'/exp	190.117
	#2	'diabetes mellitus type 1':ab,ti OR 'diabetes mellitus type i':ab,ti OR 'diabetes mellitus, insulin dependent':ab,ti OR 'diabetes mellitus, insulin-dependent':ab,ti OR 'diabetes mellitus, juvenile onset':ab,ti OR 'diabetes mellitus, type 1':ab,ti OR 'diabetes mellitus, type i':ab,ti OR 'diabetes type 1':ab,ti OR 'diabetes type i':ab,ti OR 'diabetes, juvenile':ab,ti OR 'dm 1':ab,ti OR 'early onset diabetes mellitus':ab,ti OR 'iddm':ab,ti OR 'iddm1':ab,ti OR 'insulin dependent diabetes':ab,ti OR 'insulin-dependent diabetes mellitus':ab,ti OR 'juvenile diabetes':ab,ti OR 'juvenile diabetes mellitus':ab,ti OR 'juvenile onset diabetes':ab,ti OR 'juvenile onset diabetes mellitus':ab,ti OR 'mckusick 22210':ab,ti OR 't1dm':ab,ti OR 'type 1 diabetes':ab,ti OR 'type 1 diabetes mellitus':ab,ti OR 'type i diabetes':ab,ti OR 'type i diabetes mellitus':ab,ti OR 'insulin dependent diabetes mellitus':ab,ti	143.976
	#3	#1 OR #2	221.307
	#4	'continuous glucose monitoring system'/exp	11.101
	#5	((('670g system':ab,ti OR 'blood glucose/blood pressure monitoring system, home-use':ab,ti OR 'cgm system':ab,ti OR 'cgms ipro':ab,ti OR 'continuous interstitial fluid glucose monitor':ab,ti OR 'curo g6 glucose meter':ab,ti OR 'curo g6s smart glucose meter':ab,ti OR 'dexcom 7 plus':ab,ti OR 'dexcom api':ab,ti OR 'dexcom clarity':ab,ti OR 'dexcom g4 platinum':ab,ti OR 'dexcom g5':ab,ti OR 'dexcom g6':ab,ti OR 'dexcom g7':ab,ti OR 'dexcom one':ab,ti OR 'eversense':ab,ti) AND 'continuous glucose monitoring system':ab,ti OR 'eversense 365':ab,ti OR 'eversense e3':ab,ti OR 'freestyle':ab,ti) AND 'continuous glucose monitoring system':ab,ti OR 'freestyle libre':ab,ti OR 'freestyle navigator 1.5':ab,ti OR 'g4 platinum':ab,ti OR 'g5 mobile':ab,ti OR 'glucomen day cgm':ab,ti OR 'glucose monitoring system ivd, home-use':ab,ti OR 'glucose monitoring system ivd, point-of-care':ab,ti OR 'glucose monitoring systems':ab,ti OR 'guardian connect':ab,ti OR 'guardian link':ab,ti OR 'guardian minilink carelink':ab,ti OR 'home-use blood glucose/blood pressure monitoring system':ab,ti OR 'home-use glucose monitoring system ivd':ab,ti OR 'implantable glucose monitoring system sensor':ab,ti OR 'ipro 2':ab,ti) AND 'continuous glucose monitoring system':ab,ti OR 'ipro2':ab,ti OR 'minilink':ab,ti OR 'minimed 630g':ab,ti OR 'minimed 670g':ab,ti OR 'minimed 770g':ab,ti OR 'minimed 780g':ab,ti OR 'minimed connect':ab,ti OR 'minimed guardian rt':ab,ti OR 'minimed ipro':ab,ti OR 'noninvasive interstitial-fluid glucose monitoring system':ab,ti OR 'on call express blood glucose monitoring system':ab,ti OR 'percutaneous glucose monitoring sensor':ab,ti OR 'percutaneous glucose monitoring system':ab,ti OR 'percutaneous glucose monitoring system sensor':ab,ti OR 'point-of-care glucose monitoring system ivd':ab,ti OR 'simplera':ab,ti OR 'transdermal glucose monitoring system':ab,ti OR 'continuous glucose monitoring system':ab,ti	3.125
	#6	#4 OR #5	12.598
	#7	#3 AND #6	6.288

Global Index Medicus	#1	mh:"Diabetes Mellitus, Type 1" OR (Diabetes Mellitus Tipo 1) OR (Diabetes Mellitus Tipo 1) OR (Diabète de type 1) OR (Type 1 Diabetes (T1D)) OR (Autoimmune Diabetes) OR (Insulin-Dependent Diabetes Mellitus (Type 1)) OR (Unstable Diabetes Mellitus) OR (Insulin-Dependent Diabetes Mellitus) OR (Type 1 Diabetes Mellitus) OR (Keto-Prone Diabetes Mellitus) OR (Sudden-Onset Diabetes Mellitus) OR (Youth-Onset Diabetes Mellitus) OR (Type 1 Diabetes) OR mh:C18.452.394.750.124\$ OR mh:C19.246.267\$ OR mh:C20.111.327\$	20.147
	#2	mh:"Continuous Glucose Monitoring" OR (Continuous Glucose Monitoring) OR (Monitoreo Continuo de Glucosa) OR (Surveillance continue du glucose) OR (Continuous Glucose Monitoring Device) OR (Continuous Glucose Monitor) OR mh:E01.370.225.124.100.203\$ OR mh:E01.370.374.228\$ OR mh:E01.370.520.150\$ OR mh:E05.200.124.100.203\$	444
	#3	#1 AND #2	175

Fonte: Elaboração própria, 2026.

Após a aplicação das estratégias de busca, os resultados foram exportados, reunidos em um banco de dados único e importados para o *software* Rayyan®. Todo o processo de seleção ocorreu em duas fases: a triagem de títulos e resumos (Fase 1) e a leitura dos textos completos (Fase 2), ambas conduzidas por pares de revisores de forma independente e cega. Eventuais divergências foram resolvidas por meio de reuniões de consenso entre os pares e a equipe de pesquisa.

Posteriormente, realizou-se uma busca manual nas listas de referências das revisões sistemáticas triadas. Nessa etapa complementar, foram excluídas as revisões cujos estudos primários já haviam sido selecionados, ao passo que novos estudos primários identificados foram incorporados à análise. Como resultado desse refinamento, nenhuma revisão sistemática foi incluída diretamente na análise final.

No total, a busca recuperou 7.675 registros, dos quais 6.852 avançaram para a triagem de título e resumo. Após essa primeira etapa, 117 artigos foram avaliados por meio da leitura do texto completo na segunda fase de seleção. Ao final, foram incluídos 18 estudos, que totalizaram 21 relatórios descritos no fluxo metodológico (Figura 2). A lista dos artigos excluídos na segunda fase, acompanhada de suas respectivas justificativas, está disponível no Apêndice 1.

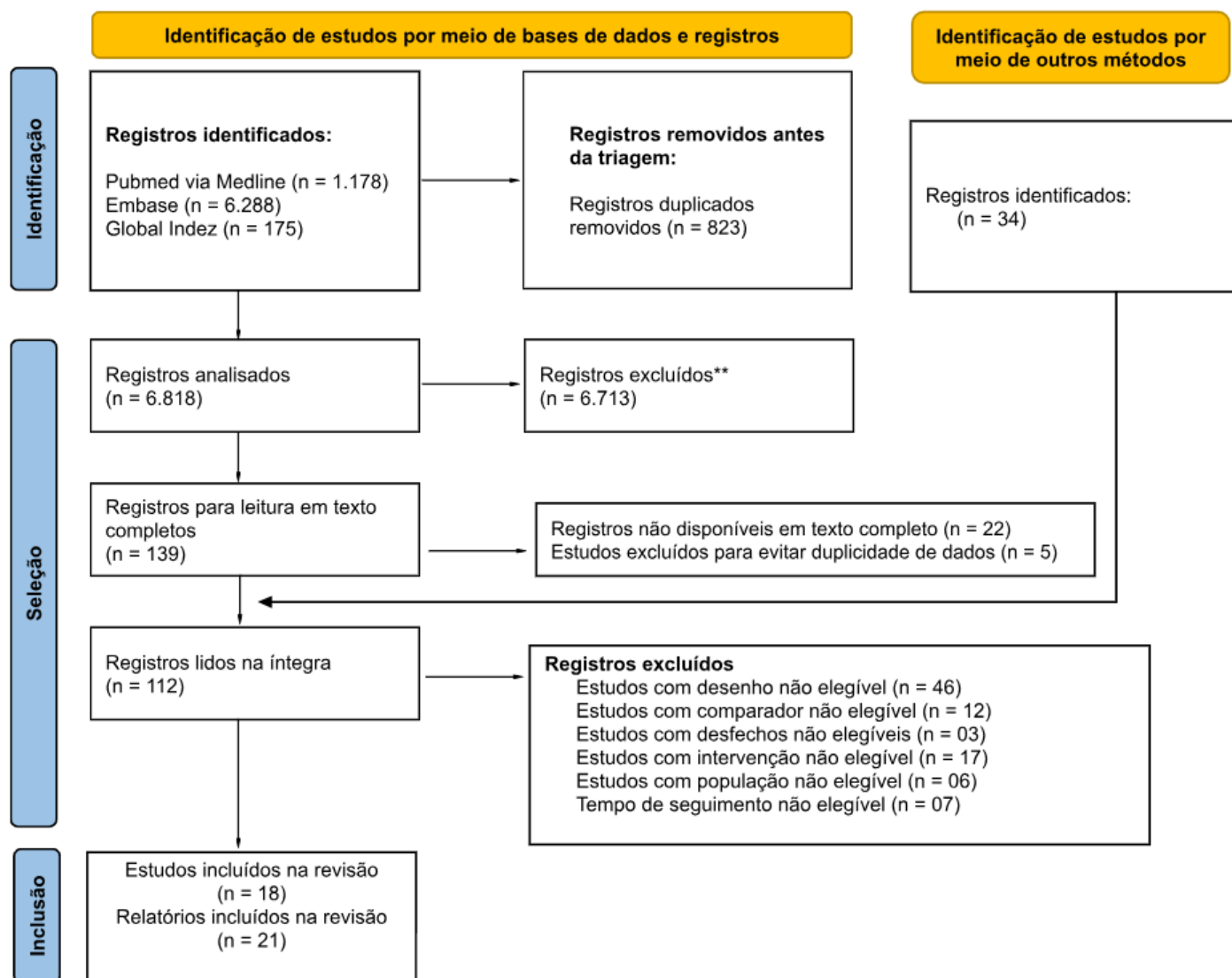


Figura 2. Fluxograma PRISMA conforme seleção realizada pelos pareceristas.

Fonte: Elaboração própria, 2026.

Após a etapa de seleção, os dados dos estudos incluídos foram extraídos por pares de revisores de forma independente e cega, utilizando planilhas eletrônicas do *Microsoft Excel®*. Posteriormente, as extrações foram confrontadas por um terceiro revisor e as eventuais divergências foram resolvidas por consenso entre toda a equipe, o que assegurou a consistência e a confiabilidade das informações coletadas. Em seguida, os dados foram organizados para viabilizar a elaboração da síntese.

As análises quantitativas foram conduzidas por meio de metanálises, utilizando medidas de efeito apropriadas ao tipo de desfecho avaliado. Para desfechos dicotômicos, foram estimados o risco relativo (RR) ou a odds ratio (OR), acompanhados de seus respectivos intervalos de confiança de 95% (IC95%). Para desfechos contínuos, foram utilizadas a diferença de médias (DM), quando os estudos empregaram a mesma escala de

mensuração, ou a diferença de médias padronizada (DMP), quando diferentes instrumentos foram utilizados para avaliar o mesmo desfecho, ambas apresentadas com IC95%.

A heterogeneidade estatística entre os estudos foi avaliada por meio do teste Q de Cochran e quantificada pela estatística I^2 , sendo interpretada conforme os limiares convencionalmente adotados na literatura. Considerando a variabilidade clínica, metodológica e populacional esperada entre os estudos incluídos, as estimativas agrupadas foram obtidas por meio de modelos de efeitos aleatórios. Quando aplicável, foram realizadas análises de sensibilidade para investigar a robustez dos resultados e a influência de estudos individuais sobre as estimativas combinadas. Adicionalmente, a avaliação de possível viés de publicação foi conduzida por meio de inspeção visual de gráficos de funil e, quando pertinente, por testes estatísticos específicos.

6.3.2 Caracterização dos estudos incluídos pelos pareceristas

O corpo de evidências foi constituído inteiramente por ensaios clínicos randomizados (ECRs), conduzidos em diferentes contextos geográficos e sistemas de saúde (Quadro 8). Os estudos foram realizados em países da América do Norte, Europa, Ásia, Oceania e África; incluindo Estados Unidos, Reino Unido, Suécia, Malawi, Austrália e Nova Zelândia, o que evidencia uma ampla diversidade populacional, além de caráter multicêntrico em parte significativa das investigações (n = 19).

Os tamanhos amostrais foram variáveis, oscilando entre 45 e 451 participantes. O maior estudo foi conduzido pelo *Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group* (2008; 2010)⁵³, enquanto o menor foi o de Gomber et al. (2024)⁵⁴. Embora representem os extremos amostrais, ambos os estudos foram multicêntricos.

Quanto às intervenções, todos os estudos avaliaram sistemas de monitoramento contínuo da glicose em tempo real (rt-CGM). A comparação foi feita predominantemente com o automonitoramento capilar (SMBG/BGM). Em cinco estudos, o braço controle incluiu estratégias híbridas, como o uso de rt-CGM mascarado (apenas para coleta de dados de base) ou a associação com bomba de infusão de insulina. Desse modo, observou-se relativa consistência metodológica quanto ao comparador, embora existam variações nos dispositivos empregados, nos protocolos de acompanhamento e nas estratégias de manejo glicêmico.

A avaliação da transparência metodológica demonstrou que a maior parte dos estudos possuía registro prévio de protocolo em plataformas reconhecidas, especialmente no *ClinicalTrials.gov*. Entretanto, cinco ensaios não apresentaram registro ou omitiram essa informação, o que limita parcialmente a avaliação do risco de viés de relato seletivo de desfechos.

Em relação aos conflitos de interesse, constatou-se uma elevada frequência de vínculos declarados entre os autores e a indústria farmacêutica ou de dispositivos médicos — particularmente com fabricantes de rt-CGM, como Abbott, Dexcom e Medtronic. Esses vínculos envolveram honorários de consultoria, participação em comitês consultivos (*advisory boards*), financiamento de pesquisa, apoio em eventos científicos e fornecimento de insumos. Apesar disso, a maioria dos artigos relatou explicitamente que as patrocinadoras não participaram da condução, análise ou interpretação dos resultados. Por outro lado, uma parcela dos estudos declarou ausência de conflitos de interesse ou não apresentou informações sobre esse aspecto.

Quadro 8. Caracterização dos estudos incluídos pelo parecerista

Relatório Preliminar

Autor/Ano	País/Região	Multicêntrico	População (N)	Intervenção	Comparador	Registro de protocolo	Fonte de Financiamento e conflitos de interesse
Battelino et al., 2011 ⁵⁵	Eslovênia, Israel e Suécia	Sim	120	rt-CGM	SMBG + uso de monitor contínuo de glicose mascarado a cada duas semanas por cinco dias.	NCT00843609	Estudo financiado pela Abbott Diabetes Care, com apoio parcial da Agência Nacional de Pesquisa da Eslovênia para um dos autores. Os autores relataram vínculos institucionais, consultorias, speaker bureau ou advisory boards com Abbott, Medtronic, Dexcom, Novo Nordisk, Bayer, LifeScan e outros
Burckhardt M-A et al., 2018 ⁵⁶	Austrália	Não	49	rt-CGM	SMBG	ACTRN12616000463471	Estudo financiado pela Children's Diabetes Centre, National Science Foundation e Walter and Margarete Lichtenstein Foundation. A Dexcom forneceu sensores e hardware. Autores sem conflitos de interesse.
CITY Study extension Miller et al., 2023 ⁵⁷	EUA	Sim	142	rt-CGM	BGM/SMBG	NCT03263494	A Dexcom forneceu dispositivos e sensores CGM. Vários autores declararam relações financeiras ou suporte não financeiro com Dexcom e/ou outras empresas;
Deiss et al., 2006 ⁵⁸	NR	Não	162	rt-CGM	SMBG	NR	O estudo foi patrocinado pela Medtronic Europe Sàrl, da Suíça. Relatado. Os autores D.D., J.B. e N.T.-R. receberam despesas de viagem da Medtronic; O autor J.-P.R. recebeu honorários e bolsas de viagem da Medtronic; O autor T.B. recebeu honorários e taxas de consultoria da Medtronic e Abbott; O autor D.K. recebeu honorários e participou de conselhos consultivos da Medtronic, Roche e LifeScan; O autor M.P. participou de conselhos consultivos da Medtronic, Abbott e D-Medical

GOLD 3 Ólafsdóttir et al., 2018 ⁵⁹	Suécia	sim	142	rt-CGM	SMBG	NCT02092051	Financiado pelo NU Hospital Group (patrocinador do estudo) e governo sueco (programa de pesquisa médica), além de suporte financeiro e fornecimento de dispositivos e sensores pela Dexcom Inc. Múltiplos autores relataram: consultorias, participação em advisory boards, honorários e financiamento de pesquisa com empresas como Dexcom.
GOLD 4 Lind et al., 2017 ⁶⁰	Suécia	Sim, conduzido em 15 clínicas	142	rt-CGM	SMBG	NCT02092051	O apoio financeiro para o ensaio e os sistemas/sensores de rt-CGM foram fornecidos pela Dexcom Inc. Múltiplos autores: Lind (grants Dexcom, consultoria Novo Nordisk/Rubin Medical); Polonsky (consultoria Dexcom e Abbott); Hirsch (consultoria Abbott, Roche, Intarcia); Heise (grants múltiplas indústrias); Bolinder (boards Abbott, Insulet, Novo Nordisk, Sanofi); Hellman (boards Sanofi, Lilly, Dexcom, Abbott).
GOLD 4 Seyed Ahmadi et al., 2020. ⁶¹	Suécia	Sim, conduzido em 15 clínicas	137	rt-CGM	SMBG	NCT02092051	Financiado pelo estado sueco (acordo ALF) e Dexcom (fornecimento de sensores e sistemas). Os autores relataram vínculos (palestras, conselhos consultivos, bolsas) com empresas Dexcom, Novo Nordisk, Medtronic, Abbott, Sanofi, Eli Lilly etc
Gomber et al., 2024 ⁵⁴	Malawi	Sim, realizado em dois hospitais distritais	45	rt-CGM	SMBG	PACTR202102832069874	O estudo foi financiado pela Dexcom G6. Nenhum conflito foi declarado.
Hirsch et al., 2008 ⁶²	Estados Unidos	Sim	146	Terapia com bomba de insulina	SMBG	NÃO	Financiado pela Medtronic. Os autores relatam potenciais conflitos de interesse relacionados à indústria (Medtronic).

				associada ao rt-CGM			
IN CONTROL Van Beers et al., 2016 ⁶³	Países Baixos	Sim	52	rt-CGM	SMBG por 16 semanas. Durante esta fase, os pacientes usaram um dispositivo de MCG mascarado (iPro 2) apenas para coleta de dados, sem exibição de valores em tempo real.	NCT01787903	A VU University Medical Center recebeu grants de AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Novo Nordisk e Sanofi; JH DeVries recebeu apoio/fees de Abbott, Dexcom, Medtronic, Roche Diabetes Care e Senseonics; PH Geelhoed-Duijvestijn recebeu fees da Abbott e Medtronic e participou de advisory board da Medtronic.
IN CONTROL Van Beers et al., 2017 ⁶⁴	Holanda	Sim, 2 centros (Amsterdam e The Hague)	52	rt-CGM	SMBG	NR	Os dispositivos de rt-CGM fornecidos pela Medtronic. Os investigadores relataram recebimento honorários por palestras, apoio a pesquisa e bolsas de pesquisa
Juvenile Group (2008A) ⁵³	Estados Unidos	Sim	322	rt-CGM	SMBG	SIM	Financiado por Juvenile Diabetes Research Foundation (JDRF). Os autores declaram potenciais conflitos de interesse relacionados à indústria de dispositivos médicos.
Juvenile Group (2008B) ⁶⁵	Estados Unidos	Sim	129	rt-CGM	SMBG	NCT00406133	Estudo financiado pela <i>Juvenile Diabetes Research Foundation</i> (JDRF). Diversos autores relataram relações com empresas de dispositivos (Abbott Diabetes Care, Medtronic MiniMed, Dexcom, LifeScan, entre outras), incluindo consultorias, honorários, financiamento de pesquisa e fornecimento de equipamentos; as empresas não participaram do desenho, condução ou análise do estudo

Juvenile Group (2010) ⁶⁶	Estados Unidos	Sim	451	rt-CGM	BGM/SMBG	NCT00406133	Financiado por Juvenile Diabetes Research Foundation (JDRF), com fornecimento de dispositivos e insumos por empresas (DexCom, Medtronic MiniMed, Abbott Diabetes Care, LifeScan). Alguns autores relataram relações com empresas fabricantes de dispositivos (consultorias, honorários, financiamento de pesquisa), sem influência dessas empresas nos resultados do estudo
Kordonouri et al., 2010 ⁶⁷	Alemanha, Áustria, Polônia, França	Sim	154	Terapia com bomba de insulina associada ao rt-CGM	Terapia com bomba de insulina associada à SMBG	ISRCTN05450731	Financiado pela Medtronic International Trading Sàrl, Suíça. Os autores relataram múltiplas relações com empresas da indústria (incluindo Medtronic, Abbott, Dexcom, Roche, Bayer, Lilly, Sanofi e Novo Nordisk), envolvendo honorários, consultorias e financiamento de pesquisa; o estudo foi apoiado pela Medtronic.
Leelarathna et al., 2024 ⁶⁸	Reino Unido	Sim	156	rt-CGM	SMBG	NCT03815006	Estudo financiado pela Diabetes UK, grant 18/0005836; dispositivos financiados pelo NHS Reino Unido. Sim. Alguns autores relataram fees de empresas, incluindo Abbott Diabetes Care, Dexcom, Insulet, Medtronic, Novo Nordisk, Sanofi, entre outras.
Mauras et al., 2012 ⁶⁹	Estados Unidos (conduzido em 5 centros clínicos (DirecNet))	Sim	146	rt-CGM	SMBG	NCT00760526	Apoio de bolsas do NIH e fornecimento de dispositivos por Abbott Diabetes Care e Medtronic MiniMed. Os autores relataram relações com empresas (Medtronic, Abbott Diabetes Care), incluindo consultorias, suporte de pesquisa e fornecimento de dispositivos

Pratley RE et al., 2020. ⁷⁰	Estados Unidos	Sim (22 centros)	203	rt-CGM com Dexcom G5 + BGM/SMBG conforme necessidade	Monitorização padrão por BGM/SMBG + rt-CGM mascarado em algumas semanas	NCT03240432	Financiado por JDRF, The Leona M. and Harry B. Helmsley Charitable Trust e National Institutes of Health (NIH). A Dexcom forneceu os dispositivos e sensores. Vários autores relataram recebimento de taxas de consultoria, palestras, bolsas ou opções de ações de empresas como Dexcom, Sanofi, Novo Nordisk, Abbott, Medtronic, Lilly.
Rachmiel M et al., 2015 ⁷¹	Israel	Sim, conduzido em 5 clínicas	149	rt-CGM	SMBG	SIM	Fonte de financiamento não relatado. Os autores não possuem conflitos de interesse.
SENCE Study Van Name et al., 2023 ⁷²	EUA	Sim	131	rt-CGM	ECR: SMBG. Extensão: crossover para rt-CGM + intervenção comportamental família	NCT02912728	A Dexcom forneceu suporte não financeiro. L.M.L. relatou grants e honorários da Dexcom; R.P.W. relatou grants da Dexcom, Eli Lilly e Tandem e honorários da Dompe e Tandem; S.M.W. relatou honorários da Roche Diagnostics e Boehringer Ingelheim; D.J.D. relatou apoio de pesquisa da Insulet e honorários da Dexcom
Zhou et al., 2025 ⁷³ FreeStyle Libre 2.0 extension phase	Nova Zelândia	Sim	92	rt-CGM	SMBG	ACTRN12620000190909 p;	Estudo financiado pela Starship Foundation, Grant A+8211. Seus autores não possuem conflitos de interesse.

Legenda: Monitorização Contínua de Glicose em tempo real (rt-CGM); Automonitoramento da glicose no sangue (SMBG);

Fonte: Elaboração própria (2026).

6.3.3 Caracterização das tecnologias estudadas pelo parecerista

Para a elaboração deste relatório, incluíram-se apenas estudos que avaliaram os sistemas de monitoramento contínuo em tempo real (rt-CGM). Nesse cenário, os estudos do Juvenile Diabetes Group (2008)⁵³ e Kordonouri et al. (2010)⁶⁷ destacam-se por utilizarem esses dispositivos integrados à terapia com sistema de infusão contínua de insulina (SICI). As tecnologias avaliadas são dominadas por três fabricantes principais: Dexcom, Medtronic (Medtronic MiniMed) e Abbott Diabetes Care. A marca Dexcom mostrou-se predominante (n = 12), enquanto os dispositivos da Medtronic se diferenciam pela integração ao SICI.

Observa-se também que a literatura acompanha a evolução dos dispositivos. A exemplo dos modelos da Dexcom, que vai desde modelos iniciais como o DexCom SEVEN (Juvenile Diabetes Group, 2008 e 2010)^{53,65,66} até versões mais modernas como o G5 Mobile e o Dexcom G6, que dispensa calibrações obrigatórias. Do mesmo modo, o CITY Study mostra uma transição tecnológica entre sua fase inicial (Dexcom G5) e sua fase de extensão (Dexcom G6).

O Quadro 9 apresenta a descrição das tecnologias utilizadas nos estudos.

Quadro 9. Tecnologias utilizadas nos estudos incluídos pelo parecerista

Autor e ano	Marca/Modelo do equipamento
Battelino et al., 2011 ⁵⁵	FreeStyle Navigator, Abbott Diabetes Care
Burckhardt M-A et al., 2018 ⁵⁶	Dexcom G5 Mobile (Dexcom). NOTA: Primeiro sistema rt-CGM móvel com monitoramento remoto aprovado pela FDA.
CITY Study extension ⁶⁷ Miller et al., 2023 ⁵⁷	ECR inicial: Dexcom G5; extensão: Dexcom G6
Deiss et al., 2006b ⁵⁸	Guardian RT (Medtronic MiniMed)
GOLD 3 Ólafsdóttir et al., 2018 ⁵⁹	Dexcom G4 Platinum
GOLD 4 Lind et al., 2017 ⁶⁰	Dexcom G4 Platinum stand-alone system (Dexcom Inc.). NOTA: Geração anterior — requer calibração capilar obrigatória (≥12x/7 dias); sem alerta preditivo de hipoglicemia.
GOLD 4 Seyed Ahmadi et al., 2020. ⁶¹	Dexcom G4 Platinum (stand-alone system) — Dexcom, Inc., San Diego, CA, EUA
Gomber et al., 2024 ⁵⁴	Dexcom G6

Hirsch et al., 2008 ⁶²	Sistema Paradigm® 722, da Medtronic, que combina bomba de infusão de insulina com sensor de glicose em tempo real.
IN CONTROL Van Beers et al., 2016 ⁶⁴	Sistema Paradigm Veo com transmissor MiniLink e sensor de glicose Enlite (Medtronic, CA, USA).
IN CONTROL Van Beers et al., 2017 ⁷⁴	rt-CGM (Medtronic)
Juvenile Diabetes Group, 2008 (B) ⁶⁵	DexCom SEVEN, MiniMed Paradigm REAL-Time (Medtronic MiniMed) e FreeStyle Navigator (Abbott Diabetes Care)
Juvenile Diabetes Group, 2010 ⁶⁶	DexCom SEVEN (DexCom) MiniMed Paradigm REAL-Time (Medtronic MiniMed) FreeStyle Navigator (Abbott Diabetes Care)
Juvenile Diabetes Group, 2008 (A) ⁵³	DexCom Seven (DexCom), MiniMed Paradigm Real-Time Insulin Pump and Continuous Glucose Monitoring System (Medtronic), FreeStyle Navigator (Abbott Diabetes Care)
Kordonouri et al., 2010 ⁶⁷	Paradigm REAL-Time Insulin Pump and Continuous Glucose Monitoring System (Medtronic MiniMed)
Leelarathna et al., 2024 ⁶⁸	FreeStyle Libre 2, Abbott Diabetes Care
Mauras et al., 2012 ⁶⁹	FreeStyle Navigator (Abbott Diabetes Care) MiniMed Paradigm + MiniLink transmitter (Medtronic)
Pratley RE et al., 2020. ⁷⁰	Dexcom G5 — Dexcom, Inc., San Diego, CA, EUA
Rachmiel M et al., 2015 ⁷¹	MiniMed Paradigm REAL-Time System ou FreeStyle Navigator
SENCE Study ⁶⁹ Van Name et al., 2023 ⁷²	Dexcom G5
Zhou et al., 2025 FreeStyle Libre 2.0 extension phase ⁷³	FreeStyle Libre 2.0, Abbott Diabetes Care

Fonte: Elaboração própria, 2026.

6.3.4 Caracterização da população incluída nos estudos conforme parecerista

A análise das características da população apresentada no Quadro 10 revela uma diversidade significativa entre os estudos, que mantêm, em geral, um equilíbrio clínico e demográfico entre os grupos de intervenção (rt-CGM) e comparadores (SMBG/BGM). No entanto, é fundamental destacar que alguns dados

derivam de uma mesma população de estudo, sendo reportados em diferentes publicações, incluindo os relatórios de Van Beers et al. (2016 e 2017)^{64,74} do estudo IN CONTROL, e os dados de Lind et al. (2017)⁶⁰ e Seyed Ahmadi et al. (2020)⁶¹ referentes ao estudo GOLD 4.

Referente à distribuição dos grupos, a maioria dos estudos apresenta uma distribuição proporcional entre os braços, embora os estudos GOLD se diferenciem por serem um modelo onde todos os participantes passaram por ambos os braços (intervenção e controle).

A população abrange desde pacientes pediátricos, a exemplo do SENCE Study (Van Name et al., 2023)⁷², com média de idade da amostra de aproximadamente 5 anos, até a população idosa, como no estudo de Pratley et al. (2020)⁷⁰, cujo grupo de intervenção possui uma média de idade de 68 anos. Quanto ao sexo, observa-se um equilíbrio relativo, embora em alguns estudos o grupo comparador (SMBG) apresentasse uma proporção masculina ligeiramente superior à do grupo intervenção, como em Battelino et al. (2011)⁵⁵ (67% vs. 58%) e Gomber et al. (2024)⁵⁴ (62% vs. 52%).

Quanto ao manejo da insulina, observa-se que não há uma predominância absoluta de um método de tratamento sobre o outro no conjunto total dos estudos; em vez disso, a proporção é variável e frequentemente definida pelos critérios de elegibilidade de cada investigação. Os estudos de Hirsch et al. (2008)⁶² e Kordonouri et al. (2010)⁶⁷ incluíram pacientes que faziam uso da terapia de infusão, enquanto no estudo GOLD a população utilizou exclusivamente múltiplas injeções diárias. Em suma, essas diferenças são úteis para compreender como o rt-CGM se integra a diferentes estratégias de tratamento.

O tempo de diagnóstico de Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1) foi variável, compreendendo pacientes recém-diagnosticados (Kordonouri et al., 2010)⁶⁷, população pediátrica com variação entre aproximadamente 2-4 anos e até mais de 30 anos em adultos, como nos estudos IN CONTROL e de Pratley et al. (2020)⁷⁰. Populações com maior tempo de doença tendem a apresentar comorbidades mais graves, como reportado por Pratley et al. (2020)⁷⁰, onde foram identificadas prevalências significativas de hipertensão (até 65%), retinopatia (33%) e neuropatia (30%) em ambos os grupos. Comorbidades também foram reportadas no estudo GOLD (Lind et al., 2017⁶⁰; Seyed Ahmadi et al., 2020⁶¹), cuja população possui tempo médio de doença de 22 anos.

Em síntese, as populações comparadas nos ensaios clínicos apresentam características basais homogêneas entre os grupos rt-CGM e SMBG, permitindo uma avaliação direta da eficácia da monitorização contínua frente à monitorização capilar convencional em diferentes subgrupos e complexidades clínicas.

Quadro 10. Características da população dos estudos incluídos pelo parecerista

Autor e ano	Braços do estudo (N)		Idade (anos)		Sexo M/F (%)		Uso de insulina (MDI, CSII)		Tempo da doença (anos)		Comorbidades relevantes associadas
	rt-CGM	SMBG	rt-CGM	SMBG	rt-CGM	SMBG	rt-CGM	SMBG	rt-CGM	SMBG	
Battelino et al., 2011 ⁵⁵	62	58	25,7 ± 14,1	26,0 ± 14,6	58/42	67/33	CSII:76%; MDI: 24%	CSII: 59% MDI: 41%	11,6 ± 11,3	11,4 ± 11,4	Hipoglicemia grave no último ano: controle 7/58, 12%; rt-CGM 5/62, 8%. Hipoglicemia assintomática/despercebida diagnosticada: controle 4/58, 7%; rt-CGM 6/62, 10%
Burckhardt M-A et al., 2018 ⁵⁶	49	49	9,5 ± 1,9		36,7/63,3		CSII: 64%		3,9 ± 2,5		NR
CITY Study extension ⁶⁷ Miller et al., 2023 ⁵⁷	74	79	14–25		51/49		CSII: 46% MDI: 54%		≥1		Apenas eventos clínicos (hipoglicemia, CAD) monitorados
Deiss et al., 2006b ⁵⁸	108	54	Mediana e Intervalo Crianças: 14,4 (8,0 - 18,9) Adultos: 39,1 (19,0 - 59,5)		NR	NR	MDI: 89 CSII: 78		NR	NR	NR
GOLD 3 Ólafsdóttir et al., 2018 ⁵⁹	142 ^a	142 ^a	44,6 ± 12,7		56,3/43,7		MDI: 100%		22,2 ± 11,8		NR
GOLD 4 Lind et al., 2017 ⁶⁰	142	142	44,6 ± 12,7		54,7/45,3		MDI: 100%		22,2 ± 11,8		Histórico de fotocoagulação a laser na retina (19,7%), infarto agudo do miocárdio prévio (2,1%), AVC prévio (1,4%), úlcera prévia em pé ou perna diabética (4,2%) e úlcera atual (2,1%).
GOLD 4 Seyed Ahmadi et al., 2020. ⁶¹	137	137	Mediana: 44 (19–77)		56,5/43,5	57,5/42,5	MDI:100%		22,3 ± 11,8		Fotocoagulação retiniana prévia: 19.7%; IAM prévio: 2.2%; AVC prévio: 1.5%; úlcera de pé diabético prévia: 4.4%; úlcera ativa: 2.2%. Hipoglicemias/semana (subjeto): 2.18 ± 1.91. Hipoglicemia grave último ano:

											0.074 ± 0.358. Hipoglicemia grave últimos 5 anos: 0.618 ± 2.235.
Gomber et al., 2024 ⁵⁴	30	15	30,9 8–51	29,6 8–46	52/48	62/38	Usavam insulina humana NPH 2x/dia e regular 2–3x/dia. 53,59 unidades/dia	Usavam insulina humana NPH 2x/dia e regular 2–3x/dia. 49,23 unidades/dia	6,2 ± 6,2	3,7 ± 1,7	NR
Hirsch et al., 2008 ⁶²	72	74	33.1 (15.51)		43,5/56,5		CSII: 100%		18,7 (11,59)		NR
IN CONTROL Van Beers et al., 2016 ⁶⁴	26	26	48,6 ± 11,6		28/52, 54	24/52, 46	CSII: 44% MDI: 56%;		30,5 IQR 18,5–40,8		Retinopatia 24/52, 46%; neuropatia periférica 14/52, 27%; microalbuminúria 8/52, 15%; todos tinham percepção prejudicada de hipoglicemia por Gold score ≥4
IN CONTROL Van Beers et al., 2017 ⁷⁴	52	52	48,6 ± 11,6		53.8/46,2		CSII: 44,2% MDI: 55,8%		30,5 IQR: 18,5 – 40,8		DM1 com percepção reduzida de hipoglicemia
Juvenile Diabetes Group, 2008 ⁵³	165	157	NR		44,1/55,9		NR	NR	NR	NR	NR
Juvenile Diabetes Group, 2010 ⁶⁵	67	62	29,3 ± 16,3	32,0 ± 17,7	47,3/52,7		CSII: 93% MDI 7%	CSII: 79% MDI: 21%	≥25 anos: 25,6 ± 16,6 15–24 anos: 8,7 ± 5,3 8–14 anos: 4,9 ± 2,6	≥25 anos: 28,6 ± 12,7 15–24 anos: 8,1 ± 4,5 8–14 anos: 4,4 ± 3,2	NR
Juvenile Diabetes Group, 2010 ⁶⁶	232	219	Amostra estratificada 122 ≥18 anos 110 <18 anos	Amostra estratificada 106 ≥18 anos 113 <18 anos)	NR	NR	Predominantemente terapia intensiva com insulina (CSII e MDI), conforme protocolo do estudo principal		NR	NR	NR

Kordonouri et al., 2010 ⁶⁷	80	80	8,7 ± 4,4		52/48		CSII: 100%		9,6 ± 6,0 dias		NR
Leelarathna et al., 2024 ⁶⁸	78	78	44 ± 14	44 ± 15	58/42	54/46	CSII: 28%; MDI: 72%		20 ± 12	23 ± 13	Depressão avaliada (PHQ-9) Percepção de hipoglicemia prejudicada
Mauras et al., 2012 ⁶⁹	72	74	7,5 ± 1,7		54/46		CSII: 64% MDI: 36%		3,5 IQR: 2,2 – 5,2		NR
Pratley RE et al., 2020. ⁷⁰	103	100	68 (65-72)	67 (64-71)	41/59	56/44	CSII: 56% MDI: 44%	CSII: 50% MDI: 50%	39 IQR: 24-49	31 IQR: 19-43	Comorbidades clínicas e complicações: Hipertensão (Int 65% / Comp 58%), Hiperlipidemia (45% / 43%), Retinopatia (33% / 29%), Neuropatia (30% / 29%), DRC/Nefropatia (10% / 10%), Depressão/ansiedade (25% / 19%), Osteoporose (21% / 16%).
Rachmiel M et al., 2015 ⁷¹	83	66	11,86 ± 3,9	11,81 ± 3,1	44,6/55,4	51,5/48,5	CSII: 90,4% MDI: 9,6%	CSII: 59,1% MDI: 40,9%.	3,82 ± 2,6	3,93 ± 2,7	NR
SENCE Study ⁶⁹ Van Name et al., 2023 ⁷²	rt-CGM + FBI: 50 Standard-rt-CGM: 44	49	rt-CGM+FBI: 5,7 ± 1,6 Standard-CGM: 5,1 ± 1,8	6,1 ± 1,7	rt-CGM+FBI: 42/58 Standard-CGM: 60/40	50/50	CSII: rt-CGM+FBI 31% Standard-CGM 31%	CSII: 43%	rt-CGM+FBI: 2,4 ± 1,9 Standard-CGM: 1,8 ± 1,7	2,7 ± 2,0	NR
Zhou et al., 2025 FreeStyle Libre 2.0 extension phase ⁷³	49	51	11,1 ± 2,3		42/58		MDI: 83,8%; CSII: 16,2%.		4,2 ± 3,0		NR

Legenda: a - todos os participantes passaram pelo comparador e intervenção. MDI - Multiple Daily Injections. CSII - Continuous Subcutaneous Insulin Infusion. NR - Não relatado.

Fonte: elaborado pelos autores.

6.3.5 Síntese dos resultados clínicos avaliados pelo parecerista

6.3.5.1 Desfecho 1: Controle glicêmico avaliado por HbA1c

Neste desfecho foram incluídos 16 estudos avaliaram o impacto dos sistemas rt-CGM sobre o controle glicêmico por meio da hemoglobina glicada (HbA1c), com períodos de seguimento variando de 12 semanas a 69 semanas.

De modo geral, a maioria dos estudos demonstrou redução dos níveis de HbA1c em favor da monitorização contínua da glicose quando comparada à monitorização convencional por glicemia capilar (SMBG). Os benefícios foram mais evidentes em participantes com pior controle glicêmico basal, particularmente naqueles com HbA1c superior a 8%. Nesse contexto, Deiss et al. (2006)⁵⁸, Lind et al. (2017)⁶⁰, Ólafsdóttir et al. (2018)⁵⁹, Leelarathna et al. (2024)⁶⁸, Battelino et al. (2011)⁵⁵, Gupta et al. (2024) e Pratley et al. (2020)⁷⁰ observaram reduções consistentes da HbA1c em favor dos sistemas de monitorização contínua.

Os resultados mais expressivos foram observados em estudos que incluíram indivíduos com controle glicêmico inadequado no início do acompanhamento. Deiss et al. (2006)⁵⁸ reportaram redução significativamente maior da HbA1c no grupo rt-CGM em comparação ao grupo controle após 12 semanas. Resultados semelhantes foram observados por Lind et al. (2017)⁶⁰ e Ólafsdóttir et al. (2018)⁵⁹, que identificaram reduções significativas da HbA1c após 26 semanas de uso do rt-CGM. De forma semelhante, Leelarathna et al. (2024)⁶⁸ demonstraram benefício significativo do rt-CGM em relação ao SMBG após 24 semanas de acompanhamento.

Por outro lado, alguns estudos não identificaram diferenças estatisticamente significativas entre os grupos. Van Beers et al. (2016; 2017)^{64,74}, Van Name et al. (2023)⁷², Zhou et al. (2025)⁷³, Burckhardt et al. (2018)⁵⁶, Mauras et al. (2012), Hirsch et al. (2008)⁶³ e Kordonouri et al. (2010)⁶⁷ relataram valores finais de HbA1c semelhantes entre os grupos ou reduções comparáveis em ambos os braços de tratamento. Em diversos desses estudos, os participantes apresentavam HbA1c basal relativamente próxima das metas terapêuticas, o que pode ter limitado o potencial de redução adicional do marcador.

Os resultados também variaram conforme a faixa etária. Nos estudos envolvendo adultos, a redução da HbA1c mostrou-se mais consistente, enquanto estudos conduzidos em crianças e adolescentes apresentaram resultados mais heterogêneos. No estudo multicêntrico do Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group (2008)⁵³, por exemplo, o benefício do rt-CGM foi observado principalmente em participantes com 25 anos ou mais, enquanto os grupos de adolescentes e crianças não apresentaram diferenças significativas em relação ao controle convencional.

Outro aspecto recorrente entre os estudos foi a influência da adesão ao dispositivo sobre os resultados glicêmicos. Diversos autores relataram que participantes com utilização mais frequente dos sensores apresentaram maiores reduções da HbA1c, sugerindo que a efetividade clínica da tecnologia depende fortemente do uso consistente do sistema de monitorização.

De maneira geral, a síntese qualitativa indica que a monitorização contínua da glicose tende a melhorar o controle glicêmico em comparação ao monitoramento convencional, especialmente em indivíduos com HbA1c basal elevada e elevada adesão ao dispositivo. Entretanto, a magnitude do benefício mostrou-se variável entre os estudos, possivelmente em decorrência de diferenças relacionadas à população estudada, idade dos participantes, tipo de tecnologia utilizada, duração do seguimento e frequência de utilização dos sensores.

A metanálise incluiu 15 comparações provenientes de estudos que avaliaram o controle glicêmico por meio da hemoglobina glicada (HbA1c), totalizando 997 participantes no grupo de monitorização contínua da glicose e 970 participantes no grupo de monitorização convencional por glicemia capilar (SMBG). A análise combinada demonstrou redução estatisticamente significativa dos níveis de HbA1c em favor da monitorização contínua, com diferença média global de $-0,21\%$ (IC95% $-0,32$ a $-0,10$; $p=0,0003$). (Figura 3).

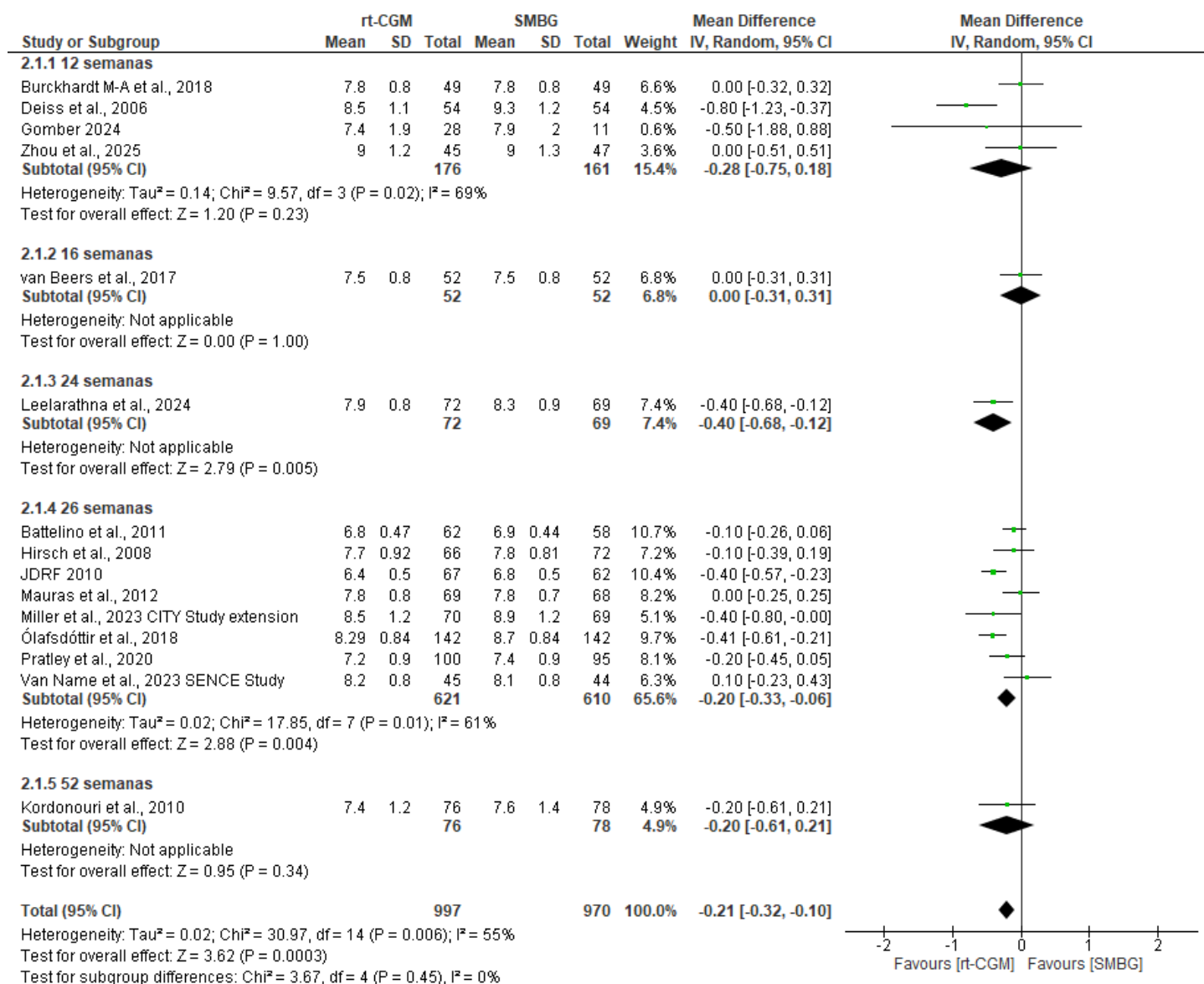


Figura 3. Forest plot da comparação entre rt-CGM e SMBG para Controle glicêmico avaliado por HbA1c

Fonte: Elaboração própria, 2026.

Foi observada heterogeneidade moderada entre os estudos ($I^2=55\%$; $\chi^2=30,97$; $p=0,006$), sugerindo variabilidade clínica e metodológica entre as populações incluídas, os tipos de dispositivos utilizados e os níveis basais de controle glicêmico. Apesar disso, a direção do efeito favoreceu predominantemente a monitorização contínua da glicose.

Na análise por subgrupos de acordo com o tempo de seguimento, os estudos com 12 semanas não demonstraram diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($DM=-0,28\%$; $IC95\%$ $-0,75$ a $0,18$; $p=0,23$), apresentando heterogeneidade substancial ($I^2=69\%$). O único estudo com seguimento de 16 semanas também não identificou benefício da intervenção ($DM=0,00\%$; $IC95\%$ $-0,31$ a $0,31$; $p=1,00$).

Em contrapartida, o estudo com seguimento de 24 semanas demonstrou redução significativa da HbA1c em favor da monitorização contínua (DM=-0,40%; IC95% -0,68 a -0,12; p=0,005). O maior conjunto de evidências concentrou-se nos estudos com 26 semanas de acompanhamento, que representaram aproximadamente 66% do peso estatístico da análise. Nesse subgrupo, foi observada redução significativa da HbA1c (DM=-0,20%; IC95% -0,33 a -0,06; p=0,004), embora com heterogeneidade moderada ($I^2=61\%$). O estudo com seguimento de 52 semanas não demonstrou diferença significativa entre os grupos (DM=-0,20%; IC95% -0,61 a 0,21; p=0,34). A análise de interação entre subgrupos não identificou diferenças estatisticamente significativas segundo o tempo de seguimento ($\chi^2=3,67$; p=0,45), indicando que a duração do acompanhamento não modificou substancialmente o efeito da intervenção.

A inspeção visual do gráfico de funil não demonstrou evidência clara de assimetria importante sugestiva de viés de publicação. Os estudos apresentaram distribuição relativamente equilibrada em torno da estimativa de efeito combinada, sem ausência evidente de estudos em um dos lados do gráfico.

Observa-se discreta dispersão entre os estudos de menor precisão, especialmente entre aqueles com seguimento de 12 semanas, o que pode ser atribuído à variabilidade clínica e metodológica entre as populações avaliadas, incluindo diferenças etárias, níveis basais de HbA1c, tipos de sistemas de monitorização contínua empregados e duração do acompanhamento.

Considerando o número de estudos incluídos, a heterogeneidade moderada observada na metanálise ($I^2=55\%$) e a distribuição global dos pontos no gráfico, não foram identificados indícios consistentes de viés de publicação. Contudo, a possibilidade de viés não pode ser completamente descartada, devendo os resultados ser interpretados em conjunto com as características metodológicas dos estudos incluídos.

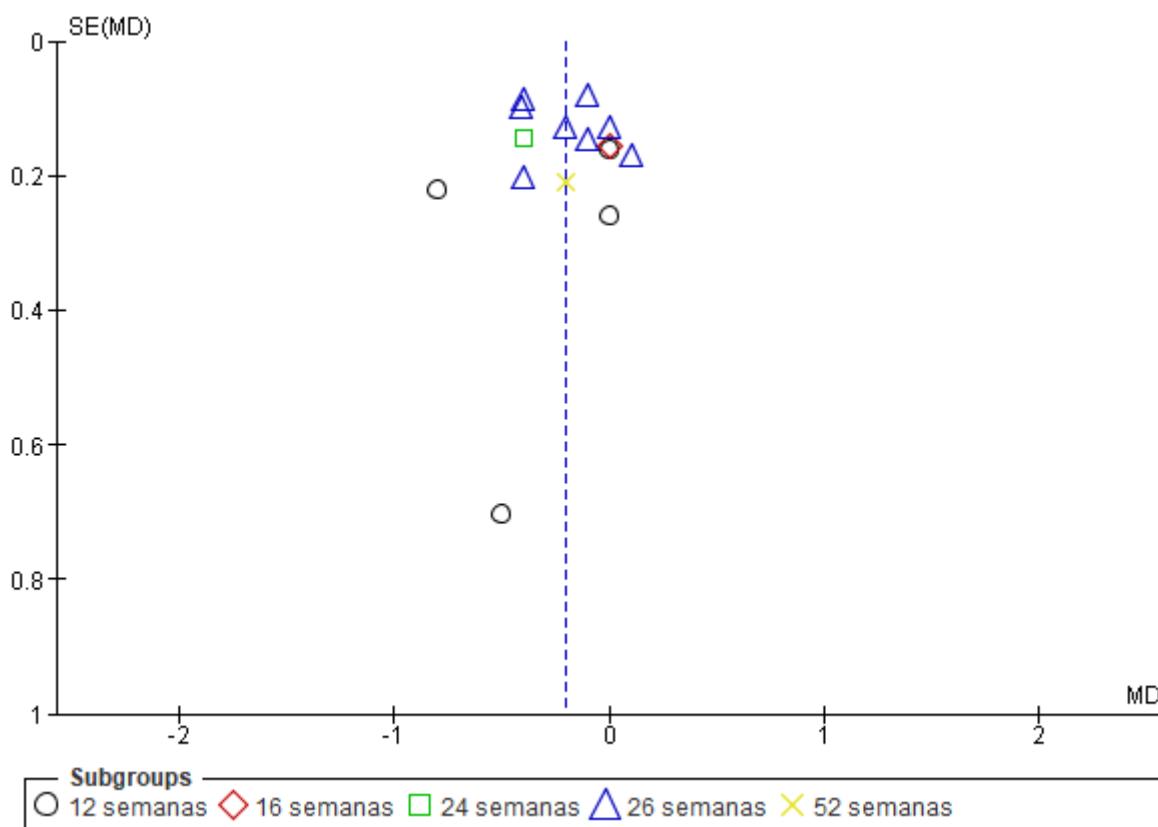


Figura 4. Gráfico de funil para avaliação de viés de publicação dos estudos que analisaram o controle glicêmico por HbA1c.

Fonte: Elaboração própria, 2026.

De forma geral, os resultados indicam que a monitorização contínua da glicose proporciona melhora significativa do controle glicêmico quando comparada ao monitoramento convencional. Embora a magnitude da redução observada seja modesta, esse benefício é clinicamente relevante e consistente com o aumento do tempo no alvo glicêmico e a redução da exposição à hipoglicemia observados em outros desfechos analisados.

6.3.5.2 Desfecho 2: Tempo no alvo glicêmico (TIR)

O tempo no alvo glicêmico (TIR) foi avaliado sendo majoritariamente definido como a proporção do tempo em que os níveis de glicose permaneceram entre 70 e 180 mg/dL. De modo geral, os estudos demonstraram melhora consistente do TIR em favor da monitorização contínua da glicose quando comparada à monitorização convencional por glicemia capilar.

Entre os estudos que reportaram diferenças estatisticamente significativas, Van Beers et al. (2016)⁶⁴ observaram aumento do TIR de 55,4% para 65,0% durante o uso da monitorização contínua, correspondendo a um ganho médio de 9,6 pontos percentuais (IC95% 8,0–11,2; $p < 0,0001$), equivalente a aproximadamente 2,3

horas adicionais por dia dentro da faixa-alvo. Resultados semelhantes foram observados por Pratley et al. (2020)⁷⁰, que relataram TIR de 63% no grupo intervenção versus 55% no grupo controle, com diferença ajustada de 8,8 pontos percentuais (IC95% 6,0–11,5; $p < 0,001$). Battelino et al. (2011)⁵⁵ também demonstraram benefício significativo da monitorização contínua, com maior tempo diário na faixa de 70–180 mg/dL (17,6 versus 16,0 horas por dia; razão das médias 1,10; IC95% 1,02–1,18; $p = 0,009$).

Entre os estudos mais recentes, Leelarathna et al. (2024)⁶⁸ observaram maior TIR no grupo rt-CGM em comparação ao SMBG (40,0% versus 32,7%), enquanto Zhou et al. (2025)⁷³ reportaram TIR de 36,4% no grupo FreeStyle Libre 2.0 e 25,1% no grupo controle após 12 semanas de acompanhamento. De forma semelhante, Gomber et al. (2024)⁵⁴ demonstraram aumento progressivo do TIR ao longo do seguimento, de aproximadamente 30,8% na primeira semana para 38,7% após 10 semanas de uso do rt-CGM.

Os estudos conduzidos pelo *Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group* apresentaram resultados heterogêneos conforme a faixa etária. No estudo de 2008, participantes com idade igual ou superior a 25 anos permaneceram aproximadamente 986 minutos por dia na faixa-alvo, em comparação a 840 minutos por dia no grupo controle ($p < 0,001$), enquanto não foram observadas diferenças significativas entre os grupos nas faixas etárias mais jovens. Resultados favoráveis também foram observados na publicação de 2010, na qual o grupo intervenção permaneceu 1.063 minutos por dia na faixa-alvo, comparado a 949 minutos por dia no grupo controle ($p = 0,003$).

Por outro lado, nem todos os estudos demonstraram benefício da intervenção. Mauras et al. (2012)⁶⁹ não identificaram diferença significativa entre os grupos, com TIR de 48% no grupo intervenção e 49% no grupo controle ($p = 0,60$). De forma semelhante, alguns estudos não disponibilizaram dados quantitativos suficientes para análise ou relataram apenas associações indiretas entre TIR e outros desfechos glicêmicos.

Em conjunto, a evidência qualitativa sugere que a monitorização contínua da glicose está associada ao aumento do tempo no alvo glicêmico quando comparada ao monitoramento convencional. Esse benefício foi observado de forma relativamente consistente entre adultos e indivíduos com pior controle glicêmico basal, embora resultados menos expressivos tenham sido observados em algumas populações pediátricas e em estudos com menor adesão ao uso dos sensores.

Sete comparações provenientes de estudos que avaliaram o tempo no alvo glicêmico (TIR) foram incluídas na meta-análise, totalizando 382 participantes no grupo de monitorização contínua da glicose e 374 participantes no grupo de monitorização convencional por glicemia capilar (SMBG). A análise combinada demonstrou aumento estatisticamente significativo do TIR em favor da monitorização contínua, com diferença média global de 6,84 pontos percentuais (IC95% 2,79 a 10,89; $p = 0,0009$) (Figura 5)

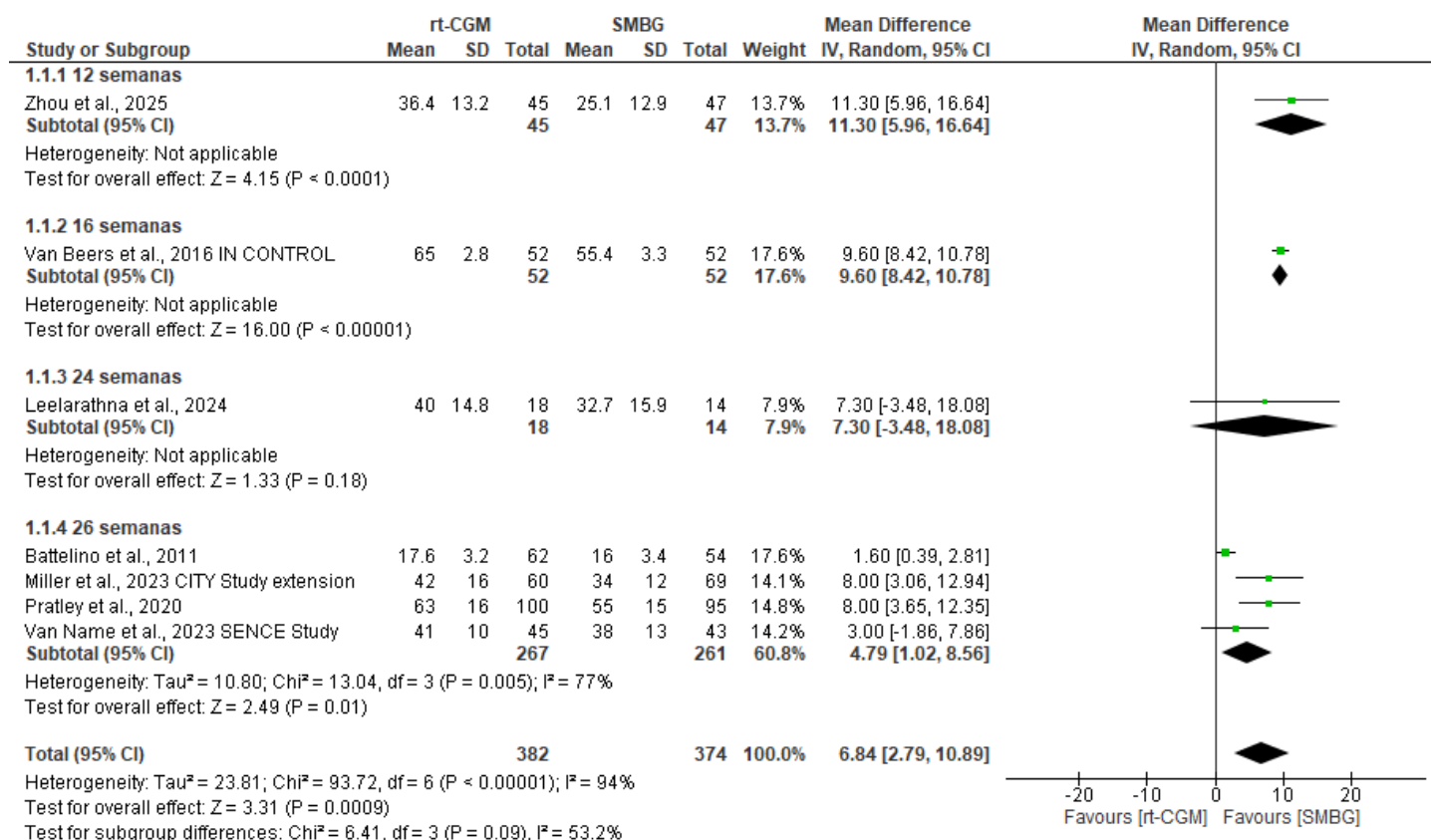


Figura 5. Forest plot da comparação entre rt-CGM e SMBG para tempo no alvo glicêmico

Fonte: Elaboração própria, 2026.

Foi observada heterogeneidade considerável entre os estudos ($I^2=94\%$; $\chi^2=93,72$; $p<0,00001$), indicando importante variabilidade clínica e metodológica entre as populações avaliadas. Apesar da elevada heterogeneidade, a direção do efeito foi consistentemente favorável à monitorização contínua da glicose na maioria dos estudos incluídos.

Na análise por subgrupos segundo o tempo de seguimento, os estudos com 12 semanas demonstraram benefício significativo da intervenção, com aumento médio de 11,30 pontos percentuais no TIR (IC95% 5,96 a 16,64; $p<0,0001$). Resultado semelhante foi observado no estudo com seguimento de 16 semanas, que demonstrou aumento de 9,60 pontos percentuais (IC95% 8,42 a 10,78; $p<0,00001$).

No subgrupo de 24 semanas, representado por um único estudo, foi observada tendência favorável à intervenção (DM=7,30 pontos percentuais; IC95% -3,48 a 18,08), porém sem significância estatística ($p=0,18$). Já os estudos com seguimento de 26 semanas demonstraram aumento significativo do TIR em favor da monitorização contínua (DM=4,79 pontos percentuais; IC95% 1,02 a 8,56; $p=0,01$), embora apresentassem heterogeneidade substancial ($I^2=77\%$).

A análise de interação não identificou diferença estatisticamente significativa entre os subgrupos de duração do seguimento ($\chi^2=6,41$; $p=0,09$), sugerindo que o benefício da monitorização contínua sobre o TIR foi relativamente consistente ao longo dos diferentes períodos de acompanhamento avaliados.

Do ponto de vista clínico, um aumento médio de aproximadamente sete pontos percentuais no TIR corresponde a cerca de 1,7 horas adicionais por dia dentro da faixa glicêmica recomendada. Considerando a associação reconhecida entre maior TIR e menor risco de complicações microvasculares e eventos hipoglicêmicos, esse resultado sugere benefício clinicamente relevante da monitorização contínua da glicose em comparação ao monitoramento convencional.

Em conjunto, a síntese quantitativa indica que a monitorização contínua da glicose aumenta significativamente o tempo de permanência na faixa glicêmica alvo, reforçando os benefícios observados em outros desfechos de controle metabólico e apoiando o uso dessa tecnologia no manejo do diabetes tipo 1.

6.3.5.3 Desfecho 3: Hipoglicemia

Episódios de Hipoglicemia

Os episódios de hipoglicemia foram avaliados e identificada considerável heterogeneidade na forma de mensuração e relato dos resultados. De modo geral, a monitorização contínua da glicose esteve associada à redução da frequência de eventos hipoglicêmicos em diversos estudos, particularmente naqueles que utilizaram métricas de hipoglicemia grave ou clinicamente significativas.

Entre os estudos que demonstraram benefício mais evidente da intervenção, Burckhardt et al. (2018)⁵⁶ relataram um episódio de hipoglicemia no grupo rt-CGM em comparação com cinco episódios durante o período de monitorização convencional. Resultados semelhantes foram observados por Lind et al. (2017)⁶⁰, que registraram um evento no grupo rt-CGM e cinco eventos no grupo controle, e por Pratley et al. (2020)⁷⁰, que reportaram um episódio no grupo intervenção em comparação com dez episódios no grupo comparador. Kordonouri et al. (2010)⁶⁷ também observaram ausência de eventos hipoglicêmicos no grupo de monitorização contínua, enquanto quatro eventos ocorreram no grupo controle durante 52 semanas de acompanhamento.

Reduções mais discretas foram observadas em outros estudos. Van Beers et al. (2016)⁶⁴ relataram 14 episódios de hipoglicemia durante o uso do rt-CGM e 18 episódios durante o período de monitorização convencional. Mauras et al. (2012)⁶⁹ observaram três eventos no grupo intervenção e seis no grupo controle. Battelino et al. (2011)⁵⁵ e Ólafsdóttir et al. (2018)⁵⁹ também demonstraram menor frequência de eventos hipoglicêmicos nos grupos que utilizaram monitorização contínua.

Por outro lado, alguns estudos não identificaram benefícios da intervenção. No estudo de Hirsch et al. (2008)⁶², foram registrados 11 episódios de hipoglicemia grave no grupo de monitorização contínua e três episódios no grupo controle. Os autores atribuíram parte desses eventos ao uso inadequado do dispositivo, incluindo desconsideração dos alarmes, empilhamento de bolus e tomada de decisões terapêuticas sem confirmação capilar. Resultados desfavoráveis à intervenção também foram observados por Rachmiel et al. (2015)⁷¹, que reportaram maior frequência de episódios hipoglicêmicos no grupo rt-CGM em comparação ao grupo controle. Nos estudos do *Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group* (2008)⁵³ e JDRF (2010)⁶⁶, a frequência de eventos foi semelhante entre os grupos.

Além da variabilidade nos resultados, observou-se importante heterogeneidade metodológica entre os estudos. Enquanto alguns autores reportaram o número absoluto de episódios de hipoglicemia grave, outros apresentaram taxas de eventos por participante, incidência anualizada ou medidas derivadas do monitoramento contínuo. Essa diversidade de definições e métricas limita a comparabilidade direta entre os estudos.

De forma geral, a síntese qualitativa sugere que a monitorização contínua da glicose tende a reduzir a ocorrência de episódios de hipoglicemia em comparação ao monitoramento convencional, especialmente em estudos que avaliaram hipoglicemia grave ou clinicamente relevante. Entretanto, os resultados não foram uniformes entre todas as populações estudadas, sendo observada influência de fatores como idade, adesão ao dispositivo, comportamento do usuário e definição adotada para hipoglicemia.

A meta-análise incluiu 10 comparações provenientes de estudos que avaliaram episódios de hipoglicemia, totalizando 827 participantes no grupo de monitorização contínua da glicose (rt-CGM) e 819 participantes no grupo de monitorização convencional por glicemia capilar (SMBG). No total, foram registrados 44 eventos no grupo intervenção e 62 eventos no grupo controle (Figura 6).

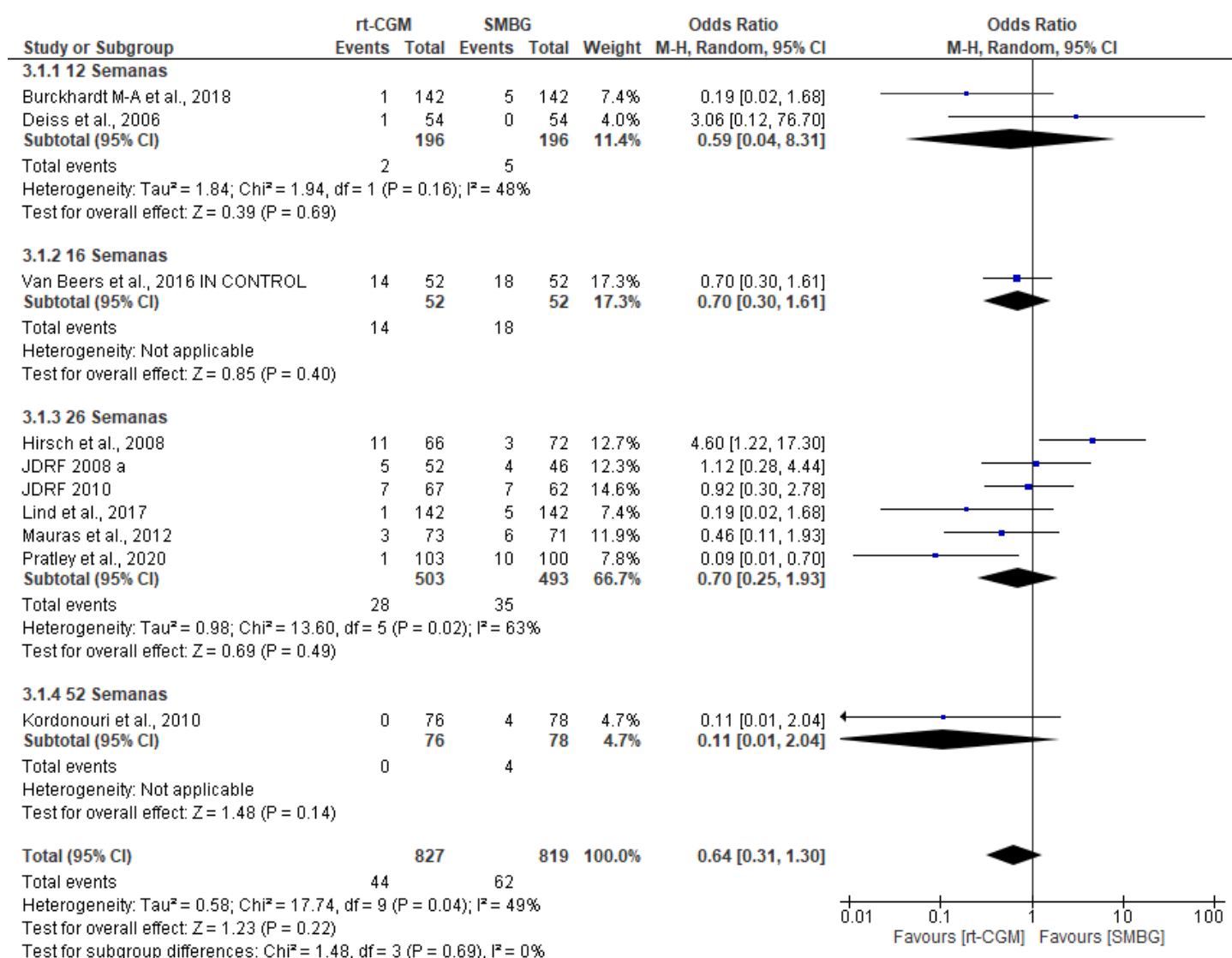


Figura 6. Forest plot da comparação entre rt-CGM e SMBG para episódios de hipoglicemia

Fonte: Elaboração própria, 2026.

A análise combinada não demonstrou diferença estatisticamente significativa entre os grupos quanto à ocorrência de episódios de hipoglicemia (OR=0,64; IC95% 0,31–1,30; $p=0,22$). Embora a estimativa pontual favoreça a monitorização contínua da glicose, o intervalo de confiança incluiu a unidade, indicando ausência de evidência conclusiva de benefício para esse desfecho.

Foi observada heterogeneidade moderada entre os estudos incluídos ($I^2=49\%$; $\chi^2=17,74$; $p=0,04$), sugerindo variabilidade clínica e metodológica nas populações avaliadas, definições de hipoglicemia e formas de mensuração dos eventos. Apesar disso, a magnitude da heterogeneidade permaneceu abaixo do limiar geralmente considerado elevado.

Na análise por subgrupos segundo o tempo de seguimento, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas em nenhum dos períodos avaliados. Nos estudos com 12 semanas de acompanhamento, a estimativa combinada foi OR=0,59 (IC95% 0,04–8,31; $p=0,69$), apresentando

heterogeneidade moderada ($I^2=48\%$). O estudo com seguimento de 16 semanas demonstrou $OR=0,70$ (IC95% 0,30–1,61; $p=0,40$), também sem diferença significativa entre os grupos.

O maior volume de evidência concentrou-se nos estudos com 26 semanas de seguimento, representando aproximadamente dois terços do peso estatístico da metanálise. Nesse subgrupo, a estimativa combinada foi $OR=0,70$ (IC95% 0,25–1,93; $p=0,49$), com heterogeneidade substancial ($I^2=63\%$). A variabilidade observada nesse período foi influenciada principalmente pela divergência entre os estudos, uma vez que alguns demonstraram redução importante dos episódios de hipoglicemia com o uso do rt-CGM, enquanto outros relataram frequências semelhantes ou até superiores no grupo intervenção.

O único estudo com seguimento de 52 semanas apresentou ausência de eventos no grupo rt-CGM e quatro eventos no grupo controle, resultando em $OR=0,11$ (IC95% 0,01–2,04; $p=0,14$). Entretanto, devido ao reduzido número de eventos, a estimativa foi imprecisa e não alcançou significância estatística.

A análise de interação entre subgrupos não identificou diferenças significativas entre os diferentes tempos de seguimento ($\chi^2=1,48$; $p=0,69$), indicando que a duração do acompanhamento não parece ter modificado substancialmente o efeito da intervenção sobre esse desfecho.

A inspeção visual do gráfico de funil para o desfecho episódios de hipoglicemia não demonstrou evidência clara de assimetria importante sugestiva de viés de publicação. Os estudos apresentaram distribuição relativamente equilibrada em torno da estimativa de efeito combinada, sem concentração evidente em apenas um dos lados do gráfico. Entretanto, a interpretação deve ser realizada com cautela devido ao reduzido número de estudos incluídos, à baixa frequência de eventos observados e à heterogeneidade metodológica entre os estudos, fatores que limitam a capacidade do gráfico de funil em detectar assimetria de forma confiável. Dessa forma, embora não tenham sido identificados indícios consistentes de viés de publicação, sua presença não pode ser completamente descartada (Figura 7).

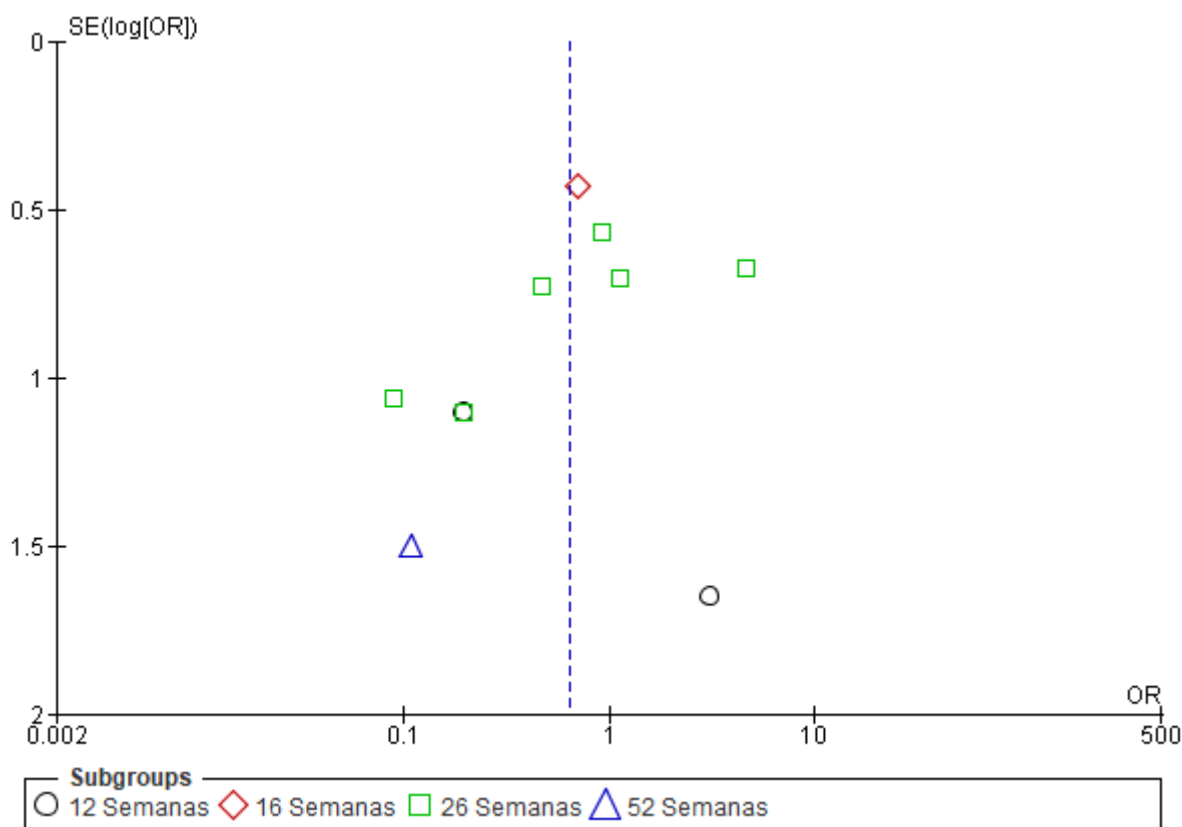


Figura 7. Forest plot para o desfecho episódios de hipoglicemia

Fonte: Elaboração própria, 2026.

De forma geral, os resultados sugerem uma possível à redução dos episódios de hipoglicemia com a monitorização contínua da glicose, evidenciada pela estimativa pontual favorável à intervenção. Contudo, a baixa frequência de eventos, a heterogeneidade entre os estudos e a ampla imprecisão dos intervalos de confiança impedem concluir que a monitorização contínua reduz significativamente a ocorrência de episódios de hipoglicemia quando comparada ao monitoramento convencional.

Tempo em hipoglicemia (Time Below Range- TBR)

O tempo em hipoglicemia foi majoritariamente definido como a proporção do tempo em que os níveis glicêmicos permaneceram abaixo de 70 mg/dL (<3,9 mmol/L), embora diferentes limiares glicêmicos tenham sido utilizados entre os estudos. De forma geral, a maioria dos estudos demonstrou redução do tempo em hipoglicemia em favor da monitorização contínua da glicose quando comparada ao SMBG.

Os resultados mais consistentes foram observados em estudos envolvendo sistemas de monitorização contínua em adultos. Van Beers et al. (2016)⁶⁴ demonstraram redução significativa do tempo em hipoglicemia, de 11,4% para 6,8% do tempo monitorado, correspondendo a uma diminuição média de 4,7 pontos percentuais

ou aproximadamente 1,1 hora por dia ($p < 0,0001$). Resultados semelhantes foram observados por Van Beers et al. (2017)⁷⁴, que reportaram redução de 12,4% para 6,6% do tempo em hipoglicemia ($p < 0,0001$). No estudo GOLD, posteriormente analisado por Seyed Ahmadi et al. (2020)⁶¹, o tempo abaixo de 3,9 mmol/L foi reduzido de 9,2% para 5,4%, enquanto o tempo abaixo de 3,0 mmol/L diminuiu de 3,5% para 1,5%.

Reduções significativas também foram observadas em outros estudos. Battelino et al. (2011)⁵⁵ relataram menor tempo diário em hipoglicemia em todos os limiares analisados (<70 , <63 e <55 mg/dL), com reduções variando de 43% a 51% em relação ao grupo controle. Ólafsdóttir et al. (2018)⁵⁹ demonstraram reduções importantes tanto no período diurno quanto noturno, com diminuição de aproximadamente 40% a 65% do tempo em hipoglicemia, dependendo do limiar glicêmico avaliado. De forma semelhante, Pratley et al. (2020)⁷⁰ observaram redução de 4,9% para 2,7% do tempo abaixo de 70 mg/dL, equivalente a aproximadamente 72 minutos a menos por dia em hipoglicemia.

Os estudos conduzidos pelo *Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group* também sugeriram benefício da monitorização contínua, embora com magnitude variável conforme a faixa etária. Entre participantes com idade igual ou superior a 25 anos, o tempo em hipoglicemia foi reduzido de 81 para 60 minutos por dia. Já no estudo de 2010, foi observada redução da mediana de 91 para 54 minutos por dia, correspondendo a aproximadamente 37 minutos diários a menos em hipoglicemia.

Alguns estudos apresentaram diferenças mais discretas ou não disponibilizaram informações suficientes para análise detalhada. Van Name et al. (2023)⁷² observaram menor percentual de tempo abaixo da faixa-alvo no grupo intervenção (1,7% versus 4,5%), enquanto Zhou et al. (2025)⁷³ reportaram redução de 10,7% para 2,9% do tempo em hipoglicemia. Por outro lado, diversos estudos mais antigos não forneceram medidas quantitativas completas ou apresentaram apenas resultados secundários relacionados à hipoglicemia.

Em conjunto, a evidência qualitativa demonstra de forma consistente que a monitorização contínua da glicose reduz o tempo de exposição à hipoglicemia quando comparada ao monitoramento convencional. Esse benefício foi observado em diferentes tecnologias de rt-CGM, faixas etárias e durações de seguimento, sendo particularmente relevante para episódios de hipoglicemia clinicamente significativa e noturna, considerados importantes determinantes de morbidade e qualidade de vida em indivíduos com diabetes tipo 1.

A meta-análise incluiu cinco comparações que avaliaram o tempo em hipoglicemia, totalizando 327 participantes no grupo de monitorização contínua da glicose (rt-CGM) e 333 participantes no grupo de monitorização convencional por glicemia capilar (SMBG). A análise combinada demonstrou redução estatisticamente significativa do tempo em hipoglicemia em favor da monitorização contínua, com diferença média global de -4,13 pontos percentuais (IC95% -6,38 a -1,88; $p = 0,0003$) (Figura 8)

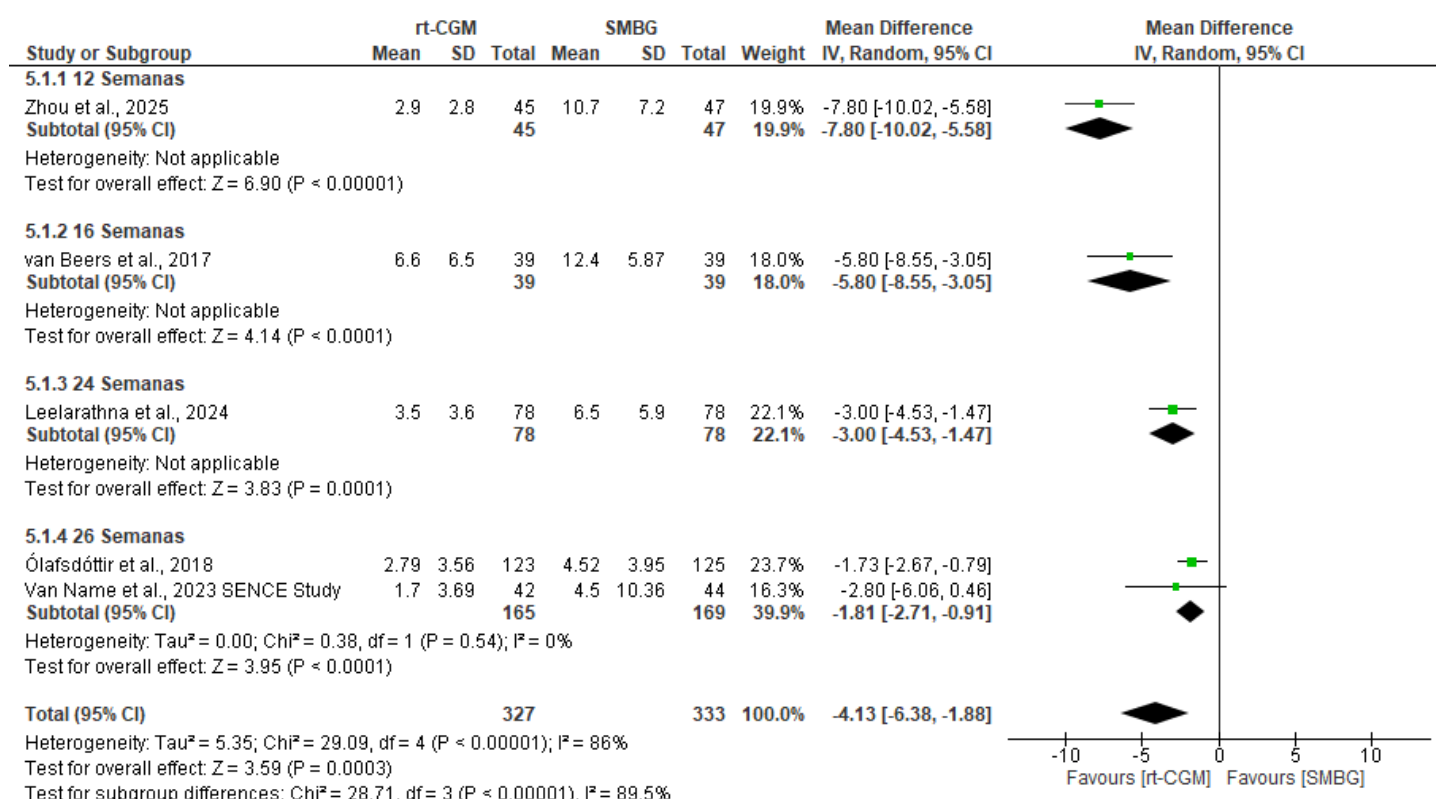


Figura 8. Forest plot da comparação entre rt-CGM e SMBG para tempo de hipoglicemia

Fonte: Elaboração própria, 2026.

Foi observada heterogeneidade elevada entre os estudos incluídos ($I^2=86\%$; $\chi^2=29,09$; $p<0,00001$), indicando importante variabilidade clínica e metodológica entre as populações estudadas, tecnologias utilizadas, definições de hipoglicemia e duração do acompanhamento. Apesar disso, todos os estudos apresentaram direção de efeito favorável à monitorização contínua da glicose.

Na análise por subgrupos segundo o tempo de seguimento, os estudos com 12 semanas demonstraram redução significativa do tempo em hipoglicemia (DM=-7,80%; IC95% -10,02 a -5,58; $p<0,00001$). Resultado semelhante foi observado no estudo com seguimento de 16 semanas, que apresentou redução de 5,80 pontos percentuais (IC95% -8,55 a -3,05; $p<0,0001$).

No seguimento de 24 semanas, Leelarathna et al. (2024)⁶⁸ observaram redução significativa de 3,0 pontos percentuais no tempo em hipoglicemia (IC95% -4,53 a -1,47; $p=0,0001$). Já no subgrupo de 26 semanas, composto por dois estudos, também foi identificada redução significativa em favor da intervenção (DM=-1,81%; IC95% -2,71 a -0,91; $p<0,0001$), sem heterogeneidade entre os estudos ($I^2=0\%$).

A análise de interação revelou diferenças estatisticamente significativas entre os subgrupos de duração do seguimento ($\chi^2=28,71$; $p<0,00001$), sugerindo que a magnitude do benefício variou conforme o período de acompanhamento. Observou-se tendência de maior redução do tempo em hipoglicemia nos estudos de menor

duração (12 e 16 semanas), enquanto os estudos com seguimento mais prolongado apresentaram efeitos de menor magnitude, embora ainda clinicamente relevantes.

Do ponto de vista clínico, a redução observada representa menor exposição dos participantes a níveis glicêmicos abaixo da faixa recomendada, um dos principais objetivos da monitorização contínua da glicose. Esse achado é particularmente importante considerando a associação entre hipoglicemia e aumento do risco de eventos cardiovasculares, comprometimento cognitivo, redução da qualidade de vida e medo de hipoglicemia.

Em conjunto, os resultados indicam que a monitorização contínua da glicose reduz significativamente o tempo em hipoglicemia quando comparada ao monitoramento convencional, reforçando um dos principais benefícios clínicos dessa tecnologia no manejo do diabetes tipo 1.

6.3.3.4 Desfecho 4: Hiperglicemia

Tempo de hiperglicemia (Time Above Range -TAR)

Neste desfecho foram incluídos 10 estudos que avaliaram o impacto do rt-CGM sobre o tempo em hiperglicemia (Time Above Range – TAR), embora apenas quatro apresentassem dados compatíveis para inclusão na meta-análise. A síntese quantitativa não demonstrou diferença estatisticamente significativa entre rt-CGM e SMBG (DM = -3,28 pontos percentuais; IC95% -7,39 a 0,83; $p = 0,12$). Observou-se heterogeneidade moderada entre os estudos ($I^2 = 49\%$), possivelmente relacionada às diferenças entre as populações avaliadas, dispositivos utilizados e formas de mensuração do desfecho (Figura 9).

Na análise por subgrupos, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre rt-CGM e controle nos estudos com seguimento de 12 semanas (DM = -3,20%; IC95% -9,33 a 2,93; $p = 0,31$) nem no estudo com seguimento de 24 semanas (DM = -3,80%; IC95% -9,65 a 2,05; $p = 0,20$). Entre os estudos com 26 semanas de acompanhamento, a estimativa agrupada também não demonstrou benefício significativo da intervenção (DM = -3,02%; IC95% -12,82 a 6,78; $p = 0,55$), embora tenha sido observada heterogeneidade elevada nesse subgrupo ($I^2 = 83\%$).

Os estudos excluídos da meta-análise forneceram informações adicionais sobre esse desfecho. Battelino et al. (2011)⁵⁵ observaram redução do tempo em hiperglicemia no grupo rt-CGM em comparação ao grupo controle, tanto para glicemias superiores a 180 mg/dL (razão das médias = 0,86; IC95% 0,71–1,06; $p = 0,08$) quanto para valores acima de 250 mg/dL (razão das médias = 0,69; IC95% 0,48–1,07; $p = 0,06$), embora sem significância estatística. Os autores também reportaram tendência à redução do índice de alto risco glicêmico (HBGI) ($p = 0,05$).

No estudo IN CONTROL, Van Beers et al. (2016)⁶⁴ identificaram redução significativa do tempo em hiperglicemia durante o uso do rt-CGM. Os participantes permaneceram, em média, 28,2% do tempo acima da faixa-alvo, em comparação com 33,2% durante a automonitorização da glicemia capilar, correspondendo a uma diferença média de -5,0 pontos percentuais (IC95% -6,9 a -3,1; $p < 0,0001$). Quando avaliado em horas por dia, o rt-CGM também reduziu significativamente o tempo em hiperglicemia em 1,2 hora diária (IC95% -1,6 a -0,7; $p < 0,0001$).

Resultados favoráveis ao rt-CGM também foram observados por Pratley et al. (2020)⁷⁰. Entre participantes com 25 anos ou mais, o tempo em hiperglicemia foi significativamente menor no grupo intervenção (394 versus 519 minutos por dia; $p = 0,002$). Entretanto, esse benefício não foi observado nas faixas etárias de 15 a 24 anos ($p = 0,85$) e de 8 a 14 anos ($p = 0,58$). O estudo da JDRF (2010) demonstrou redução de aproximadamente 58 minutos por dia no tempo em hiperglicemia entre os usuários de rt-CGM em comparação ao grupo controle após 26 semanas de acompanhamento ($p \approx 0,03-0,04$). Já Mauras et al. (2012)⁶⁹ e a análise de 52 semanas da mesma coorte não identificaram diferenças relevantes entre os grupos, com percentuais de tempo em hiperglicemia semelhantes entre intervenção e comparador.

De forma geral, embora a meta-análise não tenha demonstrado redução estatisticamente significativa do TAR com o uso do rt-CGM, diversos estudos individuais relataram diminuição do tempo em hiperglicemia, especialmente em populações adultas.

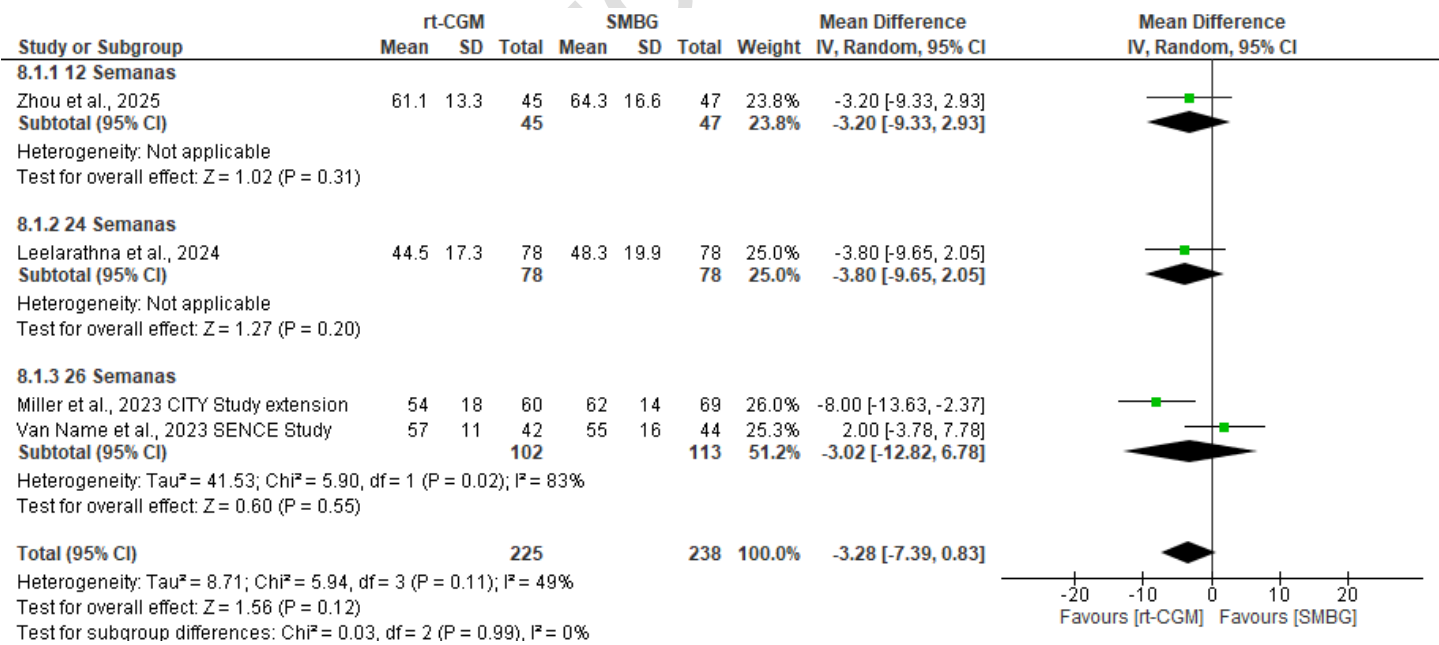


Figura 9. Forest plot da comparação entre rt-CGM e SMBG para tempo de hiperglicemia

Fonte: Dados do parecerista, 2026.

6.3.3.5 Desfecho 5: Eventos adversos

Neste desfecho foram incluídos 10 estudos que reportaram informações sobre eventos adversos relacionados ao dispositivo. No entanto, apenas quatro estudos (Hirsch et al., 2008⁶²; Lind et al., 2017⁶⁰; Ólafsdóttir et al., 2018⁵⁹; e Burckhardt et al., 2018⁵⁶) apresentaram dados comparativos adequados para inclusão na metanálise. Os demais estudos foram avaliados apenas de forma narrativa devido à ausência de dados do grupo comparador, à indisponibilidade de dados suficientes para o cálculo das medidas de efeito ou à apresentação dos resultados de forma não compatível com a síntese quantitativa.

A meta-análise não identificou diferença estatisticamente significativa entre rt-CGM e automonitorização da glicemia capilar quanto à ocorrência de eventos adversos relacionados ao dispositivo (OR = 0,97; IC95% 0,50–1,88; p = 0,93). Além disso, foi observada baixa heterogeneidade entre os estudos incluídos ($I^2 = 7\%$), indicando consistência dos resultados. Dessa forma, as evidências disponíveis não demonstram aumento nem redução do risco de eventos adversos relacionados ao dispositivo associado ao uso do rt-CGM em comparação à monitorização convencional.

Os estudos excluídos da meta-análise forneceram informações adicionais sobre a ocorrência desses eventos. Gomber et al. (2024)⁵⁴ reportaram 28 eventos adversos no grupo rt-CGM e 13 no grupo controle durante 90 dias de acompanhamento, porém não apresentaram o número de participantes afetados em cada grupo, impossibilitando o cálculo de medidas comparativas. Gupta et al. (2024)⁶³ registraram 34 eventos adversos no grupo rt-CGM e nenhum evento no grupo comparador, mas sem detalhamento suficiente para inclusão na síntese quantitativa.

No estudo CITY extension, Miller et al. (2023)⁵⁷ foram registrados 74 eventos adversos entre os usuários de rt-CGM, incluindo um episódio de hipoglicemia grave e um caso de cetoacidose diabética. Entretanto, a ausência de dados comparativos completos impossibilitou sua inclusão na metanálise. De forma semelhante, Battelino et al. (2011)⁵⁵ relataram 62 eventos adversos no grupo rt-CGM e um evento no grupo controle, porém sem informações suficientes para o cálculo das estimativas de efeito. Van Beers et al. (2016)⁶⁴ reportaram 16 eventos adversos leves ou moderados durante o uso do rt-CGM, enquanto Rachmiel et al. (2015)⁷¹ registraram 30 eventos no grupo intervenção, sem descrição correspondente para o grupo comparador.

De maneira geral, os eventos adversos relatados foram predominantemente relacionados ao uso do sensor e às características operacionais da tecnologia, incluindo desconforto local, dificuldades técnicas e questões relacionadas ao manuseio do dispositivo. Eventos graves foram raramente descritos. Assim, os resultados indicam que o rt-CGM apresenta perfil de segurança semelhante ao da automonitorização da

glicemia capilar, sem evidências de diferença significativa na ocorrência de eventos adversos relacionados ao dispositivo.

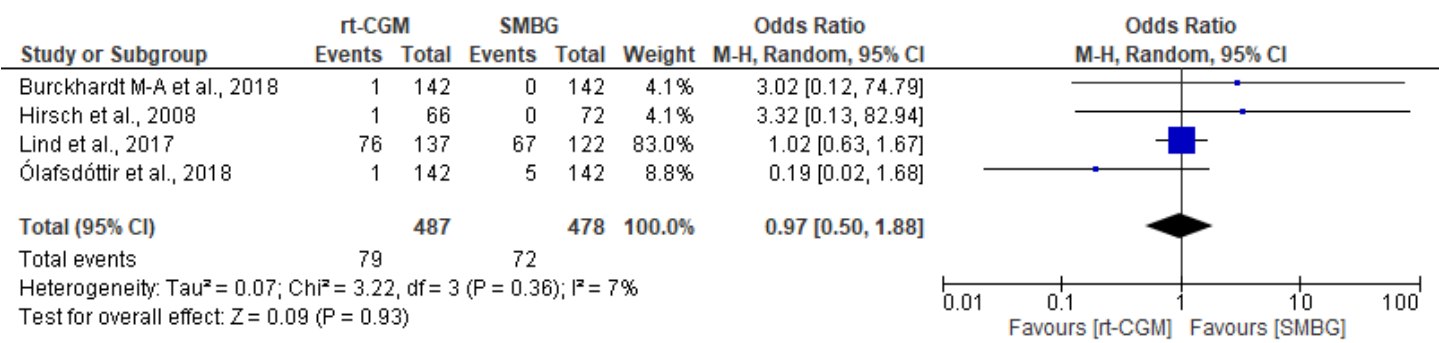


Figura 10. Forest plot da comparação entre rt-CGM e SMBG para evento adverso relacionada ao dispositivo

Fonte: Elaboração própria, 2026.

6.3.3.6 Desfecho 6: Área sob a curva (AUC) de hipoglicemia e hiperglicemia

A área sob a curva (AUC) foi utilizada em alguns estudos como medida da exposição global dos participantes a episódios de hipoglicemia e hiperglicemia, permitindo avaliar não apenas a frequência dos eventos glicêmicos, mas também sua intensidade e duração ao longo do período de acompanhamento. De maneira geral, os estudos que reportaram esse desfecho demonstraram resultados mais consistentes para a redução da exposição à hipoglicemia do que para a redução da exposição à hiperglicemia.

Em relação à AUC de hipoglicemia, os resultados favoreceram de forma consistente a monitorização contínua da glicose. Battelino et al. (2011)⁵⁵ observaram redução significativa da exposição global à hipoglicemia, com razão das médias de 0,49 (IC95% 0,29–0,79; p=0,02), indicando aproximadamente 51% menos exposição no grupo rt-CGM. Resultados semelhantes foram reportados por Van Beers et al. (2016)⁶⁴ e Van Beers et al. (2017)⁷⁴, que demonstraram reduções expressivas da AUC de hipoglicemia durante o uso da monitorização contínua em comparação ao monitoramento convencional. Hirsch et al. (2008)⁶² também observaram diferença significativa entre os grupos, com estabilidade da AUC de hipoglicemia no grupo intervenção e aumento da exposição à hipoglicemia no grupo controle (p<0,0002). De forma concordante, o estudo do Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group (2010) demonstrou menor AUC de hipoglicemia entre os usuários de rt-CGM, com diferença estatisticamente significativa.

Por outro lado, a evidência referente à AUC de hiperglicemia foi limitada. Apenas Hirsch et al. (2008)⁶² reportaram dados comparativos desse desfecho, observando redução da AUC de hiperglicemia em ambos os grupos ao longo do acompanhamento. Embora a redução tenha sido numericamente maior no grupo submetido

à monitorização contínua (-11,3 mg/dL/min versus -9,7 mg/dL/min), a diferença entre os grupos não foi estatisticamente significativa ($p=0,2913$).

Em conjunto, os estudos sugerem que a monitorização contínua da glicose apresenta impacto consistente na redução da carga total de hipoglicemia, reduzindo a exposição global dos indivíduos a níveis glicêmicos abaixo da faixa-alvo. Em contraste, as evidências disponíveis para a AUC de hiperglicemia são escassas e insuficientes para demonstrar benefício adicional da monitorização contínua em relação ao monitoramento convencional. Dessa forma, os dados atualmente disponíveis indicam que a principal contribuição da monitorização contínua sobre as métricas de AUC está relacionada à prevenção e redução da exposição à hipoglicemia, particularmente aos episódios prolongados e clinicamente relevantes.

6.3.3.7 Desfecho 7: Hospitalizações

Neste desfecho foram incluídos sete estudos que reportaram dados sobre hospitalizações relacionadas ao diabetes. Destes, cinco estudos contribuíram para a meta-análise (Figura 11), enquanto dois foram analisados apenas de forma narrativa devido a limitações metodológicas ou ao risco de duplicidade populacional.

A meta-análise dos cinco estudos incluídos (Gomber et al., 2024⁵⁴; Hirsch et al., 2008⁶²; Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group, 2010^{65,66}; Ólafsdóttir et al., 2018⁵⁹; e Kordonouri et al., 2010⁶⁷ – seguimento de 52 semanas) não demonstrou diferença estatisticamente significativa entre rt-CGM e automonitorização da glicemia capilar quanto ao risco de hospitalizações relacionadas ao diabetes (OR = 0,73; IC95% 0,34–1,56; $p = 0,42$). Além disso, não foi observada heterogeneidade relevante entre os estudos ($I^2 = 0\%$), sugerindo consistência dos resultados entre as diferentes populações avaliadas.

Na análise por subgrupos de tempo de seguimento, também não foram identificadas diferenças estatisticamente significativas. Nos estudos com acompanhamento de 12 semanas, o único estudo disponível (Gomber et al., 2024)⁵⁴ apresentou três hospitalizações no grupo rt-CGM e nenhuma no grupo controle (OR = 3,57; IC95% 0,17–74,16; $p = 0,41$). Entre os estudos com seguimento de 26 semanas, a estimativa combinada também não demonstrou benefício do rt-CGM em relação ao controle (OR = 0,73; IC95% 0,23–2,38; $p = 0,60$). De forma semelhante, no estudo com seguimento de 52 semanas incluído na meta-análise, não foi observada diferença significativa entre os grupos (OR = 0,46; IC95% 0,11–1,93; $p = 0,29$).

Alguns estudos foram avaliados apenas de forma narrativa. O estudo de Kordonouri et al. (2010)⁶⁷, referente à análise de 26 semanas, não foi incluído na meta-análise para evitar duplicidade de participantes com a publicação de 52 semanas proveniente da mesma coorte. Nessa análise intermediária, não ocorreram

hospitalizações no grupo rt-CGM, enquanto foram registrados quatro eventos no grupo controle, diferença que favoreceu significativamente a intervenção ($p = 0,046$).

O estudo de Rachmiel et al. (2015)⁷¹ também não foi incluído na síntese quantitativa porque os resultados foram reportados como taxas de eventos (8,43 versus 3,03) e não como dados dicotômicos compatíveis com a metanálise. Nesse estudo, observou-se maior frequência de hospitalizações no grupo rt-CGM em comparação ao grupo controle, embora os autores não tenham reportado medidas de efeito comparativas.

Por fim, o estudo GOLD de Lind et al. (2017)⁶⁰ foi excluído da metanálise para evitar sobreposição populacional com a publicação subsequente de Ólafsdóttir et al. (2018)⁵⁹, oriunda da mesma população de participantes. Na análise original, foram registradas cinco hospitalizações no grupo rt-CGM e nenhuma no grupo controle durante 26 semanas de acompanhamento. Para a síntese quantitativa, optou-se pela inclusão dos dados de Ólafsdóttir et al. (2018)⁵⁹, considerados mais consistentes para a análise desse desfecho.

Em conjunto, os resultados sugerem que o uso do rt-CGM não esteve associado à redução estatisticamente significativa das hospitalizações relacionadas ao diabetes quando comparado à automonitorização da glicemia capilar. Embora alguns estudos individuais tenham demonstrado resultados favoráveis à intervenção, as evidências disponíveis permanecem limitadas pelo baixo número de eventos observados e pela ampla imprecisão das estimativas de efeito.

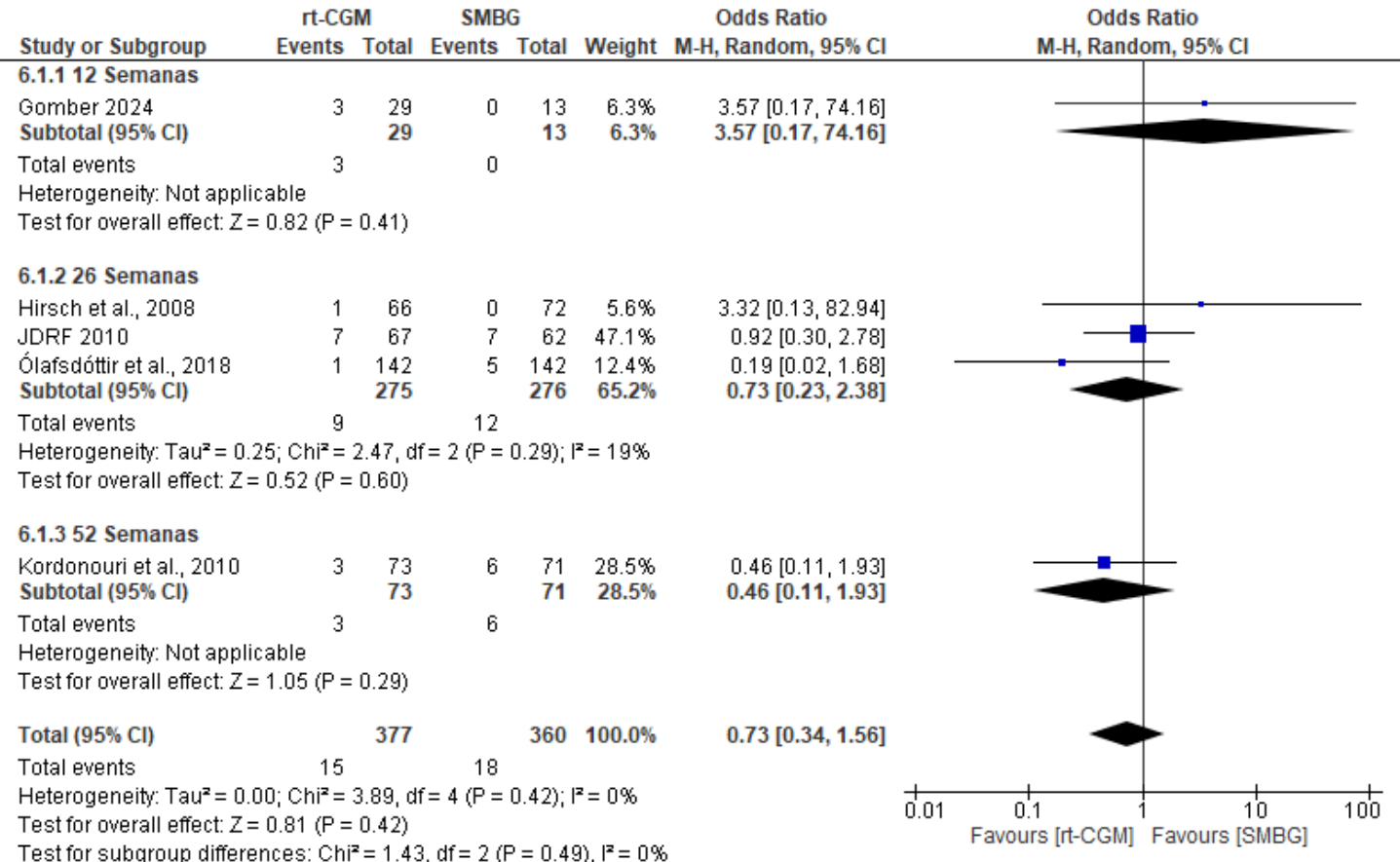


Figura 11. Forest plot da comparação entre rt-CGM e SMBG para hospitalizações relacionadas ao diabetes

Fonte: Elaboração própria, 2026.

6.3.3.8 Desfecho 8: Qualidade de vida

Neste desfecho foram incluídos 11 estudos que avaliaram desfechos relacionados à qualidade de vida, bem-estar psicossocial ou impacto emocional associado ao uso do rt-CGM. De maneira geral, os resultados indicaram efeitos positivos em domínios específicos, particularmente na redução do medo de hipoglicemia, aumento da confiança para o manejo do diabetes e melhora de aspectos relacionados ao bem-estar de pacientes e cuidadores. Entretanto, os benefícios não foram uniformes entre os estudos, sendo observadas diferenças em medidas globais de qualidade de vida.

No estudo GOLD, Lind et al. (2017)⁶⁰ demonstraram melhora significativa da qualidade de vida e do bem-estar durante o uso do rt-CGM. Os participantes apresentaram escores superiores no WHO-5 Well-Being Index em comparação à terapia convencional, além de maior satisfação com o tratamento e maior confiança no manejo da hipoglicemia. Esses achados foram complementados por Ólafsdóttir et al. (2018)⁵⁹, que identificaram aumento significativo da confiança relacionada à hipoglicemia, incluindo maior segurança para detectar quedas

glicêmicas precocemente, evitar consequências graves da hipoglicemia e manter atividades sociais e da vida diária.

Benefícios psicossociais também foram observados em populações pediátricas e entre seus cuidadores. Burckhardt et al. (2018)⁵⁶ reportaram melhora significativa em diversos indicadores relacionados ao impacto familiar do diabetes. O uso do rt-CGM com monitorização remota esteve associado à redução do medo parental de hipoglicemia, diminuição dos níveis de estresse e ansiedade, melhora da qualidade do sono e aumento dos escores de qualidade de vida familiar, funcionamento familiar e qualidade de vida relacionada à saúde dos pais.

Por outro lado, alguns estudos não identificaram diferenças significativas em medidas globais de qualidade de vida. Van Beers et al. (2017)⁷⁴ observaram melhora significativa apenas na redução do medo de hipoglicemia, sem diferenças nos escores de bem-estar emocional ou sofrimento relacionado ao diabetes. Resultados semelhantes foram encontrados por Mauras et al. (2012)⁶⁹, que não observaram diferenças significativas entre os grupos quanto ao medo de hipoglicemia ou sofrimento emocional relacionado ao diabetes, embora os participantes do grupo rt-CGM tenham relatado menor percepção de problemas associados ao monitoramento glicêmico e maior percepção de melhora ao longo do acompanhamento.

Os resultados do estudo da JDRF (2008)⁵³ também demonstrou um padrão heterogêneo. Entre adultos, foram observadas melhorias significativas no medo de hipoglicemia e no componente físico da qualidade de vida, enquanto os indicadores de sofrimento relacionado à diabetes e saúde mental permaneceram semelhantes entre os grupos. Entre crianças, adolescentes e seus pais, não foram identificadas diferenças significativas nos escores globais de qualidade de vida, sofrimento relacionado ao diabetes ou medo de hipoglicemia.

De forma semelhante, Kordonouri et al. (2010)⁶⁷ observaram melhora dos escores de qualidade de vida física, psicológica, social e escolar ao longo do tempo tanto no grupo rt-CGM quanto no grupo controle, sem diferenças significativas entre as intervenções. O bem-estar dos cuidadores também aumentou durante o acompanhamento, porém sem superioridade do rt-CGM em relação ao tratamento convencional. Além dos instrumentos quantitativos, alguns estudos utilizaram abordagens qualitativas. Gomber et al. (2024)⁵⁴ relataram que participantes e profissionais de saúde consideraram os dispositivos de rt-CGM aceitáveis e potencialmente benéficos para o manejo do diabetes. Entretanto, foram apontadas limitações relacionadas à duração dos sensores, aos alarmes e ao aspecto visual do dispositivo. De forma semelhante, Zhou et al. (2025)⁷³ descreveram elevada satisfação com o uso do sensor, destacando conforto, facilidade de uso e preferência em relação à monitorização capilar, embora parte dos participantes tenha relatado desconforto durante a inserção do sensor.

6.3.3.9 Desfecho 9: Satisfação

Neste desfecho foram incluídos nove estudos que reportaram desfechos relacionados à satisfação, aceitabilidade ou percepção dos usuários em relação ao uso dos sistemas de monitorização contínua da glicose. De modo geral, os resultados demonstraram elevada satisfação com o uso do rt-CGM, tanto entre pacientes quanto entre pais e cuidadores, independentemente da faixa etária avaliada.

Os estudos que utilizaram escalas padronizadas de satisfação reportaram escores consistentemente elevados. Miller et al. (2023)⁵⁷ observaram média de $3,8 \pm 0,6$ no questionário CGM-SAT após 26 semanas de acompanhamento. Resultados semelhantes foram descritos por Burckhardt et al. (2018)⁵⁶, que encontraram escore médio de $4,1 \pm 0,5$ entre pais e cuidadores. Da mesma forma, o estudo da *Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group* (2008)⁵³ identificou médias de satisfação variando entre $3,6 \pm 0,5$ e $3,9 \pm 0,5$, em uma escala de 1 a 5 pontos, com maiores níveis de satisfação entre os participantes que utilizaram o dispositivo com maior frequência. Kordonouri et al. (2010)⁶⁷ também relataram elevada satisfação parental, com média geral de $3,9 \pm 0,5$ e escores particularmente elevados no domínio relacionado aos benefícios proporcionados pelo rt-CGM.

Além dos escores quantitativos, diversos estudos descreveram percepções positivas sobre a tecnologia. No estudo SENCE, conduzido por Van Name et al. (2023)⁷², mais de 80% dos participantes e seus pais relataram satisfação com a praticidade do sensor após pelo menos três meses de utilização. Entre os principais benefícios percebidos destacaram-se o conforto do dispositivo, a facilidade de aplicação e leitura, o acesso ampliado às informações glicêmicas e a preferência pelo rt-CGM em comparação à monitorização por punção digital. De forma semelhante, Kordonouri et al. (2010)⁶⁷ observaram que mais de 90% dos pais consideraram que o rt-CGM facilitava os ajustes de insulina, permitia identificar padrões glicêmicos anteriormente não detectados e aumentava a sensação de segurança por meio dos alertas de hipoglicemia.

A satisfação com o tratamento também foi significativamente superior durante o uso do rt-CGM em comparação à SMBG. No estudo GOLD, Lind et al. (2017)⁶⁰ demonstraram escores significativamente maiores no *Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire* (DTSQ) durante o período de utilização do rt-CGM, evidenciando melhora da percepção dos participantes em relação ao tratamento do diabetes.

Embora os benefícios relacionados à qualidade de vida nem sempre tenham sido observados, alguns estudos identificaram impactos positivos em aspectos psicossociais específicos. Gupta et al. (2024)⁶³ não encontraram diferenças significativas entre rt-CGM e automonitorização da glicemia em medidas gerais de qualidade de vida; contudo, observaram redução significativa do medo de hipoglicemia, refletida por menores escores na subescala de preocupação do Hypoglycemia Fear Survey (HFS) durante o uso do rt-CGM.

Apesar dos elevados níveis de satisfação relatados, algumas limitações relacionadas à usabilidade foram descritas. No estudo SENCE, cerca de um terço dos participantes relatou desconforto durante a inserção do sensor, enquanto aproximadamente 30% permaneceram indecisos quanto à capacidade do dispositivo de aumentar sua motivação para o manejo do diabetes. Além disso, Deiss et al. (2006)⁵⁸ relataram descontinuação do uso do rt-CGM por alguns participantes em decorrência de dificuldades relacionadas ao uso contínuo do sensor e aos alarmes do dispositivo. Mauras et al. (2012)⁶⁹ também reportaram alta satisfação parental, embora sem apresentar valores quantitativos detalhados.

Relatório Preliminar

6.3.4. Comparação dos achados entre o parecerista e o demandante.

Quadro 11. Comparação entre os achados pelo parecerista e o demandante.

DESFECHO ESTUDADO	RESULTADO DO DEMANDANTE	RESULTADO DO PARECERISTA	DIFERENÇAS E OBSERVAÇÕES DOS ESTUDOS
Controle glicêmico (HbA1c)	Redução de 0,24% na comparação direta com SMBG (evidência de alta qualidade).	Redução média global de 0,21% (p=0,0003).	Resultados muito convergentes. O demandante reforça o achado com estudos "antes-depois" que mostram redução de até 0,40%
Tempo no alvo (TIR)	Aumento de 5,52% em comparação ao SMBG.	Aumento médio de 6,84 pontos percentuais (p=0,0009).	Ambos confirmam melhora significativa. O parecerista encontrou um benefício numericamente maior em sua metanálise de estudos controlados
Episódios de hipoglicemia	Indica redução significativa, especialmente nos limiares mais graves (<54 mg/dL).	Observou-se que os resultados não foram estatisticamente significativos (OR 0,70; p=0,49).	O demandante foca na direção do efeito clínico; o parecerista ressalta a incerteza estatística devido à baixa frequência de eventos nos ensaios clínicos
Tempo em hipoglicemia (TBR)	Redução de 3,13% comparado ao SMBG (qualidade moderada).	Redução média de 4,13 pontos percentuais (p=0,0003).	Ambos apontam redução consistente. O parecerista destaca que isso equivale a cerca de 1 hora a menos por dia em hipoglicemia
Tempo em hiperglicemia (TAR)	Redução significativa de 2,18% para valores >250 mg/dL	Metanálise não demonstrou diferença estatisticamente significativa (p=0,12)	Divergência estatística. O parecerista relata alta heterogeneidade e resultados inconsistentes entre os estudos para este desfecho
Hospitalizações	Redução de 31% (cetoacidose) e 29% (hipoglicemia) no risco de hospitalização.	Metanálise não demonstrou diferença significativa (OR 0,73; p=0,42).	Divergência importante. O demandante usa dados de "mundo real"; o parecerista alega que os ensaios clínicos possuem poucos eventos para garantir conclusão
Eventos adversos relacionados ao dispositivo	Considera o dispositivo seguro, com eventos predominantemente leves e locais (cutâneos).	Risco de eventos semelhantes ao SMBG (OR 0,97); reações locais são as mais comuns.	Concordância clínica, mas o parecerista classifica a certeza da evidência como baixa por risco de viés de relato

Qualidade de vida/ Satisfação	Melhora estatisticamente significativa em autonomia e bem-estar em quase todos os estudos.	Reconhece melhora na satisfação e medo de hipoglicemia, mas vê resultados heterogêneos em bem-estar global.	O parecerista é mais cauteloso, citando estudos onde não houve diferença em domínios de saúde mental ou sofrimento emocional.
Controle glicêmico (HbA1c)	Redução de 0,24% na comparação direta com SMBG (evidência de alta qualidade).	Redução média global de 0,21% (p=0,0003).	Resultados muito convergentes. O demandante reforça o achado com estudos "antes-depois" que mostram redução de até 0,40%
Tempo no alvo (TIR)	Aumento de 5,52% em comparação ao SMBG.	Aumento médio de 6,84 pontos percentuais (p=0,0009).	Ambos confirmam melhora significativa. O parecerista encontrou um benefício numericamente maior em sua metanálise de estudos controlados

Fonte: Elaboração própria, 2026.

6.4 Avaliação da qualidade metodológica dos estudos pelos pareceristas

O risco de viés dos estudos incluídos foi avaliado por meio da ferramenta Risk of Bias 2.0 (RoB 2.0) para os ensaios clínicos randomizados. De modo geral, os estudos apresentaram qualidade metodológica satisfatória, com predominância de julgamentos classificados como algumas preocupações. Os domínios relacionados ao processo de randomização (D1) e à mensuração dos desfechos (D4) apresentaram predominantemente baixo risco de viés, refletindo a adequada condução metodológica dos ensaios e a utilização de desfechos objetivos, como HbA1c, tempo no alvo, tempo em hipoglicemia e outras métricas derivadas dos dispositivos de monitorização contínua da glicose.

As principais limitações metodológicas foram observadas nos domínios referentes aos desvios das intervenções pretendidas (D2) e aos dados ausentes dos desfechos (D3). Em diversos estudos foram identificadas algumas preocupações relacionadas ao delineamento aberto (open-label), característica inerente às intervenções envolvendo monitorização contínua da glicose, bem como à ocorrência de perdas de seguimento ou análises secundárias derivadas de ensaios previamente publicados. O domínio referente à seleção dos resultados reportados (D5) apresentou predominantemente baixo risco de viés, embora alguns estudos tenham sido classificados com algumas preocupações devido à ausência de informações suficientes sobre protocolos previamente registrados ou por se tratar de análises secundárias de ensaios clínicos.

Dos 20 estudos randomizados avaliados, 07 foram classificados como baixo risco de viés global, indicando elevada robustez metodológica. A maioria dos estudos (12 estudos) foi classificada como apresentando algumas preocupações, principalmente em razão de limitações relacionadas aos domínios D2, D3 ou D5. Apenas um estudo (Zhou et al., 2025) foi classificado como apresentando alto risco de viés, decorrente da elevada proporção de perdas durante o seguimento e do potencial impacto dos dados ausentes sobre os resultados.

De forma geral, os estudos que contribuíram para as sínteses quantitativas foram predominantemente classificados como apresentando baixo risco ou algumas preocupações, sugerindo que o risco de viés identificado é improvável de comprometer substancialmente a direção dos efeitos observados. Esses achados indicam uma base de evidência metodologicamente consistente para a avaliação da efetividade da monitorização contínua da glicose em indivíduos com diabetes mellitus tipo 1.



Figura 12. Avaliação de risco de viés pela ferramenta ROB 2.0

Fonte: Elaboração própria, 2026.

Legenda RoB 2.0: D1 randomização; D2 desvios da intervenção; D3 dados ausentes; D4 mensuração; D5 seleção dos resultados.

O único estudo não randomizado incluído na revisão foi o de Rachmiel et al. (2015)⁷¹, avaliado por meio da ferramenta ROBINS-I. O estudo foi classificado como apresentando risco sério de viés, principalmente devido ao potencial confundimento e à seleção não randomizada dos participantes. A decisão de utilizar o sistema de monitorização contínua da glicose foi baseada em critérios clínicos e na concordância das famílias, o que pode ter introduzido diferenças prognósticas importantes entre os grupos comparados. Adicionalmente, foram observadas diferenças basais relacionadas ao uso de bomba de insulina e à frequência de automonitorização glicêmica, fatores potencialmente associados aos desfechos avaliados. Apesar de apresentar baixo risco quanto à classificação da intervenção e à mensuração dos desfechos, o estudo foi globalmente classificado como risco sério de viés, devendo seus resultados ser interpretados com cautela em comparação às evidências provenientes dos ensaios clínicos randomizados.

Estudo	Ferramenta	D1	D2	D3	D4	D5	Risco de Viés Global
Rachmiel et al., 2015	ROBINS-I	●	●	●	●	●	●

● ALTO RISCO

● BAIXO RISCO

● ALGUMAS PREOCUPAÇÕES

Figura 13. Avaliação de risco de viés pela ferramenta ROBINS - I
Fonte: Elaboração própria, 2026.

Legenda ROBINS-I: D1 confundimento; D2 seleção dos participantes; D3 classificação da intervenção; D4 desvios; D5 dados ausentes.

6.5 Avaliação da certeza das evidências

A certeza da evidência foi avaliada por meio da metodologia *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE), considerando os domínios de risco de viés, inconsistência, evidência indireta, imprecisão e viés de publicação. Foram consideradas para avaliação da certeza as evidências incluídas, especialmente as evidências pertinentes às análises combinadas (meta-análises) com avaliação dos desfechos de controle glicêmico por HbA1c, tempo no alvo glicêmico (TIR), tempo em hipoglicemia (TBR), tempo em hiperglicemia (TAR), episódios ou eventos de hipoglicemia, eventos adversos relacionados ao dispositivo, hospitalizações relacionadas ao diabetes, qualidade de vida e satisfação. A certeza da evidência variou entre moderada a muito baixa, conforme desfecho avaliado (Quadro 12).

Para o desfecho controle glicêmico por HbA1c, a certeza da evidência proveniente dos ECRs foi considerada moderada. O rebaixamento ocorreu por inconsistência, em razão da heterogeneidade clínica entre os estudos, incluindo diferenças nos dispositivos avaliados, idade dos participantes, valores basais de HbA1c, tempo de doença e formas de manejo insulínico.

Para o tempo no alvo glicêmico (TIR), a certeza da evidência foi considerada baixa. A evidência foi rebaixada por inconsistência, devido à elevada heterogeneidade estatística e clínica entre os estudos, e por imprecisão, uma vez que o intervalo de confiança foi amplo.

Para o tempo em hipoglicemia (TBR), a certeza da evidência foi considerada muito baixa. O rebaixamento ocorreu por risco de viés, devido à presença de estudo com peso relevante classificado como alto risco de viés; por inconsistência, em razão da heterogeneidade estatística e clínica entre os estudos; e por imprecisão, devido à amplitude do intervalo de confiança.

Para o tempo em hiperglicemia (TAR), a certeza da evidência foi considerada muito baixa. A evidência foi rebaixada por risco de viés, devido à presença de estudo com peso relevante classificado como alto risco de viés; por inconsistência, devido à heterogeneidade clínica entre os estudos; e por imprecisão, pois o intervalo de confiança perpassou a linha de nulidade, sendo compatível tanto com benefício quanto com ausência de efeito.

Para episódios ou eventos de hipoglicemia, a certeza da evidência foi considerada muito baixa. O rebaixamento ocorreu por inconsistência e imprecisão. Esse desfecho apresentou ampla heterogeneidade quanto à definição, forma de mensuração e unidade de análise, incluindo eventos clínicos, episódios bioquímicos, excursões glicêmicas, percentuais de registros e taxas de eventos. Além disso, os resultados variaram entre os estudos quanto à direção e magnitude de efeito, impedindo uma conclusão robusta sobre o efeito do rt-CGM nesse desfecho agregado.

Para eventos adversos relacionados ao dispositivo, a certeza da evidência foi considerada baixa, sendo que o rebaixamento ocorreu por imprecisão, devido a variação entre os estudos quanto à direção e magnitude de efeito.

Para hospitalizações relacionadas ao diabetes, a certeza da evidência foi considerada muito baixa. A evidência foi rebaixada por inconsistência, em razão da divergência na direção dos achados e da impossibilidade de estabelecer um padrão consistente de efeito, e por imprecisão, devido ao pequeno número de eventos e à amplitude dos intervalos de confiança disponíveis.

Para qualidade de vida, a certeza da evidência foi considerada muito baixa. O rebaixamento ocorreu por risco de viés, inconsistência e imprecisão. Trata-se de desfecho subjetivo, autorreferido e avaliado em estudos abertos, o que aumenta a susceptibilidade a viés de mensuração. Além disso, os estudos utilizaram diferentes instrumentos, escalas e domínios, com resultados frequentemente não significativos, limítrofes ou apresentados de forma narrativa, dificultando a avaliação precisa da magnitude do efeito.

Por fim, para satisfação, a certeza da evidência também foi considerada muito baixa. A evidência foi rebaixada por risco de viés, inconsistência e imprecisão. Assim como qualidade de vida, trata-se de desfecho subjetivo e autorreferido. Os instrumentos utilizados foram heterogêneos e os achados variaram entre estudos, com alguns resultados comparativos favoráveis ao rt-CGM, enquanto outros foram apenas descritivos, sem estimativa formal entre grupos ou com benefício percebido mínimo.

Quadro 12. Avaliação da certeza da evidência entre rt-CGM e SMBG.

Avaliação da certeza da evidência							Nº de pacientes		Efeito		Certeza da evidência	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	rt-CGM	SMBG	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Controle glicêmico (seguimento: variação 12 semanas para 52 semanas; avaliado com: HbA1c)												
16	ensaios clínicos randomizados	não grave	grave ^a	não grave	não grave	nenhum	1080	1036	-	DM 0.21 menos (0.32 menos para 0.09 menos)	 Moderada ^a	Crítico
Tempo no alvo glicêmico (TIR) (seguimento: variação 24 semanas para 26 semanas; avaliado com: 70–180 mg/dL)												
7	ensaios clínicos randomizados	não grave	grave ^b	não grave	grave ^c	nenhum	382	374	-	DM 6.84 mais (2.79 mais para 10.89 mais)	 Baixa ^{b,c}	Crítico
Tempo em hipoglicemia (TBR) (seguimento: variação 12 semanas para 26 semanas; avaliado com: <70 mg/dL)												
5	ensaios clínicos randomizados	grave ^d	grave ^e	não grave	grave ^c	nenhum	327	333	-	DM 4.13 menos (6.38 menos para 1.88 menos)	 Muito baixa ^{c,d,e}	Importante
Tempo de hiperglicemia (TAR) (seguimento: variação 12 semanas para 26 semanas; avaliado com: >180 mg/dL)												
4	ensaios clínicos randomizados	grave ^d	grave ^f	não grave	grave ^c	nenhum	225	238	-	DM 3.28 menos (7.39 menos para 0.83 mais)	 Muito baixa ^{c,d,f}	Importante

Episódios ou eventos de hipoglicemia (seguimento: variação 12 semanas para 52 semanas)

10	ensaios clínicos randomizados	não grave	grave ^g	não grave	muito grave ^h	nenhum	44/827 (5.3%)	62/819 (7,6%)	OR 0.64 (0.31 para 1.30)	26 menos por 1000 (de 51 menos para 21 mais)	⊕○○○ Muito baixa ^{g,h}	Crítico
----	-------------------------------	-----------	--------------------	-----------	--------------------------	--------	---------------	---------------	------------------------------------	--	------------------------------------	---------

Eventos adversos relacionados com o dispositivo

4	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	não grave	muito grave ^h	nenhum	79/487 (16.2%)	72/478 (15.1%)	OR 0.97 (0.50 para 1.88)	4 menos por 1000 (de 69 menos para 99 mais)	⊕○○○ Baixa ^h	Crítico
---	-------------------------------	-----------	-----------	-----------	--------------------------	--------	----------------	----------------	------------------------------------	---	----------------------------	---------

Hospitalizações relacionadas ao diabetes (seguimento: variação 12 semanas para 52 semanas)

5	ensaios clínicos randomizados	não grave	grave ⁱ	não grave	muito grave ^h	nenhum	15/377 (4.0%)	18/360 (5.0%)	OR 0.73 (0.34 para 1.56)	13 menos por 1000 (de 32 menos para 26 mais)	⊕○○○ Muito baixa ^{h,i}	Crítico
---	-------------------------------	-----------	--------------------	-----------	--------------------------	--------	---------------	---------------	------------------------------------	--	------------------------------------	---------

Qualidade de vida (seguimento: variação 12 semanas para 52 semanas)

11	ensaios clínicos randomizados	grave ^d	grave ^g	não grave	grave ^j	nenhum	<u>Resultados favoráveis:</u> Lind et al. (2017) demonstrou maior bem-estar pelo WHO-5 no grupo rt-CGM (66,13 vs 62,74; p=0,02); Burckhardt et al. (2018) relatou melhora em medo de hipoglicemia, impacto familiar, estresse e sono; <u>Resultados inconsistentes:</u> Van Beers et al. (2017), Mauras et al. (2012), JDRF (2008) e Kordonouri et al. (2010) não identificaram diferenças significativas em medidas globais de qualidade de vida.				⊕○○○ Muito baixa ^{d,g,i}	Importante
----	-------------------------------	--------------------	--------------------	-----------	--------------------	--------	---	--	--	--	--------------------------------------	------------

Satisfação (seguimento: variação 12 semanas para 26 semanas)

9	ensaios clínicos randomizados	grave ^d	grave ^e	não grave	grave ^k	nenhum	<u>Resultados favoráveis:</u> Miller et al. (2023) observaram média de $3,8 \pm 0,6$ no questionário CGM-SAT após 26 semanas; Lind et al. (2017) observaram maior satisfação pelo DTSQ no grupo rt-CGM em comparação ao controle ($30,21$ vs $26,62$; $p < 0,001$); Burckhardt et al. (2018), com média de $4,1 \pm 0,5$; <u>Resultados inconsistentes:</u> Gupta et al. (2024) não encontraram diferenças significativas entre grupos; Deiss et al. (2006) relataram descontinuação do uso da intervenção em decorrência de dificuldades relacionadas ao uso contínuo do sensor e aos alarmes do dispositivo.	⊕○○○ Muito baixa ^{d,g,k}	Importante
---	-------------------------------	--------------------	--------------------	-----------	--------------------	--------	---	--------------------------------------	------------

Legenda: IC, Intervalo de confiança; TIR, tempo no alvo glicêmico (*time in range*); CGM-SAT, *Continuous Glucose Monitoring Satisfaction Scale*; DTSQ, *Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire*; CGM, monitoramento contínuo da glicose (*continuous glucose monitoring*); SMBG, automonitoramento da glicemia capilar (*self-monitoring of blood glucose*); ADDQoL, *Audit of Diabetes-Dependent Quality of Life*; PedsQL, *Pediatric Quality of Life Inventory*; WHO-5, *World Health Organization Five Well-Being Index*; HFS, *Hypoglycemia Fear Survey*; HbA1c, hemoglobina glicada; TBR, tempo abaixo da faixa-alvo glicêmica (*time below range*); e TAR, tempo acima da faixa-alvo glicêmica (*time above range*).

Explicações:

- Downgrade de um nível por heterogeneidade clínica relevante: diferentes dispositivos e ampla variação de idade, de HbA1c basal, de tempo de doença e de formas de manejo insulínico.
- Downgrade de um nível por heterogeneidade relevante entre estudos ($I^2 = 94\%$) e heterogeneidade clínica quanto aos dispositivos avaliados e tempo de seguimento.
- Downgrade de um nível por elevada amplitude do IC e/ou perpassar o efeito nulo.
- Downgrade de um nível devido um dos estudos (de peso relevante) apresentar alto risco de viés conforme avaliado por ROB-2 e demais estudos de peso relevante com algumas preocupações.
- Downgrade de um nível por heterogeneidade relevante entre estudos ($I^2 = 86\%$) e heterogeneidade clínica quanto aos dispositivos avaliados e tempo de seguimento.
- Downgrade de um nível por heterogeneidade clínica relevante quanto aos dispositivos avaliados e tempo de seguimento.
- Downgrade de um nível por ampla heterogeneidade quanto à definição, forma de mensuração e unidade de análise.
- Downgrade de um nível por inconsistência entre os estudos tanto em direção quanto em magnitude do efeito (pequeno número de eventos e amplitude dos intervalos de confiança).
- Downgrade de um nível por divergência na direção dos achados e impossibilidade de estabelecer padrão consistente de efeito
- Downgrade de um nível devido os estudos utilizaram escalas e domínios distintos, com resultados frequentemente não significativos, limítrofes ou apresentados de forma narrativa, impedindo avaliação precisa da magnitude do efeito
- Downgrade de um nível devido os achados variaram entre estudos, sendo que alguns resultados foram comparativos e estatisticamente significativos, enquanto outros foram descritivos, sem estimativa entre grupos ou com benefício percebido mínimo.

7. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS

7.1 Avaliação econômica

7.1.1 Avaliação econômica apresentada pelo demandante

Para avaliação da custo-efetividade, o demandante encaminhou um estudo de custo utilidade, com base em um modelo de microssimulação individual DEDUCE (Determination of Diabetes Utilities, Costs, and Effects)⁹⁰, adaptado ao contexto brasileiro. Segundo o demandante, o estudo seguiu as recomendações das Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde sobre Avaliação Econômica⁹¹. Os principais aspectos dos estudos foram resumidos conforme o checklist *Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards* (CHEERS) *Task Force Report*⁹². As características principais do modelo construído se encontram no Quadro 13.

Quadro 13. Características do estudo de custo-efetividade (utilidade) elaborado pelo demandante e observações do NATS

Parâmetro	Especificação	Comentário
Tipo de estudo	Custo utilidade (microssimulação individual)	Adequado O tipo de estudo é adequado considerando ser a DM1 uma doença crônica, de longa duração, com múltiplas complicações clínicas, que afetam também a qualidade de vida dos indivíduos com a doença.
Tecnologia avaliada	Sistema para monitoramento contínuo de glicemia, em tempo real, em líquido intersticial integrado.	Adequada
Alternativas comparadas	Monitorização individual de glicemia capilar (automonitoramento). Obs: foi utilizada ao longo do dossiê a sigla SMBG, vinda do inglês <i>self-monitoring of blood glucose</i>	Adequadas Trata-se a monitorização usualmente empregada pelos pacientes com a doença, sendo que é aquele contemplado no contexto do SUS.
População em estudo	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.	Adequada
Desfecho(s) de saúde	Progressão da doença Incidência de complicações micro e macrovasculares	Adequados (refletem as complicações relevantes advindas da DM1)
Horizonte temporal	50 anos	Adequado Corresponde a um <i>life-time</i> estimado e aproximado para pacientes com diagnóstico de DM do tipo 1 (com idade média de início ao final da infância-início da adolescência)
Taxa de desconto	5% para custos e desfechos	Adequada
Perspectiva de análise	SUS	Adequada
Medida de Efetividade	Anos de vida ganhos (AVG). Anos de vida ajustado pela qualidade (AVAQ)	Adequada

Estimativa de Recursos despendidos e de custos	Custos médicos diretos (incluindo: custos das complicações do DM, custos de aquisição de medicamentos e insulina, custos da terapia de fundo/comorbidade, custos de monitoramento de cetonas, custos de cuidados terminais e custos de eventos adversos)	Adequada
Unidade Monetária	R\$	Adequada
Método de Modelagem	Microsimulação individual	Adequado A microsimulação individual é uma ótima opção para doenças que rendendam em diferentes complicações e/ou combinações destas ao longo de períodos variáveis de tempo, como é o caso da DM 1. Adicionalmente o modelo de microsimulação utilizado teve como base o DEDUCE, que é um modelo validade e amplamente utilizado para avaliar a relação custo-benefício de diferentes tecnologias para diabetes.
Pressupostos do modelo	• As estimativas de custo e efetividade de acordo com a incidência de complicações e eventos agudos nos indivíduos com DM1 em ciclos anuais. • Estimativas de risco de complicações 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). Equações permitem estimar a probabilidade anual de ocorrência de eventos crônicos e agudos a partir das características basais e especialmente dos níveis de HbA1c, principal variável • Modelo inclui as principais complicações microvasculares e macrovasculares relevantes para DM1. • Cada evento impacta simultaneamente custos, mortalidade e qualidade de vida, com efeitos cumulativos ao longo do horizonte temporal. • O processo de simulação é executado de forma sequencial. • Cada indivíduo percorre o modelo duas vezes (tratamento e comparador).	Adequado
Análise de sensibilidade	Análise determinística e análise probabilística (simulações de Monte Carlo.	Adequada

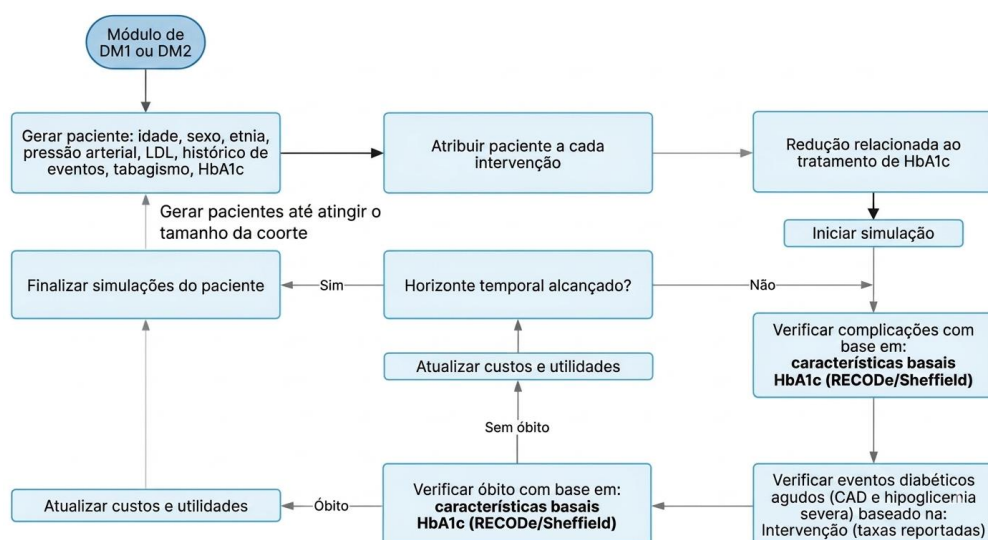
Fonte: Elaboração própria, 2026.

A população alvo foi composta por 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. Os tipos de monitorização glicêmica de interesse foram: sistema para monitoramento contínuo de glicemia em líquido intersticial integrado e a monitorização individual de glicemia capilar (automonitoramento). A perspectiva adotada pelo demandante foi a do SUS, com um horizonte temporal de 50 anos.

Segundo do demandante em relação aos custos: As estimativas de custo ocorreram de acordo com a incidência de complicações e eventos agudos nos indivíduos com DM1 em ciclos anuais.

As estimativas de risco de complicações foram conduzidas com base no Sheffield Type 1 Diabetes Model⁹³, o qual incorpora equações de risco derivadas dos estudos DCCT/EDIC (Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications)⁹⁴ e Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy (WESDR). Essas equações foram empregadas para 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 impactaria simultaneamente em 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 percorreu o modelo duas vezes (tratamento e comparador), estratégia que reduz a variabilidade entre braços e permite melhor estimativa dos efeitos incrementais. A Figura 14, a seguir representa o modelo utilizado para a simulação individual (dossiê da demandante página 121).



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 Diabetes

Figura 14. Representação do modelo DEDUCE, base para a análise de microsimulação empreendida para pacientes da coorte hipotética do modelo utilizado.

Fonte: Dossiê do demandante, 2026.

O demandante elaborou um caso base do modelo 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 de DM1 registrados no Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS na modalidade de medicamentos no período de 2018 a 2024. Já os parâmetros de idade ao diagnóstico, HbA1c, pressão arterial sistólica, colesterol HDL, 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 centrais do caso base se encontram na Tabela 2

Tabela 2. Características centrais do caso base da avaliação econômica

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/m ²)	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: Dossiê do demandante, 2026.

Para estimativa de qualidade de vida dos pacientes o modelo utilizou 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)⁹⁵ com valores de referência do questionário Three-Level EuroQol 5 Dimensions (EQ-5D) para a população brasileira. O decréscimo de utilidade causado pelas complicações foi obtido através de busca na literatura. 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)⁹⁶. 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. Segundo o demandante, 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.

Ainda segundo descrição do dossiê do demandante, quando não havia disponibilidade de valores de decréscimo de utilidade, os mesmos 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)⁹⁷. Para ajuste dos dados internacionais ao contexto brasileiro, o demandante aplicou-se aos valores de utilidade o multiplicador obtido pela razão entre a utilidade basal média da população geral brasileira e a utilidade média da população geral, na mesma faixa etária, do estudo de Janssen, 2019⁹⁵.

O demandante utilizou ainda dados de desutilidades referentes a complicações renais (microalbuminúria, macroalbuminúria e doença renal terminal), complicações oftalmológicas (retinopatia não-proliferativa, retinopatia proliferativa e edema macular; e, cegueira) e ainda das seguintes complicações: doença vascular periférica/DVP, doença arterial periférica/DAP com amputação, IAM, AVC, angina, insuficiência cardíaca, hipoglicemia sintomática, hipoglicemia resultando em hospitalização, cetoacidose, medo de hipoglicemia, punção capilar e mortalidade(dossiê do demandante página 122 a 128). O demandante indicou que para mortalidade, foram geradas as tábuas de mortalidade para a população-alvo. 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). As probabilidades de transição adotadas pelo demandante se encontram na Tabela 3.

O demandante avaliou a efetividade da intervenção com base na redução absoluta nos níveis de HbA1c, estratificada conforme o grau de controle glicêmico. 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 dispositivo de monitorização contínua de glicemia intersticial vs monitorização da glicemia capilar/SMBG.

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)⁹⁸. 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 SIGTAP⁹⁸. Os principais custos considerados encontram-se na Tabela 4. Além destes aspectos os custos das principais complicações da DM foram contabilizados e utilizados na avaliação econômica desenvolvida (Tabela 5)

Tabela 3. Probabilidades de transição adotadas no modelo submetido

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: Dossiê do demandante, 2026.

Tabela 4. Principais custos envolvidos na avaliação econômica empreendida pelo demandante

Recursos básicos 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: Dossiê do demandante, 2026.

Tabela 5. Custos envolvidos das principais complicações dos pacientes com DM (no primeiro ano de acompanhamento e nos anos subsequentes)

	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
Microalbuminúria	R\$ 1.135,31	R\$ 1.135,31
Macroalbuminúria	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: Dossiê do demandante, 2026.

7.1.1.1 Resultados

Como resultados das análises empreendidas pelo demandante, o custo total do uso do sistema de monitorização intersticial de glicemia (modelo FreeStyle Libre 2 Plus) foi R\$ 367.665,22 versus um valor de R\$ 343.600,76 da monitorização capilar SMBG, representando um custo incremental de R\$ 24.064,46, para o cenário com taxa de desconto de 5%, respectivamente.

Em termos de efetividade, a sobrevida média dos pacientes foi de 24,97 e de 23,14 anos totais em uso de monitorização intersticial de glicemia e de SMBG, respectivamente (sem taxa de desconto). Com aplicação de taxa de desconto de 5%, a sobrevida média foi de 12,52 anos para monitorização intersticial de glicemia e de 12,04 anos para os cuidados usuais. Em relação aos AVAQ, a monitorização intersticial 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.

Para a custo-efetividade, com 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).

O demandante realizou análises de sensibilidade determinística e probabilística (**Apêndice 2**). A primeira indicou que a variável que demonstrou maior impacto foi a HbA1c basal, seguida de redução absoluta única na HbA1c (eficácia do tratamento). Por sua vez, a análise probabilística encontrou que em 91% das vezes, as simulações realizadas resultaram em uma RCUI abaixo do limiar de disposição a pagar de 40 mil reais com o uso de monitor de glicemia intersticial se comparado ao SMBG. Das simulações realizadas, 90% resultaram em maior custo e maior utilidade, enquanto que apenas 10% resultaram em maior utilidade e economia de recursos (menor custo).

Tabela 6. Resultado da análise de custo-efetividade realizada pelo demandante).

Tratamento	Com taxa de desconto de 5%		Sem taxa de desconto de 5%	
	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
Δ AVAQ	1,10		2,53	
Δ Custos	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: Dossiê do demandante, 2026.

7.1.2 Análise crítica da Avaliação de Custo-efetividade apresentada pelo demandante

Do ponto de vista formalístico, o modelo foi bem construído, tendo contemplado aspectos clínicos relevantes da evolução da DM, sua dinâmica. Tendo existido uma preocupação de se incluir as complicações mais relevantes desta doença metabólica crônica, multissistêmica e complexa, aspectos de mortalidade também foram agregados, assim como aspectos de qualidade de vida associados.

O modelo construído apresenta robustez e a simulação individual se presta bem ao tipo de doença abordada, a DM (doença crônica, complexa, tempo de desenvolvimento da maioria das complicações relevantes a médio ou longo prazo, múltiplas complicações com possibilidade de coexistências e com diferentes taxas de progressão).

As limitações existentes devem-se essencialmente a algumas conjecturas utilizadas no modelo. Em particular a aspectos como o uso na ausência de dados brasileiros, de estimativas internacionais (ainda que priorizando dados derivados do EQ-5D, os quais foram ajustados posteriormente aos valores da população

brasileira). E o uso de dados da população com DM dos tipos 1 e 2, em situações em que havia falta de dados específicos para DM1.

Por fim, toda e qualquer metodologia analítica possui limitações intrínsecas das metodologias de avaliação econômica. No caso da microssimulação individual uma das mais relevantes é a necessidade bem maior de dados e com um detalhamento mais individualizado, que permite que doenças como a DM, na qual um mesmo indivíduo pode desenvolver uma gama muito diversa de complicações, podendo ainda progredir ou recorrer em muitas destas. O que acaba levando, como no caso do modelo desenvolvido pelo demandante à necessidade de utilizar frequentemente, dados advindos de estudos diversos e com populações nem sempre completamente superponíveis (o que cria um certo grau de incerteza).

7.1.3 Análise de custo-efetividade realizada pelo NATS.

Com base no que foi enviado pelo demandante, na análise crítica do mesmo e nas limitações encontradas, o NATS considerou desnecessária a construção de novo modelo ou análise alternativa. O modelo desenvolvido apresenta robustez.

Independente disso, o NATS procedeu uma checagem dos dados utilizados, dos referenciais da literatura usados na base da avaliação econômica, assim como procedeu variação de parâmetros centrais na tentativa de testar o referido modelo. Dito isso, os cálculos foram revisados e refeitos sem que houvesse divergência nos resultados encontrados pelo demandante e pelo NATS.

7.2 Análise de Impacto Orçamentário.

7.2.1. Análise de Impacto Orçamentário apresentada pelo demandante.

Foi elaborado pelo demandante uma Análise Impacto Orçamentário (AIO), de acordo os princípios gerais das diretrizes específicas do MS⁹⁹. As características gerais da AIO apresentada pelo demandante se encontram no Quadro 14, seguidas das observações do NATS sobre estas.

Quadro 14. Características da análise de impacto orçamentário realizada pelo demandante e observações do NATS.

Parâmetro	Especificação	Comentário
População-alvo	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.	Adequada
Perspectiva da análise	SUS	Adequada
Intervenção	Sistema para monitoramento contínuo de glicemia em líquido intersticial integrado.	Adequada

Opções	Monitorização individual de glicemia capilar (SMBG)	Adequada
Horizonte temporal	5 anos (de 2027 a 2031)	Adequado
Taxa de desconto	Não aplicada	Adequada
Estimativa de custos	Custos diretos com aquisição do sistema de monitoramento intersticial de glicemia contínuo e do sistema de monitorização atual. Custos com acompanhamento e eventos clínicos	Adequada
Moeda	Real	Adequada
Tipo de modelo	Estático	Adequada
Análise de sensibilidade	Análise de cenário	Parcialmente inadequada. O demandante apresentou apenas um cenário alternativo apenas. Ainda que a adoção do mesmo tenha sido adequadamente justificada (baseou-se na taxa de difusão das insulinas). O recomendado é que sejam apresentados aos menos dois diferentes cenários. Outro ponto, não foi construída uma análise determinística para se definir com clareza os aspectos que mais influenciam o impacto orçamentário.

Fonte: Elaboração própria, 2026.

Para quantificar a população de interesse, para monitoramento contínuo de glicose intersticial em pacientes com DM1 no contexto do SUS, o demandante utilizou a abordagem mista (demanda aferida e epidemiológica) em um horizonte temporal de 5 anos (2027 a 2031). O demandante adotou a perspectiva do SUS para estimar custos da incorporação do sistema de monitoramento intersticial de glicemia para pacientes com DM1 entre os anos de 2027 e 2031.

O modelo comparou o cenário atual/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 de monitorização contínuo.

Conforme o demandante, partiu-se da estimativa da população total brasileira (projeções do IBGE)¹⁰⁰, com base nesta, 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 2023¹⁰¹. Por sua vez, para estimar a proporção de pacientes com DM1 elegíveis ao uso de sistema de monitorização intersticial de glicemia contínuo foi projetada a parcela desta população com a níveis de HbA1c iguais ou superiores a 7%; para isto o demandante utilizou-se de dados do estudo BrazDiab1SG de Gomes e colaboradores (2025)¹⁰², no qual foram avaliados 1.760 pacientes com DM1, e apresentados seus níveis de controle glicêmico. Segundo o demandante,

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública 90

calculou-se então as proporções e estimativas cumulativas em função de cada faixa de HbA1c. 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. 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%. A estimativa da população alvo se encontra no Tabela 7, reproduzido do dossiê do demandante.

Tabela 7. Estimativa da população alvo para a AIO, apresentada pelo demandante

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: Dossiê do demandante, 2026.

Sobre os 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 da avaliação econômica. Os custos de eventos clínicos foram calculados pelo demandante a partir da incidência anual de complicações e seus respectivos custos.

Para a análise do custo de aquisição da tecnologia demandada, estimou-se um custo anual de aquisição da tecnologia de R\$ 5.481,57 para monitor intersticial de glicemia contínuo (em particular, o do modelo demandado: FreeStyle Libre 2), considerando uso de 24,35 sensores/ano (1 a cada 15 dias) com custo de R\$ 239,90, e um custo de 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.

Para estimar a taxa de adoção da tecnologia, o demandante avaliou as taxas de difusão histórica das insulinas análogas, por demanda aferida, a partir das bases de dados administrativas do DataSUS (Sistema de Informações Ambulatoriais na modalidade de medicamentos/SIA-AM), entre os anos de 2018 a 2024 (dossiê do

demandante 142 a 144), tendo sido então se definido as seguintes taxas anuais: 2027-7,3%; 2028-16,3%; 2029-20,3%;2023- 24,3%; e, 2031- 27,8%. Tendo sido este o único cenário alternativo proposto.

7.2.1.1 Resultados

O demandante calculou as despesas, se fossem considerados apenas os custos de aquisição dos insumos necessários para o monitoramento glicêmico (lancetas, fitas, leitores e sensores), a incorporação do sistema de monitoramento intersticial contínuo, levaria a um desembolso no 1º ano de R\$ 91.213.368,00 e em 5 anos R\$ 1.210.511.509,00 (Quadro 15).

Já os resultados detalhados do impacto orçamentário a AIO obtidos pelo demandante em suas análises se encontram no Quadro 16, sendo os valores de impacto orçamentário, no cenário alternativo proposto pelo demandante, no 1º ano de R\$ 86,4 milhões e em 5 anos de R\$ 317,4 milhões.

Relatório Preliminar

Quadro 15. Desembolso, calculado pelo demandante no cenário de difusão proposto por ele, para a incorporação do sistema de monitoramento intersticial de glicose contínuo

	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 da 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: Dossiê do demandante, 2026.

Quadro 16. Impacto orçamentário, calculado pelo demandante no cenário de difusão proposto por ele (com custos da incorporação do sistema de monitoramento intersticial de glicose contínuo e repercussões nos custos das complicações clínicas, acompanhamento e monitoramento dos pacientes)

	2027	2028	2029	2030	2031	2027-2031
Impacto orçamentário	R\$ 86.370.787	R\$ 112.654.121	-R\$ 91.790.139	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\$ 2.801.422	-R\$ 363.724.238	-R\$ 884.832.893

Fonte: Dossiê do demandante, 2026.

7.2.2 Análise crítica da análise de impacto orçamentário apresentada pelo demandante

AIO realizada pelo demandante observou as diretrizes nacionais e teve pontos positivos, como o detalhamento dos custos, a utilização de um modelo misto, ou seja, que se baseou, ainda que parcialmente em dados de demanda do DATASUS. Contudo, há pontos que merecem ser comentados: este apresentou apenas um cenário alternativo de difusão da tecnologia. Ainda que tenha utilizado um cenário com base na difusão de insulinas análogas no SUS, o recomendado é a apresentação de ao menos 2 cenários alternativos.

Outro ponto, não foi construída uma análise determinística para se definir com clareza os aspectos que mais influenciam o impacto orçamentário.

As limitações observadas não comprometem os resultados encontrados, mas deixam de acrescentar informações que poderiam enriquecer as informações advindas da AIO.

8. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO

Para a elaboração desta seção, foram realizadas buscas estruturadas, durante os dias 12 e 13 de maio de 2026, nas bases de dados *ClinicalTrials.gov*¹⁰³ e *Cortellis*¹⁰⁴, com o objetivo de identificar dispositivos de monitoramento contínuo de glicose para o controle glicêmico intensivo em indivíduos adultos e pediátricos com diabetes mellitus tipo 1 (DM1).

Para isto, foram aplicados os critérios apresentados a seguir:

1. *Clinical Trials*¹⁰³

a. *Estratégia de Busca*

I. "Diabetes Mellitus, Type 1 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, Juvenile-Onset OR Diabetes Mellitus, Juvenile Onset OR Juvenile-Onset Diabetes Mellitus OR IDDM OR Diabetes Mellitus, Type I OR Diabetes Mellitus, Sudden-Onset OR Diabetes Mellitus, Sudden Onset OR Sudden-Onset Diabetes Mellitus OR Type 1 Diabetes Mellitus OR Diabetes Mellitus, Insulin-Dependent, 1 OR Insulin-Dependent Diabetes Mellitus 1 OR Insulin Dependent Diabetes Mellitus 1 OR Juvenile-Onset Diabetes OR Diabetes, Juvenile-Onset OR Juvenile Onset Diabetes OR Diabetes, Autoimmune OR Autoimmune Diabetes OR Diabetes Mellitus, Brittle OR Brittle Diabetes Mellitus OR Diabetes Mellitus, Ketosis-Prone OR Diabetes Mellitus, Ketosis Prone OR Ketosis-Prone Diabetes Mellitus"

b. *Critérios de Inclusão*

I. Status:

- Not yet recruiting;
 - Recruiting;
 - Enrolling by invitation;
 - Available
 - Active, not recruiting;
 - Approved for Marketing;
 - Unknown e
 - Completed.
- II. Study Type:
- Interventional (Clinical Trials);
 - Expanded access; e
 - Observational.
- III. Study Phase:
- Phase 2-3;
 - Phase 3;
 - Phase 4; e
 - Phase Not Applicable.
- c. *Critérios de Exclusão*
- I. Completion Date:
- Estudos finalizados até 12 de maio de 2021.

2. Cortellis¹⁰⁴

- a. *Critérios de Inclusão*
- I. Condição:
- Insulin Dependent diabetes.
- II. Category:
- Digital health;
 - Medical device;
 - Medical procedure; e
 - Borderline product.
- III. Recruitment Status:
- Completed;
 - Recruiting
 - Not yet recruiting; e
 - Status not specified.
- IV. Phase:
- Phase 2-3;
 - Phase 3;
 - Phase 4 e
 - Phase Not Applicable.
- b. *Critérios de Exclusão:*
- I. Completion Date:
- Estudos finalizados até 12 de maio de 2021.
- II. Licença sanitária:

- ANVISA maior que 3 anos de publicação de vigência;
- FDA maior que 5 anos de publicação de vigência.

Como resultados das buscas estruturadas efetuadas nas bases de dados de ensaios clínicos, bem como dos critérios de inclusão e exclusão aplicados, foram evidenciados 28 estudos no *Clinical Trials*¹⁰³ e 456 estudos no *Cortellis*¹⁰⁴. Finalizado a etapa de triagem dos estudos, leitura completa e identificação das tecnologias elencadas, foram realizadas pesquisas nas bases de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹⁰⁵ e *U.S Food & Drug Administration* (FDA)^{106,107} para levantamento das situações regulatórias das mesmas, durante os dias 20 e 21 de maio.

Por fim, para esta seção foram desconsiderados os dispositivos com registros/notificações com data de início da vigência superior à 3 e 5 anos, nas agências ANVISA¹⁰⁵ e FDA^{106,107}, respectivamente. As tecnologias consideradas, assim como as suas respectivas situações regulatórias estão apresentadas no Quadro 17. Outrossim, ressalta-se que alguns dos dispositivos vestíveis verificados nas buscas não são recomendados pelo FDA, uma vez que a segurança e eficácia destes não foram avaliadas pela agência, diferentes das tecnologias de monitoramento contínuo que realizam a medição por meio de perfuração do tecido epitelial.

Quadro 17. Situações regulatórias das tecnologias consideradas

Sensor				Transmissor			Leitor ou Aplicativo		
Fabricante/Colaborador	Modelo	ANVISA	FDA	Modelo	ANVISA	FDA	Modelo	ANVISA	FDA
Hangsha Sinocare Inc.	Ican i3	81464750177 - 17/03/2025	Não identificado	Ican i3	81464750177 - 17/03/2025	Não identificado	Ican view (Leitor	Não identificado	
							Aplicativ o para celular	81464750177 - 17/03/2025	Não identificado
Senseonics, Incorporated	Eversense 365	Não identificado	K241335 16/09/2024	Eversense 365	Não identificado	K241335 16/09/2024	Aplicatio para celular-	Não identificado	K241335 16/09/2024
	Eversense 524	Não identificado							
I-Sens, Inc.	CareSens Air Plus	Não identificado							
Abbott Diabetes Care Ltd	Freestyle Libre 3	Não identificado	K213996 26/05/2022	Freestyle Libre 3	Sem identificação	K213996 26/05/2022	Freestyle Libre 3	Não identificado	K213996 26/05/2022
MicroTech Medical(Hangzhou)co,It d.	DiaExpert	Não identificado		DiaExpert	Não identificado		Aplicativo para celular DiaExpert	Não identificado	

MicroTech Medical, Inc	Aidex	Não identificado							
MicroTech Medical, Inc	Linx	Não identificado							
'Dexcom, Inc	Dexcom G7	Não identificado	K213919 12/07/2022	Dexcom G7	Não identificado	K213919 12/07/2022	Leitor e Aplicativo para celular	Não identificado	K213919 12/07/2022
Timago International Group	CT Series	Não identificado							
Medtronic Minimed -	Sensor Guardian 4 BLE MMT-7040QC8 MMT-7040QD8	10349001282 09/05/2032	P160017S091 21/04/2023	Transmissor Guardian 4MMT-7841q MMT-7841QW1 MMT-7841QW8	10349009036 01/09/2032	P160017S091	Aplicativo	Não identificado	
Medtronic Minimed, Inc.	Simplera Sync	Não identificado	P250012 08/06/2025	Simplera Sync	Não identificado	P250012 08/06/2025	Simplera Sync	Não identificado	P250012 08/06/2025
Pacific Diabetes Technologies	Synerg	Não identificado							
Dexcon One +	Dexcom Inc	Não identificado							
PreEvt	Isaac	Não identificado							
Liom Health Ag	Liom	Não identificado							
Eclypia SAS	Eclypia	Não identificado							

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Lakka Health	Sokru	Não identificado
Readout Health	Biosense breath ketone analyze	Não identificado
Movano Health	Movano	Não identificado
Pkvitality	K'Watch	Não identificado
iGluco Tech S.L	Glucube	Não identificado

Fonte: Elaborada pela autora, 2026.

9. RECOMENDAÇÕES DAS AGÊNCIAS INTERNACIONAIS - REVISÃO REALIZADA PELOS PARECERISTAS

Realizou-se um levantamento das recomendações publicadas pelas principais agências internacionais de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) acerca dos sistemas de monitoramento contínuo de glicose. Foram consultados os posicionamentos do *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE, Inglaterra), da *Canada's Drug Agency* (CDA-AMC, Canadá), do *Scottish Health Technologies Group* (SHTG, Escócia), do *Medical Services Advisory Committee* (MSAC, Austrália), da *Swedish Dental and Pharmaceutical Benefits Agency* (TLV, Suécia) e do *Institute for Quality and Efficiency in Health Care* (IQWiG, Alemanha). As recomendações identificadas encontram-se sintetizadas na Tabela 8."

O NICE possui duas diretrizes para o diagnóstico e tratamento do diabetes tipo 1 (DT1), segmentadas entre adultos e a população pediátrica. Em ambas, recomenda-se o monitoramento contínuo de glicose em tempo real (rtCGM) ou com leitura intermitente (isCGM, comumente denominado *flash*). A indicação fundamenta-se em evidências de benefício clínico em desfechos-chave, como níveis de HbA1c, tempo no alvo e redução de hipoglicemia grave^{102,108}. Para crianças e jovens, destacou-se a vantagem da natureza contínua do rtCGM e a possibilidade de compartilhamento de dados com dispositivos de pais ou responsáveis, facilitando o acompanhamento remoto¹⁰⁸. Contudo, por reconhecer que se trata de uma tecnologia em rápida evolução, a instituição não faz recomendações de modelos específicos, ressaltando que a escolha deve pautar-se na disponibilidade local, preferências do usuário, necessidades clínicas e custo-efetividade^{102,108}.

O sumário de evidências realizado pela CDA-AMC (antiga CADTH) indica que todas as diretrizes avaliadas recomendam o uso de sistemas de monitoramento contínuo (rt-CGM) para indivíduos com DT1¹⁰⁹. Os achados sugerem que rt-CGM supera o automonitoramento capilar convencional (ponta de dedo), proporcionando melhoria na qualidade de vida e resultados clínicos superiores, tais como:

- Redução da HbA1c: otimização do controle glicêmico de longo prazo;
- Aumento do Tempo no Alvo (TIR): maior estabilidade dos níveis glicêmicos na faixa ideal;

- Mitigação de Hipoglicemia Grave: redução de eventos críticos;
- Custo-Efetividade: sustentabilidade econômica a longo prazo para a população com DT1.

Na Escócia, o SHTG recomenda a oferta do sistema *flash* (FreeStyle Libre®) para indivíduos que realizam o manejo intensivo da doença (múltiplas injeções diárias ou bomba de insulina) e participam ativamente do controle glicêmico. Conforme os critérios do Grupo Escocês de Diabetes, o acesso é restrito a quem¹¹⁰:

1. Participe de sessões educativas locais sobre a tecnologia;
2. Realize o monitoramento dos níveis de glicose ao menos seis vezes ao dia;
3. Demonstre habilidades de autogerenciamento, preferencialmente via programas de educação estruturada.

O MSAC (Austrália), ao avaliar a viabilidade clínica e econômica de dispositivos subsidiados, apontou incertezas que mantêm em aberto a definição do modelo de fornecimento, embora garanta acesso gratuito a grupos específicos. O comitê ressalta a necessidade de dados mais robustos sobre a superioridade do rt-CGM frente aos métodos manuais, defendendo que análises futuras foquem no impacto na qualidade de vida e na prevenção de crises hipoglicêmicas para refinar os critérios de elegibilidade¹¹¹.

Na Suécia, a TLV disponibiliza o sistema FreeStyle para grupos prioritários com DT1, reconhecendo benefícios específicos para^{112, 113, 114}:

- Hipoglicemia Grave e Insensibilidade: Pacientes com episódios recorrentes ou incapacidade de detectar sinais de alerta (*hypoglycemic unawareness*);
- Pediatria: Especialmente crianças que demandam testagem exaustiva (mais de 10 vezes ao dia);
- Instabilidade Glicêmica: Casos com HbA1c persistentemente elevada ou alta variabilidade, apesar da terapia otimizada.

Por fim, o IQWiG (Alemanha) concluiu que o rtCGM oferece benefício adicional para pacientes sob insulino-terapia intensiva, permitindo um controle superior da hemoglobina glicada sem elevar o risco de eventos hipoglicêmicos graves. A avaliação também associou a tecnologia ao aumento do tempo no alvo e à redução da variabilidade glicêmica^{115, 116, 117}.

Tabela 8. Recomendações internacionais.

Agência (País)	Estudo de ATS	Ano	Recomendações
NICE (Inglaterra) ^{102,108}	Diretrizes para diagnóstico e tratamento de diabetes tipo 1 e 2	2023	· Uso rtCGM ou isCGM para crianças e jovens e adultos com diabetes tipo 1 acompanhada de um programa contínuo de educação.
CDA-AMC (Canadá) ¹⁰⁹	Sumário de evidências: revisão de diretrizes	2023	· Uso recomendado por todas as diretrizes avaliadas, em virtude do: ○ Benefício clínico superior ao SMGB. ○ Custo-efetividade a longo prazo.
MSAC (Austrália) ¹¹⁰	Revisão	2021	· Uso do CGM encontra-se disponível para pacientes elegíveis do programa nacional de atenção à diabetes. · Após uma avaliação conduzida em 2021, o comitê tem enfrentado incertezas em relação a definição dos critérios de financiamento visando viabilidade clínica e econômica do uso dos dispositivos.
SHTG (Escócia) ¹¹¹	Nota de recomendação	2018	· Uso do Frreestyle Libre[®] para indivíduos com diabetes que participam ativamente do controle da doença.
TLV (Suécia) ^{112,113,114}	Notas técnicas	2018	· Uso do CGM em subgrupos prioritários de indivíduos com diabetes tipo 1, prezando a análise de custo-efetividade e reavaliação contínua do tratamento. ○ Hipoglicemia grave. ○ Insensibilidade à hipoglicemia. ○ Crianças. ○ Controle glicêmico instável.
IQWiG (Alemanha) ^{115,116,117}	Revisão	2015	· Os achados do estudo indicaram benefício adicional do uso do rtCGM em pacientes com diabetes tipo 1 que dependem de insulino terapia intensiva.

Fonte: Elaboração própria, 2026.

10. CONSIDERAÇÕES FINAIS

As evidências apresentadas tanto pelo demandante quanto pelo parecerista convergem para a conclusão de que a monitorização contínua de glicose oferece benefícios superiores ao automonitoramento capilar tradicional (SMBG) para pacientes com DM1. Ambos os documentos confirmam uma redução estatisticamente significativa nos níveis de HbA1c (variando entre 0,21% e 0,40%) e um aumento expressivo no Tempo no Alvo (TIR), com ganhos médios de aproximadamente 5,5% a 6,8%. Além disso, há um consenso sobre a eficácia da tecnologia na redução do tempo

em hipoglicemia (TBR), o que representa uma diminuição clinicamente relevante da exposição diária a níveis glicêmicos perigosos.

Enquanto o demandante baseia sua defesa em um volume robusto de dados de "mundo real" para demonstrar ganhos de autonomia, o parecerista sustenta que os benefícios são mais pronunciados em indivíduos com pior controle basal e alta adesão ao uso do dispositivo. Apesar de demonstrar benefício clínico associado ao uso do sistema de monitoramento contínuo, a análise do NATS apresentou magnitudes de efeito mais modestas em comparação às reportadas pelo demandante. Observou-se redução estatisticamente significativa da HbA1c, especialmente no seguimento de 26 semanas, com reduções variando entre 0,28% e 0,31%, além de aumento do tempo no alvo (TIR) e redução consistente do tempo em hipoglicemia (TBR).

Além dos parâmetros clínicos, a tecnologia promove melhorias na qualidade de vida, sobretudo pela redução do medo de hipoglicemia e pelo aumento da percepção de segurança e autonomia, refletindo-se em elevados índices de satisfação entre os usuários. Contudo, a magnitude desses benefícios varia conforme a população estudada e o grau de adesão ao dispositivo. Ademais, os dados atualmente disponíveis ainda são insuficientes para confirmar um impacto consistente na redução de hospitalizações, o que exige interpretação cautelosa diante da heterogeneidade dos estudos incluídos.

Em relação à análise de custo-efetividade, o NATS considerou desnecessária a construção de um novo modelo, em virtude da robustez do modelo apresentado pelo demandante, ressaltando-se que todos os dados foram checados. As análises resultaram em uma razão de custo-utilidade incremental de R\$ 21.934,02 por AVAQ com taxa de desconto de 5% (R\$ 18.636,44 por AVAQ sem taxa de desconto).

Quanto ao impacto orçamentário, no cenário alternativo proposto, estimou-se impacto orçamentário de R\$86,4 milhões no primeiro ano e de R\$317,4 milhões em cinco anos. A análise do NATS demonstrou consistência nos resultados apresentados; entretanto, os dados poderiam ter sido enriquecidos pela apresentação de mais de um cenário alternativo, bem como pela inclusão de uma análise determinística, a fim de definir com maior clareza os fatores que mais influenciam o impacto orçamentário.

11.PERSPECTIVA DO PACIENTE

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

A representante foi a Sra. Marizete Alves Dias, moradora de Herval Velho (SC). Ela convive com diabetes tipo 1 há 31 anos e atualmente faz uso de insulinas de ação prolongada e rápida, realizando contagem de carboidratos e ajustes de dose conforme a necessidade. Desde o final de 2023, utiliza de forma contínua o sensor de monitoramento de glicose Freestyle Libre.

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

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

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

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

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

Após seu depoimento, Marizete respondeu perguntas dos membros do comitê. Em um questionamento, confirmou ter diabetes tipo 1 e disse não sentir nenhum desconforto ou efeito adverso com o uso do sensor, destacando que o adesivo é firme, permite tomar banho normalmente e não sofre alteração de leitura mesmo com água quente. Cada sensor dura 15 dias, e ela costuma alternar o local de aplicação entre os braços.

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

Por fim, outro membro do comitê perguntou há quanto tempo ela utiliza a tecnologia. A paciente esclareceu que o uso contínuo, mensal, começou no final de 2023; antes disso, o sensor era usado apenas esporadicamente. Sobre o fornecimento de fitas para os testes de ponta de dedo, relatou que, antes do sensor, utilizava cerca de 250 fitas por mês fornecidas pelo posto de saúde, mas que frequentemente faltavam

fitas e até insulina, o que a obrigava a comprar os insumos do próprio bolso. Destacou, por fim, que mesmo usando o sensor atualmente, ainda realiza testes de ponta de dedo ocasionalmente para confirmar resultados quando a glicose parece estar fora do padrão habitual.

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

Texto deve ser inserido apenas no RS: O vídeo da 153ª Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

12.DISSCUSSÃO DO COMITÊ DE PRODUTOS E PROCEDIMENTOS NA APRECIÇÃO INICIAL

Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec, em sua apreciação inicial, discutiram a proposta de incorporação do sistema de monitoramento contínuo da glicose em tempo real para o monitoramento glicêmico de pessoas com diabetes mellitus tipo 1. A demanda foi apresentada no contexto de comparação com o automonitoramento convencional da glicose capilar, considerando população adulta e pediátrica com diabetes tipo 1, especialmente indivíduos com controle glicêmico inadequado apesar de tratamento otimizado e realização de monitoramento capilar.

Inicialmente, o Comitê reconheceu a relevância clínica do tema, considerando o caráter crônico do diabetes mellitus tipo 1, a necessidade de monitoramento frequente e os riscos associados tanto à hipoglicemia quanto à hiperglicemia. Foi destacado que o monitoramento contínuo em tempo real oferece informações dinâmicas sobre a variação glicêmica, diferentemente da glicemia capilar, que representa uma medida pontual. Essa diferença foi enfatizada por especialistas, que compararam a glicemia capilar a uma “foto” do momento, enquanto o rt-CGM permitiria acompanhar um “filme” da evolução glicêmica ao longo do dia, com alarmes e setas de tendência que podem orientar intervenções precoces.

Quanto às evidências clínicas, os membros observaram que a avaliação incluiu 17 ensaios clínicos randomizados e uma coorte prospectiva, com seguimento entre 12

e 69 semanas, envolvendo adultos, crianças e jovens com diabetes tipo 1. Os dispositivos avaliados incluíram tecnologias de diferentes fabricantes, como Freestyle, Dexcom e Medtronic, o que evidenciou heterogeneidade tecnológica relevante dentro da classe de monitores contínuos de glicose.

Foi destacado que as análises do demandante e do parecerista convergiram quanto ao benefício do rt-CGM na redução da hemoglobina glicada, com diminuição estimada entre 0,21 e 0,24 ponto percentual em comparação ao automonitoramento capilar, com certeza de evidência moderada. Embora a magnitude do efeito tenha sido considerada modesta, especialistas ressaltaram que reduções na hemoglobina glicada podem ter impacto relevante na redução de complicações crônicas do diabetes ao longo do tempo.

Outro ponto considerado importante foi o aumento do tempo no alvo glicêmico. A avaliação apontou incremento de aproximadamente 5,52 a 6,84 pontos percentuais, equivalente a cerca de 1,7 hora adicional por dia dentro da faixa glicêmica adequada. O Comitê reconheceu esse desfecho como clinicamente relevante, especialmente por refletir melhor o controle cotidiano da glicose em comparação à hemoglobina glicada isolada. Contudo, também foi ponderado que a certeza da evidência para esse desfecho foi classificada como baixa, em razão da heterogeneidade elevada entre os estudos.

Em relação à hipoglicemia, observou-se tendência favorável ao rt-CGM na redução dos episódios e do tempo em hipoglicemia. A redução do tempo em hipoglicemia foi estimada entre 3,13 e 4,13 pontos percentuais, equivalente a aproximadamente uma hora a menos por dia em hipoglicemia. Apesar da direção de efeito favorável, o Comitê considerou que a certeza da evidência foi baixa ou muito baixa, com divergências entre as análises do demandante e do parecerista quanto à significância estatística de alguns resultados.

A discussão sobre hipoglicemia recebeu atenção especial devido ao impacto clínico e social desse desfecho. A perspectiva da paciente trouxe elementos relevantes para a deliberação, ao relatar episódios prévios de hipoglicemia grave, inclusive com atendimento de urgência, além de perda da percepção dos sintomas de hipoglicemia após longo tempo de doença. A participante informou que o sensor representou maior

segurança, principalmente durante a madrugada e no ambiente de trabalho, por permitir alertas precoces de queda ou elevação da glicose.

Quanto à hiperglicemia, foi discutido que o rt-CGM demonstrou tendência de redução do tempo em hiperglicemia, mas sem confirmação estatisticamente significativa na síntese quantitativa do parecerista para todos os limiares avaliados. O demandante apresentou resultados favoráveis principalmente para hiperglicemias mais graves, acima de 250 mg/dL, enquanto o parecerista classificou a certeza da evidência como muito baixa. Assim, os membros ponderaram que, embora exista plausibilidade clínica para benefício, a evidência disponível ainda apresenta limitações para sustentar conclusões robustas sobre esse desfecho.

Em relação à segurança, foi observado que o perfil do rt-CGM foi semelhante ao da monitorização convencional. Os eventos adversos relatados foram predominantemente leves e locais, principalmente cutâneos, sem diferença estatisticamente significativa entre as tecnologias. A paciente participante também relatou boa tolerabilidade ao uso do sensor, sem desconfortos relevantes, destacando a fixação adequada do dispositivo e a possibilidade de manter atividades cotidianas, como banho e trabalho.

No que se refere às hospitalizações associadas ao diabetes tipo 1, os membros observaram divergência entre as análises. O demandante reportou redução de hospitalizações, especialmente por cetoacidose diabética e hipoglicemia grave; contudo, essa redução não foi confirmada pelo parecerista na metanálise, sendo a certeza da evidência classificada como muito baixa. O Comitê considerou esse ponto relevante, uma vez que hospitalizações e eventos agudos são componentes importantes tanto da carga clínica quanto dos custos do diabetes.

A qualidade de vida foi amplamente discutida. Ainda que os estudos não tenham demonstrado efeito uniforme em medidas globais de qualidade de vida e sofrimento relacionado ao diabetes, foram identificados benefícios em domínios específicos, como redução do medo de hipoglicemia, maior confiança no manejo da doença, maior autonomia e maior satisfação de pacientes, pais e cuidadores. A perspectiva da paciente reforçou esses achados, ao relatar redução significativa da necessidade de punções digitais, maior segurança para trabalhar, viajar e realizar atividades diárias, além de melhora percebida no controle da hemoglobina glicada.

Especialistas convidados pela Sociedade Brasileira de Diabetes e pela Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia defenderam a relevância do rt-CGM para pessoas com diabetes tipo 1, destacando que a tecnologia já é amplamente utilizada na saúde suplementar e em países de maior renda. Foi apontada uma disparidade importante de acesso entre usuários da saúde privada e do SUS, com potencial de ampliar desigualdades nos desfechos de longo prazo caso o acesso ao monitoramento contínuo permaneça restrito a quem pode custear a tecnologia ou judicializar sua obtenção.

Também foi ressaltado que o uso adequado do rt-CGM depende de educação em diabetes, treinamento para interpretação de alarmes e setas de tendência, além de acompanhamento profissional contínuo. Especialistas observaram que os benefícios clínicos podem ser maiores quando pacientes e cuidadores são adequadamente orientados sobre o uso dos dados gerados pelo sensor para ajustes terapêuticos e prevenção de eventos agudos. Assim, o Comitê considerou que eventual incorporação deveria estar vinculada a protocolos assistenciais e ações estruturadas de educação e acompanhamento.

No campo econômico, a análise apresentada foi considerada metodologicamente robusta em sua estrutura principal. O modelo de custo-utilidade utilizou microsimulação individual, horizonte temporal de 50 anos, taxa de desconto de 5% e perspectiva do SUS. A razão de custo-utilidade incremental estimada foi de aproximadamente R\$ 21,9 mil por ano de vida ajustado por qualidade, valor considerado dentro de patamar potencialmente favorável quando analisado isoladamente.

Apesar disso, os membros discutiram limitações importantes do modelo econômico. Entre elas, destacaram-se o uso de questionários internacionais de qualidade de vida ajustados para a população brasileira, a utilização de dados combinados de diabetes tipo 1 e tipo 2 em situações de indisponibilidade de dados específicos, e a necessidade de múltiplas fontes para alimentar a microsimulação. A equipe parecerista ponderou que tais limitações são, em parte, esperadas em modelos complexos para doenças crônicas, mas devem ser consideradas na interpretação dos resultados.

A análise de impacto orçamentário foi um dos principais pontos de preocupação do Comitê. O impacto incremental acumulado em cinco anos foi estimado em aproximadamente R\$ 317 milhões, enquanto o desembolso total no período foi calculado em cerca de R\$ 1,48 bilhão. Ainda que parte desse valor seja contrabalanceada por potenciais economias decorrentes da redução de complicações e eventos agudos, os membros destacaram que o desembolso inicial seria elevado e teria implicações relevantes para a sustentabilidade orçamentária do SUS.

Foi debatida a taxa de difusão proposta pelo demandante, baseada na experiência de incorporação e disseminação das insulinas análogas no SUS. A adoção estimada variou de aproximadamente 7% no primeiro ano para cerca de 28% no quinto ano. Alguns membros questionaram a adequação desse parâmetro, considerando que a dinâmica de adoção de um dispositivo de monitoramento pode diferir substancialmente da dinâmica de incorporação de insulinas, inclusive por envolver logística, fornecimento contínuo de sensores, treinamento, adesão e possibilidade de demanda reprimida.

A definição da população elegível também foi objeto de discussão. A população total de pessoas com diabetes tipo 1 no Brasil foi estimada entre 560 mil e 600 mil indivíduos, mas a população-alvo da demanda atual foi restringida ao subgrupo com controle glicêmico inadequado apesar de tratamento otimizado, estimado em cerca de 253 mil pessoas. Ainda assim, os membros apontaram que a identificação e a operacionalização desse subgrupo no SUS exigiriam critérios claros, verificáveis e aplicáveis nacionalmente.

Nesse contexto, discutiu-se a possibilidade de incorporação escalonada ou por subgrupos prioritários. Foram mencionados, como potenciais grupos iniciais, crianças pequenas, adolescentes, pessoas com hipoglicemia grave ou hipoglicemia inadvertida, idosos frágeis e indivíduos com controle glicêmico instável. Especialistas ponderaram, contudo, que critérios baseados apenas em “mau controle” podem ser subjetivos e difíceis de monitorar, ao passo que critérios por faixa etária ou grupos prioritários poderiam ser operacionalmente mais factíveis.

A discussão também abordou a continuidade do acesso após eventual início do uso do sensor. Especialistas manifestaram preocupação com a possibilidade de retirada da tecnologia após o paciente deixar determinada faixa etária ou apresentar melhora

do controle glicêmico, argumentando que a melhora pode decorrer justamente do uso contínuo do rt-CGM. Assim, foi sugerido que eventual estratégia de escalonamento deveria ter como objetivo ampliar progressivamente o acesso, e não substituir ou retirar a tecnologia de pessoas já beneficiadas.

Outro aspecto discutido foi a heterogeneidade dos dispositivos disponíveis. Os membros ressaltaram que, diferentemente de medicamentos, dispositivos médicos podem apresentar diferenças relevantes entre fabricantes, modelos, funcionalidades, acurácia, alarmes, durabilidade, conectividade e integração com aplicativos ou bombas de insulina. Assim, eventual processo de aquisição deveria estabelecer critérios mínimos de desempenho, segurança, acurácia e qualidade, evitando a seleção de dispositivos inadequados apenas pelo menor preço.

O monitoramento do horizonte tecnológico identificou 22 tecnologias relacionadas ao monitoramento glicêmico, incluindo dispositivos com registro regulatório e tecnologias emergentes, como sensores vestíveis, anéis, relógios inteligentes e métodos não invasivos ou minimamente invasivos. Entretanto, foi ressaltado que algumas dessas tecnologias ainda apresentam desafios de precisão e não devem ser confundidas com sistemas de monitoramento contínuo por sensor subcutâneo. Também foi mencionado alerta regulatório internacional sobre ausência de autorização para smartwatches e anéis medirem glicose de forma não invasiva, devido ao risco de leituras imprecisas e decisões terapêuticas inadequadas.

As recomendações internacionais foram consideradas majoritariamente favoráveis ao uso do rt-CGM em pessoas com diabetes tipo 1, principalmente nos casos de insulinoterapia intensiva, risco de hipoglicemia, hipoglicemia inadvertida, crianças, controle instável ou necessidade de manejo glicêmico intensivo. Também foram mencionadas ressalvas quanto à sustentabilidade e à necessidade de associação com programas educacionais. O Comitê considerou que essas experiências internacionais apoiam a relevância da tecnologia, mas não eliminam a necessidade de avaliar a viabilidade orçamentária, operacional e logística no contexto brasileiro.

Durante a deliberação, houve manifestações favoráveis à incorporação, com base no benefício clínico, na melhora de qualidade de vida, na redução da carga de punções digitais, na segurança frente à hipoglicemia e na necessidade de reduzir desigualdades de acesso. Por outro lado, manifestações desfavoráveis ressaltaram o

elevado impacto financeiro, o desembolso inicial expressivo, a necessidade de maior compromisso de redução de preço pelos fabricantes, as incertezas sobre a melhor estratégia de focalização e a importância de contribuições adicionais na consulta pública.

Ao final da discussão, predominou o entendimento de que o rt-CGM é uma tecnologia clinicamente relevante e potencialmente benéfica para pessoas com diabetes tipo 1, mas que persistem incertezas importantes quanto à sustentabilidade orçamentária, à estratégia de implementação, aos critérios de elegibilidade, à taxa de difusão, à definição de grupos prioritários e aos preços praticados. Os membros destacaram a necessidade de receber contribuições na consulta pública, especialmente sobre alternativas de escalonamento, critérios de uso, redução de preço, capacidade de fornecimento, protocolos assistenciais e estratégias de educação em diabetes.

Dessa forma, os membros deliberaram, por maioria, pela recomendação preliminar desfavorável à incorporação imediata do sistema de monitoramento contínuo da glicose em tempo real para pessoas com diabetes mellitus tipo 1 no SUS. A recomendação inicial foi fundamentada principalmente nas incertezas relacionadas ao impacto orçamentário, ao alto desembolso, à necessidade de melhor definição da população-alvo e dos critérios de acesso, bem como à expectativa de que a consulta pública possa trazer novas informações técnicas, econômicas, operacionais e propostas de preço que subsidiem a decisão final.

13.RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes na 153ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 02 de julho de 2026, deliberaram, por maioria, pelo encaminhamento à consulta pública com parecer desfavorável à incorporação do sistema de monitoramento contínuo da glicose em tempo real para o monitoramento da glicose em pessoas com diabetes mellitus tipo 1, considerando, neste momento, as incertezas relacionadas ao impacto orçamentário, ao desembolso de implantação, às estratégias de difusão tecnológica, aos critérios de elegibilidade e à implementação sustentável e equitativa no SUS, sem prejuízo do reconhecimento dos

benefícios clínicos apresentados e da possibilidade de reavaliação após as contribuições da consulta pública.

14.REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 1. Brasília: Ministério da Saúde; 2019.
2. Aamodt KI, Powers AC. The pathophysiology, presentation and classification of Type 1 diabetes. *Diabetes Obes Metab.* 2025;27(Suppl. 6):15-27. doi:10.1111/dom.16628
3. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes—2019. *Diabetes Care.* 2019 Jan;42(Suppl 1):S1-S193. Disponível em: https://diabetesjournals.org/care/issue/42/Supplement_1
4. Casos de diabetes tipo 1 aumentam em todo o mundo. São Paulo: Sociedade Brasileira de Diabetes; 2022 [citado 2026 maio 8]. Disponível em: <https://diabetes.org.br/casos-de-diabetes-tipo-1-aumentam-em-todo-o-mundo/>
5. American Diabetes Association –ADA a. Standard of Medical Care in Diabetes 2019: Disponível em: https://care.diabetesjournals.org/content/42/Supplement_1
6. 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.

7. 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.
8. Abbott. FreeStyle Libre 2: sistema flash de monitoramento de glicose: manual do usuário do leitor. São Paulo: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.; 2025. 116 p.
9. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Sistema flash de monitoramento da glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2. Relatório de Recomendação nº 956. Brasília: Ministério da Saúde; 2025 [citado 2026 maio 6]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-956-sistema-flash-de-monitoramento>
10. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Relatório de Recomendação da Sociedade Civil: Sistema Flash de monitoramento da glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2. ReSoc nº 495. Brasília: Ministério da Saúde; 2024 [citado 2026 maio 8]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/sociedade/2024/20240828_495_resoc_sistema_flash_diabetes.pdf
11. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria SCTIE/MS nº 2, de 3 de fevereiro de 2025. Torna pública a decisão de não incorporar o sistema flash de monitoramento da glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da União. 4 fev 2025 [citado 2026 maio 6]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2025/prt0002_03_02_2025.html
12. 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.
13. 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.
14. Al Hayek, A. A., Robert, A. A., & Al Dawish, M. A. (2019). Differences of FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System and Finger Pricks on Clinical

Characteristics and Glucose Monitoring Satisfaction in Type 1 Diabetes Using Insulin Pump. Clin. Med. Insights: Endocrinol. Diabetes, 12.
<https://doi.org/10.1177/1179551419861102>

15. Al Hayek, A. (2020). The freestyle libre flash glucose monitoring system improves mental well-being and treatment satisfaction in patients with type 1 diabetes. Diabetes Technol. Ther., 22, A-116.
<https://doi.org/10.1089/dia.2020.2525.abstracts>
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. Al Hayek, A., Al Dawish, M., & Robert, A. A. (2022). Abstract #1287519: 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. Endocr. Pract., 28(12), S12–S13.
<https://doi.org/10.1016/j.eprac.2022.10.017>
20. 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.
21. 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.
22. Alsahli MA, Alalwan A, Aburishah 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
23. 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.
24. 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

25. Boucher, S. E., Gray, A. R., Wiltshire, E. J., de Bock, M. I., Galland, B. C., Tomlinson, P. A., Rayns, J. A., Mackenzie, K. E., Chan, H., Rose, S., & Wheeler, B. J. (2020). 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*, 43(10), 2388–2395. <https://doi.org/10.2337/dc20-0613>
26. 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
27. Campbell, F., Astin Astin, K., Dymond, E., Trentham, S., Ajjan, T., & Ajjan, R. (2019). Freestyle libre flash glucose monitoring system use in younger patients with diabetes under real life settings: Reduction in hba1c and hypoglycaemic exposure. *Diabetes Technol. Ther.*, 21, A111. <https://doi.org/10.1089/dia.2019.2525.abstracts>
28. 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).
29. 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
30. 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.
31. 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.
32. 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
33. 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.

34. Dei Cas A, Aldigeri R, Bellei G, Raffaelli 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.
35. Deja G, Kłeczek M, Chumiński 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
36. 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.
37. 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.
38. 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).
39. 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).
40. 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.
41. 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.
42. 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
43. 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).

44. Hansen KW. Effects of unrestricted access to flash glucose monitoring in type 1 diabetes. *Endocrinology, Diabetes and Metabolism*. 2020;3(3). 10.1002/edm2.125
45. 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
46. 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
47. 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
48. 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. *Endocrinol Diabetes Nutr (Engl Ed)*. 2022;69(5):345-53
49. 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)
50. 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.
51. 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.
52. Leelarathna, L., Evans, M. L., Neupane, S., Rayman, G., Lumley, S., Cranston, I., Narendran, P., Barnard-Kelly, K., Sutton, C. J., Elliott, R. A., Taxiarchi, V. P., Gkountouras, G., Burns, M., Mubita, W., Kanumilli, N., Camm, M., Thabit, H., & Wilmot, E. G. (2022). Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring for Type 1 Diabetes. *New Engl. J. Med.*, 387(16), 1477–1487. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2205650>

53. Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group; Tamborlane WV, Beck RW, Bode BW, Buckingham B, Chase HP, Clemons R, Fiallo-Scharer R, Fox LA, Gilliam LK, Hirsch IB, Huang ES, Kollman C, Kowalski AJ, Laffel L, Lawrence JM, Lee J, Mauras N, O'Grady M, Ruedy KJ, Tansey M, Tsalikian E, Weinzimer S, Wilson DM, Wolpert H, Wysocki T, Xing D. Continuous glucose monitoring and intensive treatment of type 1 diabetes. *N Engl J Med*. 2008 Oct 2;359(14):1464-76. doi: 10.1056/NEJMoa0805017. Epub 2008 Sep 8. PMID: 18779236. / 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).
54. Gomber, A., Valeta, F., MM, C., Trujillo, C., Ferrari, G., Boti, M., Kumwenda, K., Mailosi, B., Nakotwa, D., Drown, L., EB, W., Thapa, A., Mithi, V., Matanje, B., Msekandiana, A., PH, P., Kachimanga, C., Bukhman, G., Ruderman, T., & AJ, A. (2024). Feasibility of continuous glucose monitoring in patients with type 1 diabetes at two district hospitals in Neno, Malawi: a randomised controlled trial. *BMJ Open*, 14(5), e075554. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2023-075554> / 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.
55. Battelino, T., Phillip, M., Bratina, N., Nimri, R., Oskarsson, P., & Bolinder, J. (2011). Effect of continuous glucose monitoring on hypoglycemia in type 1 diabetes. *Diabetes Care*, 34(4), 795–800. <https://doi.org/10.2337/dc10-1989> / 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
56. Burckhardt, M.-A., Roberts, A., Smith, G. J., Abraham, M. B., Davis, E. A., & Jones, T. W. (2018). The use of continuous glucose monitoring with remote monitoring improves psychosocial measures in parents of children with type 1 diabetes: A randomized crossover trial. *Diabetes Care*, 41(12), 2641–2643. <https://doi.org/10.2337/dc18-0938>
57. KM, M., Bauza, C., LG, K., MA, C., DJ, D., Hood, K., LH, M., Sherr, J., Bergamo, K., Criego, A., Freiner, E., SK, L., Monzavi, R., Moore, W., Prahalad, P., JH, S., Sulik, M., RP, W., RS, W., ... LM, L. (2023). Continuous Glucose Monitoring Provides Durable Glycemic Benefit in Adolescents and Young Adults with Type 1 Diabetes: 12-Month Follow-Up Results. In *Pediatric diabetes* (Vol. 2023, p. 6718115). <https://doi.org/10.1155/2023/6718115>.
58. Deiss D, Bolinder J, Riveline JP, Battelino T, Bosi E, Tubiana-Rufi N, Kerr D, Phillip M. Improved glycemic control in poorly controlled patients with type 1 diabetes using real-time continuous glucose monitoring. *Diabetes Care*. 2006 Dec;29(12):2730-2. doi: 10.2337/dc06-1134. PMID: 17130215.

59. Ólafsdóttir AF, Polonsky W, Bolinder J, Hirsch IB, Dahlqvist S, Wedel H, Nyström T, Wijkman M, Schwarcz E, Hellman J, Heise T, Lind M. A Randomized Clinical Trial of the Effect of Continuous Glucose Monitoring on Nocturnal Hypoglycemia, Daytime Hypoglycemia, Glycemic Variability, and Hypoglycemia Confidence in Persons with Type 1 Diabetes Treated with Multiple Daily Insulin Injections (GOLD-3). *Diabetes Technol Ther.* 2018 Apr;20(4):274-284. doi: 10.1089/dia.2017.0363. Epub 2018 Apr 2. PMID: 29608107; PMCID: PMC5910048.
60. Lind, M., Polonsky, W., Hirsch, I. B., Heise, T., Bolinder, J., Dahlqvist, S., Schwarz, E., Ólafsdóttir, A. F., Frid, A., Wedel, H., Ahlén, E., Nyström, T., & Hellman, J. (2017). 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*, 317(4), 379–387. <https://doi.org/10.1001/jama.2016.19976>
61. Ahmadi, S. S., Westman, K., Pivodic, A., F.Ólafsdóttir, A., Dahlqvist, S., Hirsch, I. B., Hellman, J., Ekelund, M., Heise, T., Polonsky, W., Wijkman, M., Schwarcz, E., & Lind, M. (2020). 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*, 43(9), 2017–2024. <https://doi.org/10.2337/dc19-2606>
62. Hirsch IB, Abelson J, Bode BW, Fischer JS, Kaufman FR, Mastrototaro J, Parkin CG, Wolpert HA, Buckingham BA. Sensor-augmented insulin pump therapy: results of the first randomized treat-to-target study. *Diabetes Technol Ther.* 2008 Oct;10(5):377-83. doi: 10.1089/dia.2008.0068. PMID: 18715214.
63. Gupta, A., Mukherjee, S., S, K. B., Ram, S., Pal, R., Sachdeva, N., & Dutta, P. (2024). 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*, 210, 111610. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2024.111610>
64. Van B., JH, D., SJ, K., MM, S., PH, G.-D., MH, K., Diamant, M., FJ, S., & EH, S. (2016). Continuous glucose monitoring for patients with type 1 diabetes and impaired awareness of hypoglycaemia (IN CONTROL): a randomised, open-label, crossover trial. In *The Lancet. Diabetes & endocrinology* (Vol. 4, Issue 11, pp. 893–902). [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(16\)30193-0](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(16)30193-0)
65. Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group. (2009). The effect of continuous glucose monitoring in well-controlled type 1 diabetes. *Diabetes care*, 32(8), 1378-1383
66. Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group; Beck RW, Lawrence JM, Laffel L, Wysocki T, Xing D, Huang ES, Ives B, Kollman C, Lee J, Ruedy KJ, Tamborlane WV. Quality-of-life measures in children and adults with type 1 diabetes: Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring randomized trial. *Diabetes Care*. 2010

Oct;33(10):2175-7. doi: 10.2337/dc10-0331. Epub 2010 Aug 9. Erratum in: Diabetes Care. 2010 Dec;33(12):2725. PMID: 20696865; PMCID: PMC2945155

67. Kordonouri O, Pankowska E, Rami B, Kapellen T, Coutant R, Hartmann R, Lange K, Knip M, Danne T. Sensor-augmented pump therapy from the diagnosis of childhood type 1 diabetes: results of the Paediatric Onset Study (ONSET) after 12 months of treatment. *Diabetologia*. 2010 Dec;53(12):2487-95. doi: 10.1007/s00125-010-1878-6. Epub 2010 Aug 14. PMID: 20711715.
68. Leelarathna, L., CJ, S., ML, E., Neupane, S., Rayman, G., Lumley, S., Cranston, I., Narendran, P., Krishan, A., VP, T., Barnard-Kelly, K., RA, E., Burns, M., Camm, M., Thabit, H., & EG, W. (2024). Intermittently scanned continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes: A subgroup analysis from the FLASH-UK study. *Diabetic Medicine : A Journal of the British Diabetic Association*, 41(3), e15249. <https://doi.org/10.1111/dme.15249>
69. Mauras N, Beck R, Xing D, Ruedy K, Buckingham B, Tansey M, White NH, Weinzimer SA, Tamborlane W, Kollman C; Diabetes Research in Children Network (DirecNet) Study Group. A randomized clinical trial to assess the efficacy and safety of real-time continuous glucose monitoring in the management of type 1 diabetes in young children aged 4 to <10 years. *Diabetes Care*. 2012 Feb;35(2):204-10. doi: 10.2337/dc11-1746. Epub 2011 Dec 30. PMID: 22210571; PMCID: PMC3263860
70. Pratley, R. E., Kanapka, L. G., Rickels, M. R., Ahmann, A., Aleppo, G., Beck, R., Bhargava, A., Bode, B. W., Carlson, A., Chaytor, N. S., Fox, D. S., Goland, R., Hirsch, I. B., Kruger, D., Kudva, Y. C., Levy, C., McGill, J. B., Peters, A., Philipson, L., ... Miller, K. M. (2020). Effect of Continuous Glucose Monitoring on Hypoglycemia in Older Adults with Type 1 Diabetes: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*, 323(23), 2397–2406. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.6928>
71. Rachmiel, M., Landau, Z., Boaz, M., Mazor Aronovitch, K., Loewenthal, N., Ben-Ami, M., Levy-Shraga, Y., Modan-Moses, D., Haim, A., Abiri, S., & Pinhas-Hamiel, O. (2015). The use of continuous glucose monitoring systems in a pediatric population with type 1 diabetes mellitus in real-life settings: the AWeSoMe Study Group experience. *Acta Diabetol.*, 52(2), 323–329. <https://doi.org/10.1007/s00592-014-0643-6>
72. MA, V. N., LG, K., LA, D., KM, M., Albanese-O'Neill, A., Commissariat, P., SD, C., KR, H., ME, H., BJ, A., JC, K., LM, L., SA, M., BM, N., WV, T., RP, W., SM, W., KM, W., KA, W., ... DJ, D. (2023). Long-term Continuous Glucose Monitor Use in Very Young Children With Type 1 Diabetes: One-Year Results From the SENCE Study. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 17(4), 976–987. <https://doi.org/10.1177/19322968221084667> .
73. Zhou, Y., Wheeler, B. J., Boucsein, A., Styles, S. E., Chamberlain, B., Michaels, V. R., Crockett, H. R., Lala, A., Cunningham, V., Wiltshire, E. J., Serlachius, A. S., & Jefferies, C. (2025). Use of Freestyle Libre 2.0 in children with type 1 diabetes mellitus and elevated HbA1c: Extension phase results after a 12-week

randomized controlled trial. *Diabet. Med.*, 42(5).
<https://doi.org/10.1111/dme.15494>

74. Van Beers CAJ, de Wit M, Kleijer SJ, Geelhoed-Duijvestijn PH, DeVries JH, Kramer MHH, Diamant M, Serné EH, Snoek FJ. Continuous Glucose Monitoring in Patients with Type 1 Diabetes and Impaired Awareness of Hypoglycemia: Also Effective in Patients with Psychological Distress? *Diabetes Technol Ther.* 2017 Oct;19(10):595-599. doi: 10.1089/dia.2017.0141. Epub 2017 Aug 24. PMID: 28836833.
75. Kiran, S., Nagarajappa, V. H., Sathyanarayana, S. O., Hegde, A., & Raghupathy, P. (2023). Use of continuous glucose monitoring system in children with type 1 diabetes mellitus in a resource limited setting. *Indian J. Endocrinol. Metab.*, 27(3), 208–212. https://doi.org/10.4103/ijem.ijem_376_22
76. 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, Metabolic Syndrome and Obesity: Targets and Therapy.* 2021;14:1085-94
77. 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
78. Mohamed, I. A. A., Talaat, I. M., Alghamdi, H. A., & Allam, G. (2021). Role of free style libre-flash glucose monitoring: Glycemic control of type-1 diabetes. *Pak. J. Med. Sci.*, 37(7), 1883–1889. <https://doi.org/10.12669/pjms.37.7.4114>
79. Bukara-Radujković, G., Zdravković, D., & Lakić, S. (2011). 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. *Kratkotrajna primjena kontinuiranog mjerenja glikemije poboljšava metaboličku kontrolu kod djece i adolescenata sa dijabetesom melitusom tip 1 na duži period: Kliničko ispitivanje*, 68(8), 650–654. <https://doi.org/10.2298/VSP1108650B>
80. Cho, S. H., Kim, S., Lee, Y.-B., Jin, S.-M., Hur, K. Y., Kim, G., & Kim, J. H. (2023). Impact of continuous glucose monitoring on glycemic control and its derived metrics in type 1 diabetes: a longitudinal study. *Front. Endocrinol.*, 14. <https://doi.org/10.3389/fendo.2023.1165471>
81. 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. (2023). *Diabetes Research and Clinical Practice*, 195, 110147. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2022.110147>
82. Scott, E. M., Feig, D. S., Murphy, H. R., & Law, G. R. (2020). Continuous glucose monitoring in pregnancy: Importance of analyzing temporal profiles to understand clinical outcomes. *Diabetes Care*, 43(6), 1178–1184. <https://doi.org/10.2337/dc19-2527>

83. 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
84. 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
85. Deiss D, Hartmann R, Schmidt J, Kordonouri O. Results of a randomised controlled cross-over trial on the effect of continuous subcutaneous glucose monitoring (CGMS) on glycaemic control in children and adolescents with type 1 diabetes. *Exp Clin Endocrinol Diabetes*. 2006 Feb;114(2):63-7. doi: 10.1055/s-2006-923887. PMID: 16570235.
86. Chase HP, Kim LM, Owen SL, MacKenzie TA, Klingensmith GJ, Murtfeldt R, Garg SK. Continuous subcutaneous glucose monitoring in children with type 1 diabetes. *Pediatrics*. 2001 Feb;107(2):222-6. doi: 10.1542/peds.107.2.222. PMID: 11158450.
87. 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.
88. Psychological aspects of continuous glucose monitoring in pediatric type 1 diabetes. (2006). *Pediatric Diabetes*, 7(1), 32–38.
<https://doi.org/10.1111/j.1399-543X.2006.00142.x>
89. Szafranski K, De Pourville 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 in Health*, 2024; 27, 500-507.
90. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência T e I em Saúde. MINISTÉRIO DA SAÚDE Brasília-DF 2025 DIRETRIZES METODOLÓGICAS 3a edição.
91. Husereau D, Drummond M, Augustovski F, de Bekker-Grob E, Briggs AH, Carswell C et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) Statement: Updated Reporting Guidance for Health Economic Evaluations. *Value in Health* 2022; 25: 3–9.
92. Thokala P, Kruger J, Brennan A, Basarir H, Duenas A, Pandor A, Gillett M, et al. Assessing the cost-effectiveness of type 1 diabetes interventions: the Sheffield type 1 diabetes policy model. *Diabet Med*. 2014 Apr;31(4):477-86. doi: 10.1111/dme.12371. Epub 2014 Feb 5. PMID: 24299192.
93. Nathan DM; DCCT/EDIC Research Group. The diabetes control and complications trial/epidemiology of diabetes interventions and complications

study at 30 years: overview. *Diabetes Care*. 2014;37(1):9-16. doi: 10.2337/dc13-2112. PMID: 24356592; PMCID: PMC3867999.

94. Santos M, Monteiro AL, Santos B. EQ-5D Brazilian population norms. *Health Qual Life Outcomes*. 2021;19(1):162.
95. 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. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_analises_economicas.pdf.
96. Janssen MF, Szende A, Cabases J, Ramos-Goni JM, Vilagut G, König 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.
97. SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>
98. Brasil. Ministério da Saúde. Diretriz metodológicas: análise de impacto orçamentário: manual para o Sistema de Saúde do Brasil. 1a edição. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.
99. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Tábuas Completas de Mortalidade. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9126-tabuas-completas-de-mortalidade.html>.
100. Institute for Health Metrics and Evaluation. Global Burden of Disease Results. 2025.]. Disponível em: <https://vizhub.healthdata.org/gbd-results>.
101. 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.
102. National Institute for Health and Care Excellence. Diabetes (type 1 and 2) in children and young people: diagnosis and management (NICE Guideline NG18). London: NICE; 2015 [atualizado em 2023; citado em 23 de abril de 2026]. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng18>
103. ClinicalTrials.gov. Database, 2026. Disponível em: < <https://www.clinicaltrials.gov/>>. Acesso em 21 de maio de 2026.
104. CLARIVATE analytics CORTELLIS, 2026. Disponível em: < <https://www.cortellis.com>>. Acesso em 12 de maio de 2026.
105. ANVISA. Consulta – produtos para a saúde, 2026. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br>>. Acesso em 5 de maio de 2025.

106. FDA. Medical Devices, 2026. Disponível em: < <https://www.fda.gov/medical-devices>>. Acesso em 21 de maio de 2026.
107. FDA. Do Not Use Smartwatches or Smart Rings to Measure Blood Glucose Levels: FDA Safety Communication. FDA [Internet]. 2024 Feb 21; Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/do-not-use-smartwatches-or-smart-rings-measure-blood-glucose-levels-fda-safety-communication>. Acesso em 21 de maio de 2026
108. National Institute for Health and Care Excellence. Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management (NICE Guideline NG17). London: NICE; 2015 [atualizado em 2022; citado em 23 de abril de 2026]. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng17>
109. Diabetes Canada. Real-time continuous glucose monitoring for people living with diabetes [Internet]. Ottawa: Diabetes Canada; 2023 [citado em 10 de maio de 2026]. Disponível em: <https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/attachments/2023-01/real%20time%20continuous%20glucose%20monitoring%20for%20people%20living%20with%20diabetes.pdf>
110. Scottish Health Technologies Group. FreeStyle Libre flash glucose monitoring [Internet]. Glasgow: Healthcare Improvement Scotland; 2018 [atualizado em 2024; citado em 23 de abril de 2026]. Disponível em: <https://shtg.scot/our-advice/freestyle-libre-flash-glucose-monitoring/>
111. Medical Services Advisory Committee. Application 1663: Continuous Glucose Monitoring [Internet]. Canberra: Australian Government Department of Health and Aged Care; 2022 [citado em 10 de maio de 2026]. Disponível em: <https://www.msac.gov.au/applications/1663#outcome-details>
112. MTP-rådet. Freestyle Libre [Internet]. Stockholm: Samverkan medicinteknik; 2020 [citado em 10 de maio de 2026]. Disponível em: <https://samverkanmedicinteknik.se/download/18.3efda1a918ecb564596233cd/1597740563170/Freestyle-Libre-200624.pdf>
113. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Summary: Knowledge base – insulin pumps and continuous glucose monitoring (CGM) [Internet]. Stockholm: TLV; 2017 [citado em 10 de maio de 2026]. Disponível em: https://www.tlv.se/download/18.1d85645215ec7de2846d07e8/1510316395084/summery_knowledge_base_insulin_pump_cgm.pdf
114. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Underlag för beslut: FreeStyle Libre [Internet]. Stockholm: TLV; 2017 [citado em 10 de maio de 2026]. Disponível em: https://www.tlv.se/download/18.181a2f1616193d0abbc44a84/1518784759589/underlag171117_freestyle_libre.pdf
115. Institute for Quality and Efficiency in Health Care. Continuous glucose monitoring: CGM provides benefit for certain patients with insulin-dependent

diabetes [Internet]. Cologne: IQWiG; 2016 [citado em 10 de maio de 2026]. Disponível em: https://www.iqwig.de/en/presse/press-releases/press-releases-detailpage_10619.html

116. Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin. Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter: Kontinuierliche Glukosemessung (CGM) [Internet]. Berlin: DGPAED; 2016 [citado em 10 de maio de 2026]. Disponível em: https://dgpaed.de/diabetologische-leitlinien.html?_p=dgpaed.de%2Fdownloads%2FLeitlinien%2FDiabetologische+Leitlinien%2F21-2016-06-16_CGM.pdf
117. Institute for Quality and Efficiency in Health Care. Continuous glucose monitoring (CGM) with real-time measurement devices in patients with type 1 or type 2 diabetes mellitus: Executive summary of final report D12-01 [Internet]. Cologne: IQWiG; 2016 [citado em 10 de maio de 2026]. Disponível em: https://www.iqwig.de/download/d12-01_executive-summary_continuous-glucose-monitoring-cgm-with-real-time-measurement-devices.pdf

APÊNDICE 1 - ESTUDOS EXCLUÍDOS

Referência do estudo	Motivo para exclusão
A Post Approval Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of the Eversense® Continuous Glucose Monitoring (CGM) System Used Non-adjunctively. (2021). In clinicaltrials.gov. https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=LNCT04836546&from=export U2 - LNCT04836546 U3 - 2025-05-28 U4 - 2025-05-28	Sem disponibilidade de texto completo
A Randomized Trial of the Effect of Continuous Glucose Monitoring (CGM) in Individuals With Type 1 Diabetes Treated With Multiple Daily Insulin Injections (MDI). (2014). In clinicaltrials.gov. https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=LNCT02092051&from=export U2 - LNCT02092051 U3 - 2025-05-08 U4 - 2025-05-08	Sem disponibilidade de texto completo
Al Hayek, A. (2020). The freestyle libre flash glucose monitoring system improves mental well-being and treatment satisfaction in patients with type 1 diabetes. Diabetes Technol. Ther., 22, A-116. https://doi.org/10.1089/dia.2020.2525.abstracts	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: Resumo de congresso

Al Hayek, A. A., Robert, A. A., & Al Dawish, M. A. (2019). Differences of FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System and Finger Pricks on Clinical Characteristics and Glucose Monitoring Satisfaction in Type 1 Diabetes Using Insulin Pump. Clin. Med. Insights: Endocrinol. Diabetes, 12. https://doi.org/10.1177/1179551419861102	Comparador não elegível pela PICO
Al Hayek, A., Al Dawish, M., & Robert, A. A. (2022). Abstract #1287519: 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. Endocr. Pract., 28(12), S12–S13. https://doi.org/10.1016/j.eprac.2022.10.017	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: Resumo de Congresso
Alfadli, S. F., Alotaibi, Y. S., Aqdi, M. J., Almozan, L. A., Alzubaidi, Z. B., Altemani, H. A., Almutairi, S. D., Alabdullah, H. A., Almeahmadi, A. A., Alanzi, A. L., & Azzam, A. Y. (2025). Effectiveness of continuous glucose monitoring systems on glycemic control in adults with type 1 diabetes: A systematic review and meta-analysis. Metabolism Open, 27. https://doi.org/10.1016/j.metop.2025.100382	Comparador não elegível pela PICO: A revisão avalia múltiplas tecnologias, incluindo sistemas de circuito fechado. As meta-análises comparam tecnologias diferentes de monitoramento contínuo sem possibilidade de extratificação
Alsahli MA, Alalwan A, Aburish 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	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: O estudo combina um survey transversal com uma coorte retrospectiva pré-pós para HbA1c, sem grupo comparador paralelo com SMBG; portanto, não atende ao delineamento elegível nem ao critério de comparador adequado
Alva, S., Brazg, R., Castorino, K., Kipnes, M., Liljenquist, D. R., & Liu, H. (2023). Accuracy of the Third Generation of a 14-Day Continuous Glucose Monitoring System. Diabetes Ther., 14(4), 767–776. https://doi.org/10.1007/s13300-023-01385-6	Tempo de segmento não elegível pela PICO : 14 dias
Ambrojo López, A., Gallego-Gamero, F., Fernández-Bueso, M. M., Guijarro Chacón, M., Gil-Poch, E., Arroyo-Díez, F. J., & Beato-Víbora, P. (2022). REAL-LIFE EVALUATION OF THE NEW SENSOR GLUCOMEN DAY CGM. Diabetes Technol. Ther., 24, A135. https://doi.org/10.1177/2164957X221096590	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: Resumo de Congresso
An Open-label, Multi-centre, Randomised, Parallel Design Study to Assess the Efficacy of Flash Glucose Monitoring in Adults With Sub-optimally Controlled Type 1 Diabetes. (2019). In clinicaltrials.gov. https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=LNCT03815006&from=export U2 - LNCT03815006 U3 - 2025-05-26 U4 - 2025-05-26	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: Registro de ensaio clínico
Avari, P., Uduku, C., George, D., Herrero, P., Reddy, M., & Oliver, N. (2020). Differences for Percentage Times in Glycemic Range between Continuous Glucose Monitoring and Capillary Blood Glucose Monitoring in Adults with Type 1 Diabetes: Analysis of the REPLACE-BG Dataset. Diabetes Technol. Ther., 22(3), 222–227. https://doi.org/10.1089/dia.2019.0276	Delineamento metodológico não elegível pela PICO

Batanero, R., Aizpeolea, L., Piedra, M., Ortiz-Espejo, M., Gómez, A., González, A., Sangil, I., Vázquez, L., & Montalbán, C. (2022). IMPACT ON QUALITY OF LIFE AND GLYCAEMIC OUTCOMES IN ADULTS WITH TYPE 1 DIABETES AFTER TWO-YEAR USE OF FLASH GLUCOSE MONITORING. <i>Diabetes Technol. Ther.</i>, 24, A132–A133. https://doi.org/10.1177/2164957X221096590	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: Resumo de Congresso
Bezerra, M. F., Neves, C., Neves, J. S., & Carvalho, D. (2023). Time in range and complications of diabetes: a cross-sectional analysis of patients with Type 1 diabetes. <i>Diabetol. Metab. Syndr.</i>, 15(1). https://doi.org/10.1186/s13098-023-01219-2	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: transversal.
Bhargava, A., McKeating, K. S., Lin, A., & Chen, T. (2025). Accuracy and Reliability of the Sinocare Continuous Glucose Monitoring System. <i>Diabetes Ther.</i>, 16(9), 1861–1870. https://doi.org/10.1007/s13300-025-01773-0	População não elegível pela PICO: População mista sem segregação dos dados
Borges, L. P., Jesus, P. C. D., Souza, J. B. D., Santos, R. S., Silva, E. E. D., Silva, D. M. R. R., Moura, P. H. M., Silva, B. S. D., Barreto, M. D. S., Santos, L. M. M. D., & Xavier, L. H. M. (2024). The continuous glucose monitoring on diabetic patients dependent on the Brazilian public health service. <i>Diabetes Res. Clin. Pract.</i>, 209. https://doi.org/10.1016/j.diabres.2024.111471	Sem disponibilidade de texto completo
Boucher, S., Gray, A., Wiltshire, E., De Bock, M., Galland, B., Tomlinson, P., Rayns, J., Mackenzie, K., Chan, H., & Wheeler, B. (2020). Managing diabetes in a “flash”: Effect of 6 months’ flash glucose monitoring in adolescents with high-risk glycaemic control-a randomised controlled trial. <i>Diabetes Technol. Ther.</i>, 22, A-56. https://doi.org/10.1089/dia.2020.2525.abstracts	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: Resumo de congresso
Boucein, A., Wheeler, B., Chamberlain, B., Styles, S., Crocket, H., Wiltshire, E., Lala, A., Cunningham, V., De Lange, M., Serlachius, A., De Bock, M., & Jefferies, C. (2023). 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. <i>New Zealand Med. J.</i>, 136(1580), 87–88. https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L642640940&from=export U2 - L642640940	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: Protocolo de ECR.
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. <i>J Clin Endocrinol Metab.</i> 2021;106(8):e3037-e48	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: Trata-se de uma coorte prospectiva sem grupo comparador derivada de uma subanálise do FUTURE trial (NCT02898714)

Campbell, F., Astin Astin, K., Dymond, E., Trentham, S., Ajjan, T., & Ajjan, R. (2019). Freestyle libre flash glucose monitoring system use in younger patients with diabetes under real life settings: Reduction in hba1c and hypoglycaemic exposure. <i>Diabetes Technol. Ther.</i>, 21, A111. https://doi.org/10.1089/dia.2019.2525.abstracts	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: Resumo de congresso
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. <i>Pediatr Diabetes</i>. 2020;21(8):1465-74	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: Sem comparador
Charleer, S., De Block, C., Van Huffel, L., Broos, B., Fieuws, S., Nobels, F., Mathieu, C., & Gillard, P. (2020). 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. <i>Diabetes Care</i>, 43(2), 389–397. https://doi.org/10.2337/dc19-1610	Comparador não elegível pela PICO
Chico, A., Vidal-Ríos, P., Subirà, M., & Novials, A. (2003). The continuous glucose monitoring system is useful for detecting unrecognized hypoglycemia in patients with type 1 and type 2 diabetes but is not better than frequent capillary glucose measurements for improving metabolic control. <i>Diabetes Care</i>, 26(4), 1153–1157. https://doi.org/10.2337/diacare.26.4.1153	Desfecho não elegível pela PICO
Cooke, D., Hurel, S. J., Casbard, A., Steed, L., Walker, S., Meredith, S., Nunn, A. J., Manca, A., Sculpher, M., Barnard, M., Kerr, D., Weaver, J. U., Ahlquist, J., & Newman, S. P. (2009). Randomized controlled trial to assess the impact of continuous glucose monitoring on HbA1c in insulin-treated diabetes (MITRE Study). <i>Diabet. Med.</i>, 26(5), 540–547. https://doi.org/10.1111/j.1464-5491.2009.02723.x	População não elegível pela PICO: Mistura dados DM1 e DM2
Cosson E, Hamo-Tchatchouang E, Dufaitre-Patouraux L, Attali JR, Pariès J, Schaepelynck-Bélicar P. Multicentre, randomised, controlled study of the impact of continuous sub-cutaneous glucose monitoring (GlucoDay) on glycaemic control in type 1 and type 2 diabetes patients. <i>Diabetes Metab</i>. 2009 Sep;35(4):312-8. doi: 10.1016/j.diabet.2009.02.006. Epub 2009 Jun 26. PMID: 19560388.	Desfecho não elegível pela PICO
Cowart, K., Updike, W., & Bullers, K. (2020). Systematic Review of Randomized Controlled Trials Evaluating Glycemic Efficacy and Patient Satisfaction of Intermittent-Scanned Continuous Glucose Monitoring in Patients with Diabetes. <i>Diabetes Technol. Ther.</i>, 22(5), 337–345. https://doi.org/10.1089/dia.2019.0345	População não elegível pela PICO

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. <i>Journal of Diabetes Science and Technology</i> . 2025	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: Estudo retrospectivo
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. <i>Pediatric Endocrinology, Diabetes and Metabolism</i> . 2018;24(1):11-9	Sem disponibilidade de texto completo
Dicembrini, I., Pala, L., Caliri, M., Minardi, S., Cosentino, C., Monami, M., & Mannucci, E. (2020). Combined continuous glucose monitoring and subcutaneous insulin infusion versus self-monitoring of blood glucose with optimized multiple injections in people with type 1 diabetes: A randomized crossover trial. <i>Diabetes Obes. Metab.</i> , 22(8), 1286–1291. https://doi.org/10.1111/dom.14028	Intervenção não elegível pela PICO
Dørflinger, G. H., Østergaard, J. A., Fisker, S., Knudsen, S. T., & Hansen, T. K. (2018). The Effect of Flash Glucose Monitoring on Glycemic Control in Patients with Type 1 Diabetes. <i>Diabetes</i> , 67. https://doi.org/10.2337/db18-942-P	Sem disponibilidade de texto completo
Emelyanov, A. O., Laptev, D. N., Andrianova, E. A., Zilberman, L. I., Eremina, I. A., Svetlova, G. N., Titovich, E. V., Bezlepina, O. B., & Peterkova, V. A. (2021). THE USE OF FLASH GLUCOSE MONITORING IN CHILDREN WITH TYPE 1 DIABETES MELLITUS IN REAL CLINICAL PRACTICE. ПРИМЕНЕНИЕ FLASH-МОНИТОРИНГА ГЛЮКОЗЫ У ДЕТЕЙ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ 1 ТИПА В РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ, 24(6), 504–510. https://doi.org/10.14341/DM12817	Delineamento metodológico não elegível pela PICO
Evaluation of Long-term Efficacy of 2 Strategies of Real Time Continuous Glucose Monitoring, Compared to Self BG-monitoring in Children and Adolescent With Type 1 Diabetes: a Randomized, Multicenter, Open Trial. (2009). In <i>clinicaltrials.gov</i> . https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=LNCT00949221&from=export U2 - LNCT00949221 U3 - 2025-05-21 U4 - 2025-05-21	Sem disponibilidade de texto completo
Ghazi, H. (2023). INTERMITTENT USE OF FLASH GLUCOSE MONITORING IS USEFUL TOOL FOR PATIENTS WITH TYPE 1 DIABETES IN DEVELOPING COUNTRIES. <i>Diabetes Technol. Ther.</i> , 25, A60–A61. https://doi.org/10.1089/dia.2023.2526.abstracts.index	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: Resumo de Congresso

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. <i>Enferm Clin (Engl Ed)</i>. 2020;30(2):82-8	Sem disponibilidade de texto completo
Głowińska-Olszewska, B., Urban, M., Peczyńska, J., Florys, B., & Kowalewski, M. (2005). Usefulness of continuous glucose monitoring system (CGMS) in monitoring glycaemic profile in small children with diabetes type 1. <i>Przydatność zastosowania systemu ciągłego monitorowania glikemii (CGMS) w ocenie i monitorowaniu profilu glikemii u małych dzieci chorych na cukrzycę typu 1</i>, 11(4), 237–243. https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L41499377&from=export U2 - L41499377	Sem disponibilidade de texto completo
Golicki, D. T., Golicka, D., Groele, L., & Pankowska, E. (2008). Continuous Glucose Monitoring System in children with type 1 diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis. <i>Diabetologia</i>, 51(2), 233–240. https://doi.org/10.1007/s00125-007-0884-9	Estudo excluído para evitar duplicidade de dados: Revisão excluída pois os artigos principais do estudo já foram incluídos/triados previamente.
Guo, L., Li, Y., Zhang, M., Xiao, X., Kuang, H., Yang, T., Jia, X., & Zhang, X. (2023). Efficacy of unblinded and blinded intermittently scanned continuous glucose monitoring for glycemic control in adults with type 1 diabetes. <i>Frontiers in Endocrinology</i>, 14, 1110845. https://doi.org/10.3389/fendo.2023.1110845	Comparador não elegível pela PICO
Hansen KW. Effects of unrestricted access to flash glucose monitoring in type 1 diabetes. <i>Endocrinology, Diabetes and Metabolism</i>. 2020;3(3)	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: Embora compare MCG com SBMG, o estudo realizou o acompanhamento "revisando os prontuários eletrônicos"
Hansen, E. A., Klee, P., Dirlwanger, M., Bouthors, T., Elowe-Gruau, E., Stoppa-Vaucher, S., Phan-Hug, F., Antoniou, M.-C., Pasquier, J., Dwyer, A. A., Pitteloud, N., & Hauschild, M. (2018). Accuracy, satisfaction and usability of a flash glucose monitoring system among children and adolescents with type 1 diabetes attending a summer camp. <i>Pediatr. Diabetes</i>, 19(7), 1276–1284. https://doi.org/10.1111/pedi.12723	Sem disponibilidade de texto completo
Heinemann, L., Freckmann, G., Waldenmaier, D., Ehrmann, D., & Hermanns, N. (2018). RtCGM Usage Is Associated with a Significant Reduction of Time Spent in Hypoglycemia in Patients with Type 1 Diabetes Treated with Multiple Daily Injections -Results of the HypoDE Study. <i>Diabetes</i>, 67. https://doi.org/10.2337/db18-211-OR	Sem disponibilidade de texto completo
Hermanns, N., Ehrmann, D., Kulzer, B., Freckmann, G., & Heinemann, L. (2024). CGM Has a Specific Effect on the Reduction of Nocturnal Hypoglycemia in People with Type 1 Diabetes on an MDI Treatment Regimen. <i>Diabetes</i>, 73. https://doi.org/10.2337/db24-239-OR	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: Resumo de Congresso

Hodgkinson, J., Krishan, A., Sutton, C., Wilmot, E. G., Evans, M., Neupane, S., Rayman, G., Lumley, S., Cranston, I., Narendran, P., Thabit, H., & Leelarathna, L. (2025). Intermittently scanned continuous glucose monitoring: Impact of sensor usage on glucose outcomes from the FLASH-UK randomised controlled trial. <i>Diabet. Med.</i> , 42. https://doi.org/10.1111/dme.15498	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: Resumo de Congresso
Hoeks, L. B. E. A., Greven, W. L., & de Valk, H. W. (2011). Real-time continuous glucose monitoring system for treatment of diabetes: A systematic review. <i>Diabet. Med.</i> , 28(4), 386–394. https://doi.org/10.1111/j.1464-5491.2010.03177.x	Estudo excluído para evitar duplicidade de dados: Revisão excluída pois os artigos principais do estudo já foram incluídos/triados previamente.
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. <i>Front Endocrinol (Lausanne)</i> . 2024;15:1503891	Tempo de segmento não elegível pela PICO
Høi-Hansen, T., Pedersen-Bjergaard, U., & Thorsteinsson, B. (2005). Reproducibility and reliability of hypoglycaemic episodes recorded with Continuous Glucose Monitoring System (CGMS) in daily life. <i>Diabetic Med.</i> , 22(7), 858–862. https://doi.org/10.1111/j.1464-5491.2005.01552.x	Tempo de segmento não elegível pela PICO: inferior 12 semanas (desenho do estudo errado)
Hornborg Svensson, C., Henriksen, M. M., Thorsteinsson, B., & Pedersen-Bjergaard, U. (2022). Continuous Glucose Monitoring (CGM) Readings During Patient-Reported Symptomatic Hypoglycemia: Assessment of the Advanced Technologies and Treatments for Diabetes Consensus Definition of CGM-Recorded Hypoglycemia. <i>Diabetes Technol. Ther.</i> , 24(2), 130–135. https://doi.org/10.1089/dia.2021.0216	Sem disponibilidade de texto completo
Horne, L., Dulaimi, Z., Leivesley, K., Steele, T., Heald, A. H., & Anderson, S. G. (2019). 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. <i>Diabet. Med.</i> , 36, 146. https://doi.org/10.1111/dme.13883	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: Resumo de congresso
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. <i>J Diabetes Res</i> . 2020;2020:9463648	Comparador não elegível pela PICO: Estudo observacional sem grupo comparador, com análise pré e pós-intervenção
JDRF randomized clinical trial to assess the efficacy of real-time continuous glucose monitoring in the management of type 1 diabetes: research design and methods. (2008). <i>Diabetes Technology & Therapeutics</i> , 10(4), 310–321. https://doi.org/10.1089/dia.2007.0302	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: Estudo de métodos

Jeet Kaur, R., Zaniletti, I., Ozaslan, B., Levy, C., Castorino, K., O'Malley, G., Levister, C., Rizvi, S., Church, M. M., Desjardins, D., Mccrady-Spitzer, S., Trinidad, M. C., Ogyaadu, S., Reid, C., Kremers, W., Doyle, F., Pinsker, J., Dassau, E., & Kudva, Y. (2023). CONCORDANCE OF 7-POINT SELF-MONITORING BLOOD GLUCOSE WITH CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING (CGM) DURING CLINICAL TRIAL OF AUTOMATED INSULIN DELIVERY DURING PREGNANCY IN PRE-EXISTING TYPE 1 DIABETES. <i>Diabetes Technol. Ther.</i>, 25, A155. https://doi.org/10.1089/dia.2023.2526.abstracts.index	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: Resumo de Congresso
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. <i>Endocrinol Diabetes Nutr (Engl Ed)</i>. 2022;69(5):345-53	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: Trata-se de um estudo observacional prospectivo sem grupo comparador (com análise pré e pós-intervenção)
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. <i>BMJ Open Diabetes Research and Care</i>. 2023;11(4)	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: Embora compare MCG com SBMG, trata-se de um estudo observacional de antes e depois que utilizou dados e registros de saúde coletados retroativamente
Kerssen, A., De Valk, H. W., & Visser, G. H. A. (2004). The continuous glucose monitoring system during pregnancy of women with type 1 diabetes mellitus: Accuracy assessment. <i>Diabetes Technol. Ther.</i>, 6(5), 645–651. https://doi.org/10.1089/dia.2004.6.645	Tempo de segmento não elegível pela PICO: inferior a 12 semanas (desenho do estudo errado)
Kieu, A., King, J., RD, G., & Östlundh, L. (2023). The Benefits of Utilizing Continuous Glucose Monitoring of Diabetes Mellitus in Primary Care: A Systematic Review. <i>Journal of Diabetes Science and Technology</i>, 17(3), 762–774. https://doi.org/10.1177/19322968211070855	Comparador não elegível pela PICO
Kłak, A., Mańczak, M., Owoc, J., & Olszewski, R. (2021). Impact of continuous glucose monitoring on improving emotional well-being among adults with type 1 diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis. <i>Poli. Arch. of Inter. Medi.</i>, 131(9), 808–818. https://doi.org/10.20452/pamw.16047	Estudo excluído para evitar duplicidade de dados: Revisão excluída pois os artigos principais do estudo já foram incluídos/triados previamente.
KM, R., MR, J., LC, B., Crawshaw, J., AA, S., & SM, S. (2024). 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. <i>The International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity</i>, 21(1), 145. https://doi.org/10.1186/s12966-024-01692-6	População não elegível pela PICO: População mista sem segregação dos dados

Kracht, T., Kordonouri, O., Datz, N., Scarabello, C., Walte, K., Blaesig, S., Geldmacher, R., Von Dem Berge, W., Hartmann, R., Chico, H., Matsubara, H., Balo, A. K., Danne, T., & Nakamura, K. (2009). Reducing glycaemic variability and Hba1c with the Dexcom Seven.2® continuous glucose monitoring system in children and young adults with type 1 diabetes (T1D). <i>Pediatr. Diabetes</i>, 10, 104. https://doi.org/10.1111/j.1399-5448.2009.00554.x	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: Resumo de congresso
Kropff, J., Van Steen, S. C., Degraaff, P., Chan, M. W., Van Amstel, R. B. E., & Hans Devries, J. (2017). Venous, Arterialized-Venous, or Capillary Glucose Reference Measurements for the Accuracy Assessment of a Continuous Glucose Monitoring System. <i>Diabetes Technol. Ther.</i>, 19(11), 609–617. https://doi.org/10.1089/dia.2017.0189	Tempo de segmento não elegível pela PICO
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. <i>Pediatr Diabetes</i>. 2006 Jun;7(3):159-64. doi: 10.1111/j.1399-543X.2006.00162.x. PMID: 16787523.	Comparador não elegível pela PICO
Lagarde, W. H., Barrows, F. P., Davenport, M. L., Kang, M., Guess, H. A., & Calikoglu, A. S. (2006). Continuous subcutaneous glucose monitoring in children with type 1 diabetes mellitus: A single-blind, randomized, controlled trial. <i>Pediatr. Diabetes</i>, 7(3), 159–164. https://doi.org/10.1111/j.1399-543X.2006.00162.x	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: O grupo intervenção grupo intervenção usou os dois métodos de forma combinada (padrão + monitoramento contínuo)
Langeland, L. L., Salvesen, Ø., Selle, H., Carlsen, S. M., & Fougner, K. J. (2010). Continuous glucose monitoring: Effect on glucose control and treatment satisfaction in diabetes mellitus type 1. <i>Diabetologia</i>, 53, S423. https://doi.org/10.1007/s00125-010-1872-z	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: Resumo de congresso
Langendam, M., YM, L., Hooft, L., JH, D., AH, M., & RJ, S. (2012). Continuous glucose monitoring systems for type 1 diabetes mellitus. In <i>The Cochrane database of systematic reviews</i> (Vol. 1, Issue 1, p. CD008101). https://doi.org/10.1002/14651858.CD008101.pub2	Estudo excluído para evitar duplicidade de dados: Revisão excluída pois os artigos principais do estudo já foram incluídos/triados previamente.
Lee, M. A., Holmes-Walker, D. J., Farrell, K., & Clark-Luccitti, A. (2023). Impact of continuous glucose monitoring in youth with type 1 diabetes aged 15–21 years. <i>Intern. Med. J.</i>, 53(2), 209–215. https://doi.org/10.1111/imj.15347	Sem disponibilidade de texto completo
Leelarathna, L., Evans, M. L., Neupane, S., Rayman, G., Lumley, S., Cranston, I., Narendran, P., Barnard-Kelly, K., Sutton, C. J., Elliott, R. A., Taxiarchi, V. P., Gkountouras, G., Burns, M., Mubita, W., Kanumilli, N., Camm, M., Thabit, H., & Wilmot, E. G. (2022). Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring for Type 1 Diabetes. <i>New Engl. J. Med.</i>, 387(16), 1477–1487. https://doi.org/10.1056/NEJMoa2205650	Sem disponibilidade de texto completo

Leelarathna, L., Wilmot, E., Evans, M., Neupane, S., Rayman, G., Lumley, S., Cranston, I., Narendran, P., Barnard-Kelly, K., Elliott, R., Gkountouras, G., Sutton, C., Taxiarchi, P., Burns, M., Thabit, H., Mubita, W., Camm, M., & Kanumilli, N. (2022). FLASH GLUCOSE MONITORING WITH THE FREESTYLE LIBRE 2: RESULTS FROM THE FLASH-UK RANDOMISED CONTROLLED TRIAL (ON BEHALF OF THE STUDY GROUP). <i>Diabetes Technol. Ther.</i>, 24, A21. https://doi.org/10.1177/2164957X221096590	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: Resumo de Congresso
Lemaitre, M., Faiz, K., Baudoux, F., Subtil, D., & Vambergue, A. (2022). Intermittently scanned continuous glucose monitoring is associated with lower spontaneous abortion rate compared with conventional blood glucose monitoring in pregnant women with type 1 diabetes: An observational study. <i>Diabetes Vasc. Dis. Res.</i>, 19(6). https://doi.org/10.1177/14791641221136837	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: Estudo de coorte retrospectivo
Li, Y., Cao, B., Chen, Q., Du, M., Yan, M., Chen, Y., Wei, H., Wu, X., Cui, Y., & Liu, F. (2022). Application of the FreeStyle®Libre Glucose Monitoring System in type 1 diabetes mellitus patients aged 1–4 years. <i>Pediatr. Diabetes</i>, 23(5), 604–610. https://doi.org/10.1111/pedi.13368	Sem disponibilidade de texto completo
Łosiewicz, A., Michalak, A., Kuśmierczyk, H., Chrzanowski, J., Rusiecka, K., Gawrecki, A., Zozulińska-Ziółkiewicz, D., Fendler, W., & Szadkowska, A. (2021). Comparing measurement accuracy of two generations of the FreeStyle Libre to glucometer during a summer camp for T1D youth. <i>Pediatr. Diabetes</i>, 22, 19. https://doi.org/10.1111/pedi.13197	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: Resumo de Congresso
Marsters, B. L., Boucher, S., Galland, B., Wiltshire, E., De Bock, M., Gray, A., Tomlinson, P., Rayns, J., Mackenzie, K., Chan, H., & Wheeler, B. (2020). Cutaneous adverse events in a randomised control trial of flash glucose monitoring among adolescents with type 1 diabetes. <i>Diabetes Technol. Ther.</i>, 22, A-146. https://doi.org/10.1089/dia.2020.2525.abstracts	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: Resumo de congresso
Mathiesen, E. R., Secher, A. L., Stage, E., Ringholm, L., Barfred, C., & Damm, P. (2013). Real-time continuous glucose monitoring in pregnant women with type 1 diabetes at high risk of severe hypoglycaemia. <i>Diabetologia</i>, 56, S506. https://doi.org/10.1007/s00125-013-3012-z	Delineamento metodológico não elegível pela PICO
Mulinacci, G., Alonso, G. T., Snell-Bergeon, J. K., & Shah, V. N. (2019). Glycemic Outcomes with Early Initiation of Continuous Glucose Monitoring System in Recently Diagnosed Patients with Type 1 Diabetes. <i>Diabetes Technol. Ther.</i>, 21(1), 6–10. https://doi.org/10.1089/dia.2018.0257	Delineamento metodológico não elegível pela PICO:

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. <i>Acta Diabetologica</i>. 2023;60(7):891-8	Delineamento metodológico não elegível pela PICO:: Estudo observacional retrospectivo.
Mutlu, G. Y., Kupcuoglu, S., Bayrakci, G., Gokce, T., & Hatun, S. (2017). The attitude of caregivers of children and adolescents with type 1 diabetes toward using continuous glucose monitoring systems. <i>Horm. Res. Paediatr.</i>, 88, 238. https://doi.org/10.1159/000481424	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: Resumo de congresso
Nishimura, E., Oka, S., Ozawa, J., Tanaka, K., Momose, T., Kabe, K., & Namba, F. (2021). Safety and feasibility of a factory-calibrated continuous glucose monitoring system in term and near-term infants at risk of hypoglycemia. <i>Turk. Arch. Pediatr.</i>, 56(2), 115–120. https://doi.org/10.5152/TurkArchPediatr.2020.20183	Sem disponibilidade de texto completo
Paris, I., Henry, C., Pirard, F., Gérard, A.-C., & Colin, I. M. (2018). 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. <i>Endocrinol. Diabetes Metab.</i>, 1(3). https://doi.org/10.1002/edm2.23	Tempo de segmento não elegível pela PICO
Patients Perceptions of Using the Libre System Compared With Conventional SMBG in Adolescents With Type 1 Diabetes The Libre Sat Trial. (2016). In <i>clinicaltrials.gov</i>. https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=LNCT02776007&from=export U2 - LNCT02776007 U3 - 2025-06-02 U4 - 2025-06-02	Sem disponibilidade de texto completo
Perea, V., Picón, M. J., Megia, A., Goya, M., Wägner, A. M., Vega, B., Seguí, N., Montañez, M. D., & Vinagre, I. (2022). Addition of intermittently scanned continuous glucose monitoring to standard care in a cohort of pregnant women with type 1 diabetes: effect on glycaemic control and pregnancy outcomes. <i>Diabetologia</i>, 65(8), 1302–1314. https://doi.org/10.1007/s00125-022-05717-2	População não elegível pela PICO: avaliou gestantes
Poolsup, N., Suksomboon, N., & AM, K. (2013). Systematic review and meta-analysis of the effectiveness of continuous glucose monitoring (CGM) on glucose control in diabetes. <i>Diabetology & Metabolic Syndrome</i>, 5, 39. https://doi.org/10.1186/1758-5996-5-39	Estudo excluído para evitar duplicidade de dados: Revisão excluída pois os artigos principais do estudo já foram incluídos/triados previamente.

Prakasam, G., Atchison, J., Shulman, D., Nathan, B., Kaufman, F. R., Lee, S. W., Myers, S. J., Myers, J., Huang, S., & Uhrinak, A. N. (2012). Accuracy and acceptability of the enlite 6-day glucose sensor in pediatric subjects with type 1 diabetes. <i>J. Diabetes Sci. Technol.</i>, 6(2), A153. https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L71294049&from=export U2 - L71294049	Sem disponibilidade de texto completo
Preechasuk, L., Avari, P., Oliver, N., & Reddy, M. (2024). Switching from Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring to Real-Time Continuous Glucose Monitoring with a Predictive Urgent Low Soon Alert Reduces Exposure to Hypoglycemia. <i>Diabetes Technology & Therapeutics</i>, 26(7), 498–502. https://doi.org/10.1089/dia.2023.0434	Comparador não elegível pela PICO
Price, C., Ditton, G., Russell, G. B., & Aloji, J. (2023). Reliability of Inpatient CGM: Comparison to Standard of Care. <i>J. Diabetes Sci. Technol.</i>, 17(2), 329–335. https://doi.org/10.1177/19322968211062168	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: Estudo retrospectivo
Ramotowska, A., Golicki, D., Dzygał, K., & Szypowska, A. (2011). Real time glucose monitoring system in patients with type 1 diabetes mellitus: Systematic review and meta-analysis. <i>Diabetologia</i>, 54, S395. https://doi.org/10.1007/s00125-011-2276-4	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: Resumo de congresso
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. <i>Diabetes Technol Ther.</i> 2025;27(6):449-59	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: Estudo observacional retrospectivo.
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. <i>Diabetes Metab Syndr.</i> 2020;14(2):65-9	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: Trata-se de um estudo observacional prospectivo sem grupo comparador paralelo (análise pré e pós-intervenção na mesma coorte) e com inclusão de população não-DM1 (2% de casos de diabetes secundário a pancreatectomia total).
Rose, S., BC, G., SE, S., EJ, W., Stanley, J., MI, de B., PA, T., JA, R., & BJ, W. (2023). 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. <i>Pediatric Diabetes</i>, 2023, 1842008. https://doi.org/10.1155/2023/1842008	Desfecho não elegível pela PICO

Sakane, N., Hirota, Y., Yamamoto, A., Miura, J., Takaike, H., Hoshina, S., Toyoda, M., Saito, N., Hosoda, K., Matsubara, M., Tone, A., Kawashima, S., Sawaki, H., Matsuda, T., Domichi, M., Suganuma, A., Sakane, S., & Murata, T. (2023). 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. <i>Intern. Med.</i>, 62(18), 2607–2615. https://doi.org/10.2169/internalmedicine.0639-22	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: Estudo Transversal
Scott, E. M., Bilous, R. W., & Kautzky-Willer, A. (2018). Accuracy, User Acceptability, and Safety Evaluation for the FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System When Used by Pregnant Women with Diabetes. <i>Diabetes Technol. Ther.</i>, 20(3), 180–188. https://doi.org/10.1089/dia.2017.0386	Tempo de segmento não elegível pela PICO
SHEN, Y., TIAN, Y., LI, M., LI, Y., DUAN, H., PENG, L., ... & LI, X. (2017). Application of real-time continuous glucose monitoring in outpatient management system for type 1 diabetes mellitus. <i>Chinese Journal of Endocrinology and Metabolism</i>, 367-371.	Sem disponibilidade de texto completo
Standardized Procedure for the Assessment of New-to-market Continuous Glucose Monitoring Systems. (2012). In <i>clinicaltrials.gov</i>. https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=LNCT01751932&from=export U2 - LNCT01751932 U3 - 2025-05-19 U4 - 2025-05-19	Sem disponibilidade de texto completo
Szadkowska, A., Michalak, A., Qosiewicz, A., Kuśmierczyk, H., Rusiecka, K., Chrzanowski, J., & Fendler, W. (2020). Accuracy of freestyle libre 2 system versus glucose meter among adolescents with type 1 diabetes in real-life conditions of summer camp. <i>Diabetes Technol. Ther.</i>, 22, A133–A134. https://doi.org/10.1089/dia.2020.2525.abstracts	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: Resumo de congresso
Takaike, H., Miura, J., Hoshina, S., Takagi, S., Takita, M., Mochizuki, S., & Babazono, T. (2023). 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. <i>Diabetes Res. Clin. Pract.</i>, 204. https://doi.org/10.1016/j.diabres.2023.110890	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: Estudo sem grupo comparador.
The accuracy of the CGMS in children with type 1 diabetes: results of the diabetes research in children network (DirecNet) accuracy study. (2003). <i>Diabetes Technol. Ther.</i>, 5(5), 781–789. https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L137598697&from=export U2 - L137598697	Comparador não elegível pela PICO
Uduku, C., Jugnee, N., Pendolino, V., Oliver, N., Fothergil, R., & Reddy, M. (2022). THE ASSESSMENT OF IMPACT OF REAL-TIME CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING ON PEOPLE PRESENTING WITH SEVERE HYPOGLYCAEMIA (AIR-CGM) STUDY. <i>Diabetes Technol. Ther.</i>, 24, A15. https://doi.org/10.1089/dia.2022.2527.abstracts	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: Resumo de Congresso

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. <i>Diabetes Ther.</i> 2020;11(8):1883-90	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: Trata-se de um estudo prospectivo de braço único (sem grupo comparador)
Use of Continuous Glucose Monitoring Devices Among People Living With Type 1 Diabetes in Kenya: A Three-arm Pragmatic Randomized Study on the Effectiveness, Feasibility, Acceptability, and Cost. (2023). In <i>clinicaltrials.gov</i> . https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=LNCT05944731&from=export U2 - LNCT05944731 U3 - 2025-06-04 U4 - 2025-06-04	Sem disponibilidade de texto completo
Walton-Betancourth, S., & Amin, R. (2017). A clinic based study of the impact of flash glucose sensing technology on glycaemic control and selfmonitoring of blood glucose in children and young people with type 1 diabetes. <i>Pediatr. Diabetes</i> , 18, 47–48. https://doi.org/10.1111/pedi.12589	Delineamento metodológico não elegível pela PICO: Resumo de congresso
Wheeler, B., Wiltshire, E., Boucsein, A., Crockett, H., De Lange, M., & Jefferies, C. (2024). EFFECTS OF 12-WEEKS FREESTYLE LIBRE 2.0 IN CHILDREN WITH TYPE 1 DIABETES AND ELEVATED HBA1C: A MULTI-CENTER RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. <i>Diabetes Technol. Ther.</i> , 26, A110. https://doi.org/10.1089/dia.2024.2526.abstracts.index	Sem disponibilidade de texto completo
Wilson, D. M., Beck, R. W., Tamborlane, W. V, Dontchev, M. J., Kollman, C., Chase, P., Fox, L. A., Ruedy, K. J., Tsalikian, E., Weinzimer, S. A., Fiallo-Scharer, R., Messer, L., Tallant, B., Tansey, M. J., Larson, L. F., Coffey, J., Cabbage, J., Wysocki, T., Mauras, N., ... White, P. C. (2007). The accuracy of the FreeStyle Navigator continuous glucose monitoring system in children with type 1 diabetes. <i>Diabetes Care</i> , 30(1), 59–64. https://doi.org/10.2337/dc06-1407	Comparador não elegível pela PICO
Yan, J., Zhou, Y., Zheng, X., Zheng, M., Lu, J., Luo, S., Yang, D., Deng, H., Xu, W., Bi, Y., Bao, W., & Weng, J. (2023). Effects of intermittently scanned continuous glucose monitoring in adult type 1 diabetes patients with suboptimal glycaemic control: A multi-centre randomized controlled trial. <i>Diabetes Metab. Res. Rev.</i> , 39(4). https://doi.org/10.1002/dmrr.3614	Sem disponibilidade de texto completo
Yogev, Y., Chen, R., Ben-Haroush, A., Phillip, M., Jovanovic, L., & Hod, M. (2003). Continuous glucose monitoring for the evaluation of gravid women with type 1 diabetes mellitus. <i>Obstet. Gynecol.</i> , 101(4), 633–638. https://doi.org/10.1016/S0029-7844(02)02714-X	Comparador não elegível pela PICO

Scott, E. M., Feig, D. S., Murphy, H. R., & Law, G. R. (2020). Continuous glucose monitoring in pregnancy: importance of analyzing temporal profiles to understand clinical outcomes. <i>Diabetes care</i> , 43(6), 1178-1184.	População não elegível pela PICO.
Chase, H. P., Kim, L. M., Owen, S. L., MacKenzie, T. A., Klingensmith, G. J., Murtfeldt, R., & Garg, S. K. (2001). Continuous subcutaneous glucose monitoring in children with type 1 diabetes. <i>Pediatrics</i> , 107(2), 222-226.	Delineamento não elegível pela PICO.
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. (2023). <i>Diabetes Research and Clinical Practice</i> , 195, 110147. https://doi.org/10.1016/j.diabres.2022.110147	A tecnologia difere-se do rt-CGM.
Psychological aspects of continuous glucose monitoring in pediatric type 1 diabetes. (2006). <i>Pediatric Diabetes</i> , 7(1), 32–38. https://doi.org/10.1111/j.1399-543X.2006.00142.x	A tecnologia difere-se do rt-CGM.
Kiran, S., Nagarajappa, V. H., Sathyanarayana, S. O., Hegde, A., & Raghupathy, P. (2023). Use of continuous glucose monitoring system in children with type 1 diabetes mellitus in a resource limited setting. <i>Indian J. Endocrinol. Metab.</i> , 27(3), 208–212. https://doi.org/10.4103/ijem.ijem_376_22	A tecnologia difere-se do rt-CGM.
Cho, S. H., Kim, S., Lee, Y.-B., Jin, S.-M., Hur, K. Y., Kim, G., & Kim, J. H. (2023). Impact of continuous glucose monitoring on glycemic control and its derived metrics in type 1 diabetes: a longitudinal study. <i>Front. Endocrinol.</i> , 14. https://doi.org/10.3389/fendo.2023.1165471	A tecnologia difere-se do rt-CGM.
Mohamed, I. A. A., Talaat, I. M., Alghamdi, H. A., & Allam, G. (2021). Role of free style libre-flash glucose monitoring: Glycemic control of type-1 diabetes. <i>Pak. J. Med. Sci.</i> , 37(7), 1883–1889. https://doi.org/10.12669/pjms.37.7.4114	A tecnologia difere-se do rt-CGM.
Boucher, S. E., Gray, A. R., Wiltshire, E. J., de Bock, M. I., Galland, B. C., Tomlinson, P. A., Rayns, J. A., Mackenzie, K. E., Chan, H., Rose, S., & Wheeler, B. J. (2020). Effect of 6 months of flash glucose monitoring in youth with type 1 diabetes and high-risk glycemic control: A randomized controlled trial. <i>Diabetes Care</i> , 43(10), 2388–2395. https://doi.org/10.2337/dc20-0613	A tecnologia difere-se do rt-CGM.
Bukara-Radujković, G., Zdravković, D., & Lakić, S. (2011). 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. <i>Kratkotrajna primjena kontinuiranog mjerenja glikemije poboljšava metaboličku kontrolu kod djece i adolescenata sa dijabetesom melitusom tip 1 na duži period: Kliničko ispitivanje</i> , 68(8), 650–654. https://doi.org/10.2298/VSP1108650B	A tecnologia difere-se do rt-CGM.

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	A tecnologia difere-se do rt-CGM.
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	A tecnologia difere-se do rt-CGM.
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	A tecnologia difere-se do rt-CGM.
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	A tecnologia difere-se do rt-CGM.
Deiss D, Hartmann R, Schmidt J, Kordonouri O. Results of a randomised controlled cross-over trial on the effect of continuous subcutaneous glucose monitoring (CGMS) on glycaemic control in children and adolescents with type 1 diabetes. Exp Clin Endocrinol Diabetes. 2006 Feb;114(2):63-7. doi: 10.1055/s-2006-923887. PMID: 16570235.	A tecnologia difere-se do rt-CGM.
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	A tecnologia difere-se do rt-CGM.
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, Metabolic Syndrome and Obesity: Targets and Therapy. 2021;14:1085-94.	A tecnologia difere-se do rt-CGM.
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	A tecnologia difere-se do rt-CGM.