Sociedade Brasileira de Diabetes

Posicionamento Oficial SBD nº 01/2023

POSICIONAMENTO DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES SOBRE A DISPONIBILIZAÇÃO DO SISTEMA FLASH DE MONITORAMENTO CONTÍNUO DE GLICOSE (SFMG) EM POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE

PARTICIPANTES CONVIDADOS

- Dr. André Gustavo Daher Vianna - CRM: 17517-PR
- Dra. Denise Reis Franco - CRM: 54481-SP
- Dr. Domingos Augusto Cherino Malerbi - CRM: 22199-SP
- Dra. Karla Fabiana S. de Melo C. Fagundes - CRM: 15298-PB
- Dr. Levimar Rocha Araújo - CRM: 26787-MG
- Dra. Luciana Ribeiro Bahia - CRM: 527237-RJ
- Dr. Luis Eduardo Procopio Calliari - CRM: 57147-SP
- Dr. Marcio Krakauer - CRM: 72923-SP
- Dr. Mauro Scharf Pinto - CRM: 13009-PR
- Dra. Melanie Rodacki - CRM: 661449-RJ
- Dra. Monica Andrade Lima Gabbay - CRM: 51628-SP

DIRETORIA

Presidente | Levimar Araujo

Vice-Presidente | João Eduardo Nunes Salles

Vice-Presidente | Mauro Scharf

Vice-Presidente | Nelson Rassi

Vice-Presidente | Rodrigo Nunes Lamounier

Vice-Presidente | Solange Travassos de Figueiredo Alves

1º Tesoureiro | Fernando Valente

2º Tesoureiro | Fabio Ferreira de Moura

1º Secretario | Luis Eduardo Calliari

2º Secretario | Denise Reis Franco

Conselho Fiscal | Denis Paiva Ferraz

Conselho Fiscal | Andre Gustavo Daher Vianna

Conselho Fiscal | Rosane Kupfer

Conselho Fiscal | Roberto Raduan

SUMÁRIO

4 PREFÁCIO

4 INTRODUÇÃO

5 ANÁLISE TÉCNICA DO SISTEMA FLASH DE MONITORAMENTO CONTÍNUO DE GLICOSE

7 METAS NO TRATAMENTO DO DIABETES

8 BENEFÍCIOS CLÍNICOS DO USO DO SISTEMA FLASH DE MONITORAMENTO CONTÍNUO DE GLICOSE

10 POSICIONAMENTO DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES (SBD) SOBRE A DISPONIBILIZAÇÃO DO SISTEMA FLASH DE MONITORAMENTO CONTÍNUO DE GLICOSE (SFMG)

11 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

PREFÁCIO

Escrever este posicionamento é uma realização pessoal e profissional. É a concretização do desejo de realizar algo que agregue valores aos colegas endocrinologistas, aos clínicos, aos profissionais de saúde, às secretarias de saúde e principalmente aos pacientes que lidam diariamente com o diabetes mellitus.

Falar da diabetologia e da monitorização é falar de vida. Falar de monitorização continua é como falar de toda nossa essência como educadores e cuidadores destes pacientes.

Esta obra reúne vários autores; professores e profissionais dedicados, num trabalho hercúleo para justificar o empenho de pessoas altruístas com o intuito de inovar para melhorar o controle do diabetes em nosso país.

A produção deste posicionamento, além de conhecimento técnico, requer pesquisa, determinação, tempo e abnegação.

Agradeço demais ao Dr Domingos Malerbi, que incansável no tempo, realizou revisões infindáveis e ajustes a todo momento.

Abraço especial a Dra Karla Melo, e a todos desta diretoria do biênio 22/23 que não mediram esforços para deixar o posicionamento recheado do melhor conteúdo técnico e ilustrativo.

Um pouco do que nós aprendemos e ensinamos, no nosso dia a dia, está nas próximas páginas.

Boa leitura

Levimar Rocha Araújo - Presidente Nacional da SBD (Sociedade Brasileira de Diabetes)

INTRODUÇÃO

O monitoramento contínuo de glicose (*continuous glucose monitoring* ou CGM) mede a glicose no líquido intersticial de forma contínua. O Sistema flash do monitoramento contínuo de glicose (SFMG) é uma modalidade de CGM cujos dados armazenados podem ser carregados a qualquer momento[1,2]. O advento do CGM proporcionou oportunidades para analisar dados de pacientes em maior detalhe e ajuda tanto na padronização quanto na obtenção de metas glicêmicas, com a incorporação de novos parâmetros como o tempo no alvo (TIR – Time in Range), o tempo abaixo e acima do alvo, o coeficiente de variação e o indicador de gerenciamento da glicose (GMI – *Glucose Management Index/Indicator*)[3,4]. Estes termos têm sido cada vez mais adotados na prática clínica e nas decisões terapêuticas.

A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), como organização médica brasileira cuja missão é difundir o conhecimento em busca da qualidade de vida das pessoas com diabetes, desenvolveu este posicionamento sobre a disponibilização do SFMG através do Sistema Único de Saúde, entendendo que:

a) há a necessidade de esclarecer os profissionais de saúde quanto à otimização do tratamento de pessoas com diabetes;

b) os sistemas do monitoramento contínuo de glicose (CGM) são importantes ferramentas no controle da glicose;

c) o único sistema de CGM atualmente disponível nacionalmente é o Sistema Flash de Monitoramento Contínuo da Glicemia, embora haja diversos outros sistemas em desenvolvimento e com possibilidade de estarem presentes no Brasil.

ANÁLISE TÉCNICA DO SISTEMA FLASH DE MONITORAMENTO CONTÍNUO DE GLICOSE

O Sistema flash de monitoramento contínuo de glicose (SFMG) é atualmente indicado para pessoas com diabetes mellitus (DM) com quatro anos de idade ou mais[5]. Seus principais componentes são o leitor ou aplicativo, o sensor e suas plataformas digitais. O sistema não necessita calibração (já calibrado na fábrica), sendo que a duração de cada sensor é de até 14 dias, além de possuir resistência à água. Ele pertence à classe de sistema "flash" de monitoramento contínuo da glicose intersticial, que oferece leituras desta glicose minuto a minuto e armazena informações no próprio sensor em intervalos de 15 minutos, além de disponibilizar informações das últimas 8 horas. A leitura de glicose intersticial é feita sob demanda; os valores não são mostrados constantemente no leitor/aplicativo. O usuário obtém estes valores em tempo real ao aproximar os dois componentes, leitor/aplicativo e sensor (Figura 1). A utilização da tecnologia ocorre em três etapas: aplicação do sensor, escaneamento e visualização dos níveis de glicose. O sensor é um dispositivo de 35 mm de diâmetro por 5 mm de espessura, no formato de disco. Ele possui um filamento de 5 mm no centro. O sensor deve ser inserido no subcutâneo, preferencialmente na região deltoide do braço, com auxílio de um aplicador fornecido[1,6-8].

Figura 1: Sistema Flash de Monitoramento Contínuo de Glicose – Abbott FreeStyle Libre®

O SFMG demonstrou bom desempenho clínico com acurácia medida através do MARD de 9,2% ao comparar com os níveis de glicemia venosa plasmática obtida laboratorialmente ao longo dos 14 dias[9]. Com o uso deste dispositivo é possível ir além das informações pontuais da tradicional glicemia capilar, sendo possível verificar as tendências de estabilidade, de queda, ou de aumento dos níveis glicêmicos, visualizados por meio das setas de tendência, possibilitando a realização de intervenções mais precisas sobre o controle da glicose[2].O uso do SFMG permite o gerenciamento destas variações e dos perfis diários; e, através das informações obtidas, a tomada de decisões terapêuticas imediatas e/ou modificações de hábitos de vida[3].

A maior disponibilidade de sensores de glicose intersticial para uso na prática clínica nos últimos anos fez com que o número de usuários aumentasse, possibilitando o desenvolvimento de consensos e diretrizes com metas direcionadas para novos parâmetros glicêmicos, como variabilidade da glicose, eventos de hipoglicemia e hiperglicemia assintomáticas, medidas do percentual de tempo no alvo e tempo abaixo ou acima do alvo, entre outras. Estas metas atualmente são utilizadas para educação do paciente, permitindo mudanças de comportamento que puderam ser incorporadas no dia a dia de quem tem diabetes e de quem cuida da pessoa com diabetes[10].

Os dados registrados no leitor/aplicativo são armazenados e podem ser analisados através de uma plataforma dedicada ao profissional de saúde como o LibreView (Figura 2). A gravação desses dados permite uma análise do histórico de até 90 dias dos valores de glicose, de suas tendências diárias, da frequência e duração de eventos de hipoglicemia e hiperglicemia, e de outros parâmetros que podem auxiliar na promoção do cuidado individualizado das pessoas com DM, incluindo um aprimoramento do tratamento com insulina[8,11].

Formatos de exibição de dados padronizados e de fácil compreensão estão sendo cada vez mais usados, ao fornecer estatísticas resumidas, gráficos mostrando a glicose de 24 horas e a glicose diária (agrupadas em vários dias – AGP – Ambulatory Glucose Profile) e doses de insulina[12]. Sistemas de gestão podem ajudar médicos e toda equipe de saúde a decidir a melhor forma de aumentar o tempo de glicose na faixa alvo sem aumentar o risco de hipoglicemia[13], uma vez que as variações de glicose observadas, por exemplo, podem estar relacionadas a eventos como o momento e o conteúdo de refeições, tipo de exercício, medicamentos (por exemplo, insulina prandial) ou períodos de estresse ou doença[14,15].

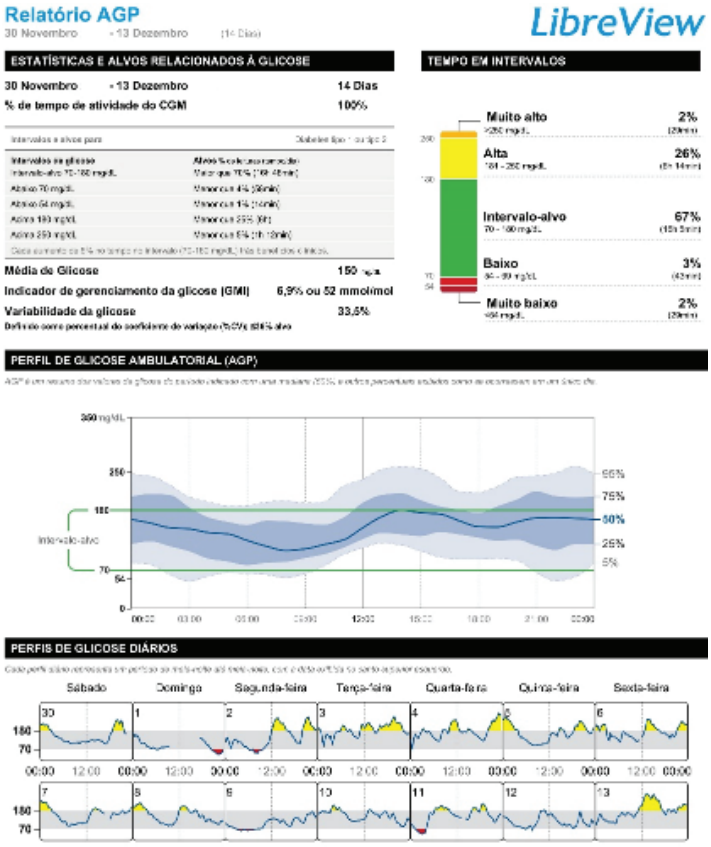

Figura 2: Modelo de relatório após extração dos dados do SFMG. Imagens meramente ilustrativas. Não representa dados de um paciente real.

Todos os sistemas de monitoramento da glicose dependem da eficiência do instrumento de medida e das habilidades de seus usuários. Faz-se, portanto, necessária a orientação quanto ao manuseio de tais ferramentas por profissionais de saúde devidamente treinados para tanto, assim como a averiguação frequente da sua utilização[11,16].

METAS NO TRATAMENTO DO DIABETES

As metas glicêmicas tradicionais do tratamento do diabetes são baseadas em glicemia de jejum, pós-prandial e ao deitar, além da Hemoglobina glicada (HbA1c), e dependem da situação clínica. Tais metas representam glicemias em momentos específicos do dia ou uma média dos últimos meses, nem sempre sendo úteis para ajustes terapêuticos. A utilização do SFMG introduz a possibilidade do uso de novas metas adicionais, já validadas e recomendadas pelas principais sociedades médicas, inclusive a SBD, como tempo no alvo e tempo em hipoglicemia, importantes para as decisões clínicas em relação ao manejo do diabetes.

A Tabela 1 e 2 resumem as metas individualizadas, consideradas adequadas para cada situação clínica recomendadas pela SBD, e a Figura 3 as metas baseadas em CGM incluindo gestantes[3,4].

	Pacientes DM1 ou DM2	Idoso saudável*	Idoso comprometido (frágil)*	Idoso muito comprometido*	Criança e adolescente
HbA1c%	<7,0	<7,5	<8,0	Evitar sintomas de hiper ou hipoglicemia	<7,0
Glicemia de jejum e Pré-Prandial	80-130	80-130	90-150	100-180	70-130
Glicemia 2h Pós-Prandial	<180	<180	<180	-	<180
Glicemia ao deitar	90-150	90-150	100-180	110-200	90-150
TIR 70-180 mg/dL	>70%	>70%	>50%	-	>70%
T Hipog <70 mg/dL	<4%	<4%	<1%	0	<4%
T Hipog <54 mg/dL	<1%	<1%	0	0	<1%

Tabela 1: Metas individualizadas em diversas situações no Diabetes

TIR: Tempo no alvo ("Time in Range"); T Hipog: Tempo em hipoglicemia.

IDOSO		
Saudável	**Comprometido**	**Muito comprometido**
Poucas comorbidades crônicas	**Múltiplas comorbidades crônicas***	**Doença terminal****
Estado funcional preservado	**Comprometimento funcional leve a moderado**	**Comprometimento funcional grave**
Estado cognitivo preservado	**Comprometimento cognitivo moderado**	**Comprometimento cognitivo grave**

Tabela 2: Classificação do estado clínico do idoso. A tabela representa conceitos genéricos.

Nem todo o paciente pode estar claramente inserido em uma categoria. *As comorbidades crônicas consideradas incluem: câncer, artrite reumatoide, insuficiência cardíaca congestiva, depressão grave, enfisema, doença de Parkinson, infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral, insuficiência renal crônica classe III ou pior. **Doença terminal entende-se por câncer metastático, insuficiência cardíaca (NYHA) classe IV, doença pulmonar crônica demandando oxigenioterapia, pacientes em diálise.

Para gestantes, foram definidas quatro faixas de glicemia[17]:

- TIR (63 a 140 mg/dL) – recomendação de >70% do tempo;
- TAR (>140 mg/dL) – recomendação de <25% do tempo;
- TBR (<63 mg/dL) – recomendação de <5% do tempo, sendo <1% <54 mg/dL.

Sendo TIR Tempo no Alvo; TAR Tempo Acima do Alvo (Time Above Range) e TBR Tempo Abaixo do Alvo (Time Below Range).

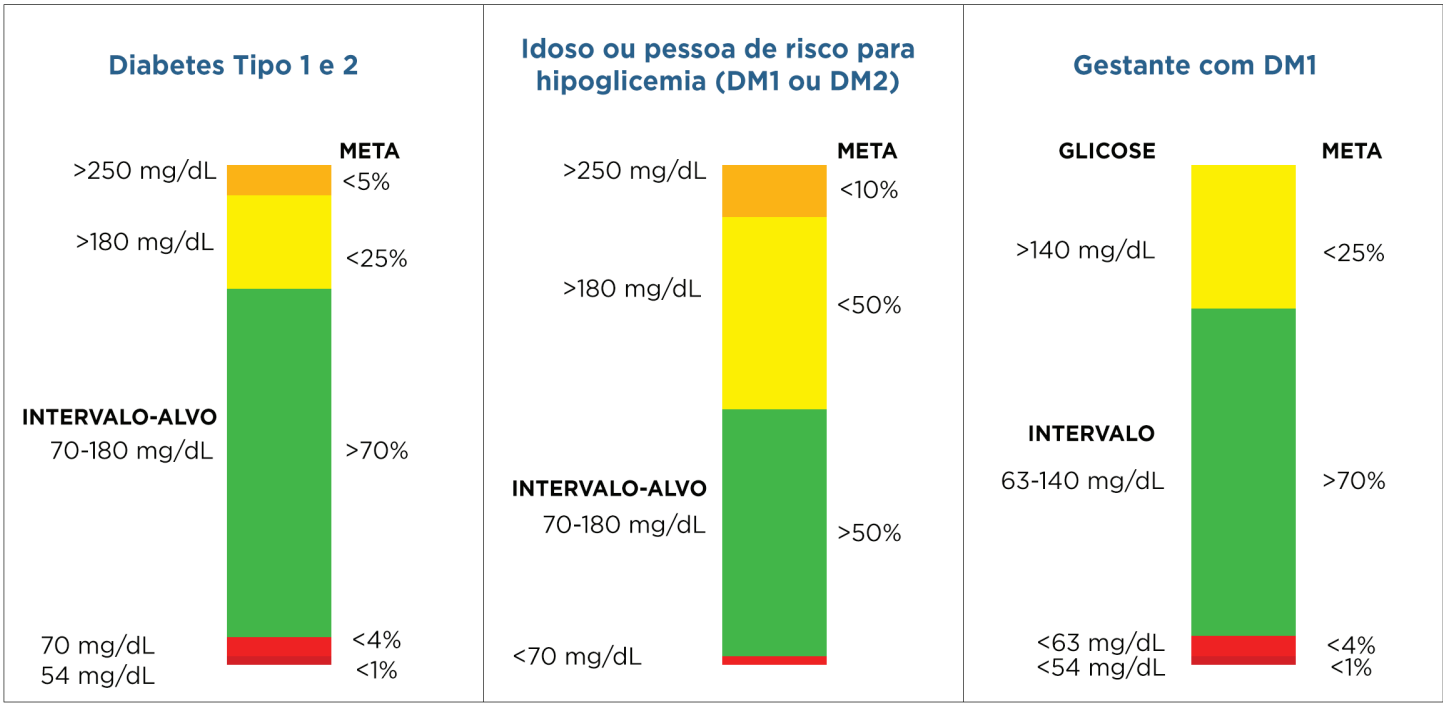

Figura 3: Metas baseadas em CGM para diferentes populações com diabetes mellitus

BENEFÍCIOS CLÍNICOS DO USO DO SISTEMA FLASH DE MONITORAMENTO CONTÍNUO DE GLICOSE

Foi realizada revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados e não randomizados, estudos observacionais, estudos transversais que avaliaram pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) ou tipo 2 (DM2) em uso do SFMG. Os desfechos de interesse são aqueles relacionados com a eficácia: hemoglobina glicada (HbA1c) e número de episódios e tempo de hipoglicemia (total, grave e noturna). Evidências de ensaios clínicos e de estudos de vida real demonstram que a utilização do SFMG resultou em redução importante na ocorrência de e no tempo em hipoglicemia nível 1 (nível de glicose <70 mg/dL), e especialmente com relação à hipoglicemia nível 2 (nível de glicose <54 mg/dL) tanto para pessoas com DM1[18] incluindo população pediatrica[9,19-21], quanto para pessoas com DM2[22] e Diabetes Gestacional[23]. O benefício clínico da utilização de SFMG foi comprovado por diversos estudos, incluindo revisões sistemáticas[24-30], nos quais o uso do SFMG foi associado a uma redução de HbA1c[24]. Além disso, o SFMG reduziu o tempo e o número de episódios de hipoglicemia em adultos com DM1 ou DM2[31]. Um estudo de vida real para a população brasileira, obtidos com mais de 17 mil usuários, concluíram que a frequência mais alta de escaneamentos está associada a marcadores de controle da glicose (HbA1c e TIR) mais favoráveis[32]. Uma metanálise de 75 estudos de mundo real avaliou as reduções de HbA1c após o início da utilização do SFMG[33]. As reduções observadas na HbA1c de adultos, após 3 a 4 meses e de 4,5 a 7 meses (Figura 4), são sustentadas por até 24 meses. Além disso, os padrões de mudança na HbA1c para pessoas que utilizam o SFMG demonstraram que o uso desta tecnologia está associado a reduções significativas na HbA1c para pessoas com DM1 e DM2. Sendo que as reduções na HbA1c foram mantidas por 24 e 12 meses em DM1 e DM2, respectivamente[33].

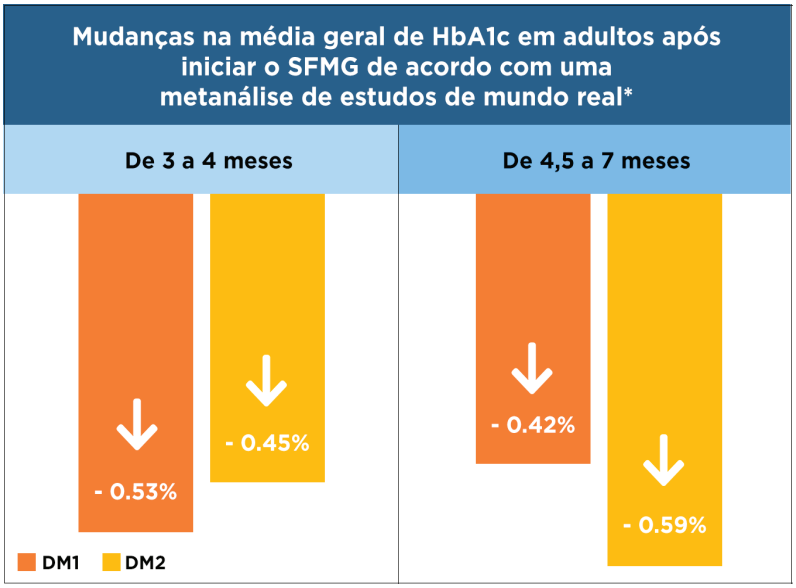

Figura 4: Mudanças na HbA1c em adultos após iniciar o uso do SFMG de acordo com uma metanálise de estudos de mundo real*

Fonte: elaborado pelos autores. DM1: diabetes mellitus tipo 1; DM2: diabetes mellitus tipo 2; HbA1c: hemoglobina glicada. *Resultados de uma metanálise conduzida por Evans, Mark; Welsh, Zoë; Seibold, Alexander[33].

Na realidade brasileira, os resultados do estudo *Hypoglycemia Assessment Tool* (HAT) descobriram que 91,7% da população brasileira com DM1 e 61,8% da com DM2 tiveram pelo menos um evento hipoglicêmico durante as 4 semanas após o início do estudo de acompanhamento. Essas taxas foram superiores às relatadas no estudo global HAT (83,0% para DM1 e 46,5% para DM2) e nos estudos latino-americanos (87,4% em DM1 e 43,8% em DM2). As altas taxas de incidência de hipoglicemia no Brasil reforçam a importância da otimização do monitoramento da glicose e do acesso do paciente a tecnologias seguras e inovadoras como o SFMG[34].

Em estudos clínicos randomizados e controlados, o benefício do SFMG também foi observado. No estudo REPLACE, que avaliou adultos com DM2, o tempo em hipoglicemia foi reduzido em 53% nas pessoas monitoradas com SFMG comparadas ao grupo de Automonitorização da Glicemia Capilar (AMGC). A frequência de eventos de hipoglicemia foi reduzida em 44% nas pessoas monitoradas com SFMG comparados às pessoas do grupo AMGC. O tempo e o número de eventos de hipoglicemia noturna foram reduzidos nas pessoas monitoradas com SFMG comparadas ao grupo AMGC (Figura 5)[22]. No estudo IMPACT, que avaliou pessoas com DM1, a satisfação geral delas, avaliada por meio do questionário de satisfação com o tratamento de diabetes (DTSQ, do inglês, *Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire*), foi maior dentre aquelas que realizaram monitoramento com o SFMG[18].

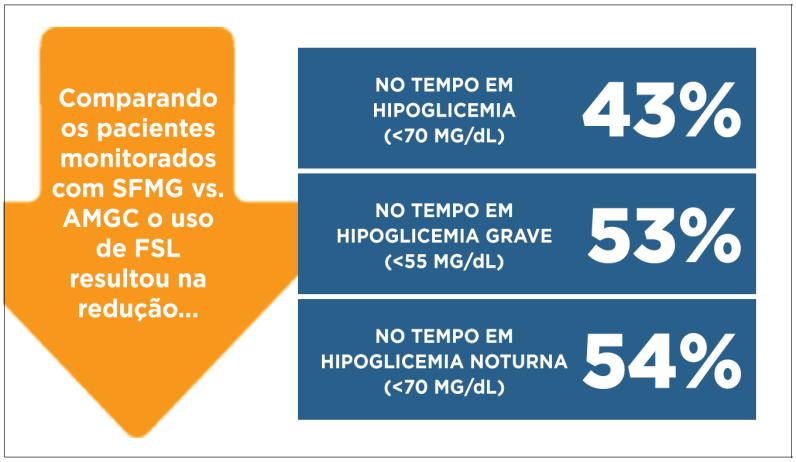

Figura 5: Redução no número de eventos de hipoglicemia em adultos com DM2 em uso de Sistema Flash de Monitorização de Glicose (SFMG) comparado à Automonitorização da Glicemia Capilar (AMGC) Fonte: elaborado pelos autores. SFMG: Sistema Flash de Monitoramento da Glicose; AMGC: Automonitorização da Glicemia Capilar. *Resultados do ensaio clínico randomizado conduzido por Haak et al[22]

O uso do SFMG também resultou em redução importante na ocorrência de internação por cetoacidose[35]. Após iniciar o SFMG, foi observada uma redução dos eventos de cetoacidose diabética, cuja frequência média em pessoas com DM1 era de 2,9 eventos por pessoa durante os 2 anos prévios ao início do SFMG e caiu para 0,2 dois anos após sua instalação[36]. O controle glicêmico inadequado impacta a vida das pessoas com diabetes, pois um manejo subótimo aumenta o número de hospitalizações devidas às complicações desta condição. Para cada diminuição do Tempo no Alvo em 10%, a taxa de risco de retinopatia aumenta em 64% e a de albuminúria aumenta em 40%[37]. Corroborando os achados, os resultados benéficos do uso do SFMG com relação ao controle glicêmico e ocorrência de hipoglicemia foram relatados em diversos estudos de mundo real[38-44]. Esse controle é alcançado após o início do SFMG, com redução das hospitalizações por complicações agudas do diabetes em 49% no DM1 e 39% no DM2. Dentre

as pessoas que iniciaram o uso do SFMG, notou-se uma queda na frequência de eventos de cetoacidose diabética de 56,2% no DM1 e de 52,1% no DM2. Da mesma forma, as hospitalizações por hipoglicemia reduziram em 10,8% e as relacionadas com hiperglicemia em 26,5%[45]. Outros estudos de mundo-real ratificam os resultados, nos quais os eventos agudos relacionados ao diabetes diminuíram significativamente após a introdução do SFMG, notando-se uma redução de 0,180 para 0,072 eventos/paciente-ano (razão de risco [*Hazard Ratio* - HR]=0,39 [0,30–0,51]; P<0,001) e, consequentemente, as taxas de hospitalização diminuíram significativamente de 0,420 para 0,283 eventos/paciente-ano (HR=0,68 [0,59–0,78]; P< 0,001)[46].

Além das evidências clínicas, ressalta-se também resultados relatados pelo usuário (*patient-reported outcomes* - PRO), que são importantes para garantir que os tomadores de decisão sejam informados sobre resultados mais significativo às pessoas com diabetes. No geral, os pacientes relatam uma experiência positiva com desejo de manter continuamente o uso do sistema[47]. Estudos prospectivos e observacionais do registro nacional holandês de portadores de DM que utilizam SFMG mostraram melhora do controle glicêmico e qualidade de vida em um ano[48], sendo sustentada mesmo após dois anos[49]. O monitoramento com SFMG está associado a maior aceitação se comparado com AMGC em pacientes pediátricos[50,51], adolescentes[52], e, melhorias sobre carga emocional e qualidade do sono em jovens adultos[53] com DM1, sendo também atrelado a redução do absenteísmo e hospitalização por hipoglicemia[54]. Para pessoas com DM2, o uso de SFMG trouxe benefícios tanto para atividade física quanto satisfação ao tratamento e controle glicêmico[55,56].

POSICIONAMENTO DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES (SBD) SOBRE A DISPONIBILIZAÇÃO DO SISTEMA FLASH DE MONITORAMENTO CONTÍNUO DE GLICOSE (SFMG)

Considerando os resultados supracitados, são notórios os benefícios clínicos do SFMG, tanto na diminuição de episódios de hipoglicemia, independentemente dos valores de HbA1c, quanto permitindo um melhor controle glicêmico para todos as pessoas com diabetes. Sabe-se que o mau controle glicêmico e episódios de hipoglicemia estão envolvidos com as complicações do diabetes, que podem ser muito importantes tanto do ponto de vista individual quanto da sociedade. Dessa forma, para efetivar a implementação do SFMG, a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) elaborou esta recomendação sobre a implementação desta tecnologia, em que são consideradas as principais populações a serem atendidas (Tabela 3).

Recomendação sobre a disponibilização do Sistema Flash de Monitoramento Contínuo de Glicose (SFMG)		
Critérios de Inclusão	**Critérios de Manutenção**	**Critérios de Retirada**
Pessoas com qualquer tipo de Diabetes, incluindo gestantes, em uso de Insulinoterapia que apresente: - Pelo menos uma hipoglicemia grave documentada, ou; - Hipoglicemias noturnas registrada no último mês, ou; - Persistente mau controle, comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses de acordo com os critérios da HbA1c, ou; - Internações frequentes em decorrência de complicações agudas do Diabetes. **OBS: caso haja uma maior disponibilidade de recursos orçamentários, a SBD considera que todas as pessoas com Diabetes Mellitus tipo 1, independente dos critérios de inclusão supracitados, são elegíveis ao SFMG.**	**Critério primário:** - Adesão ao monitoramento contínuo: Porcentagem de captura de dados do sensor igual ou acima de 70%, ou; - Escaneamento do leitor ou aplicativo do sensor pelo menos 7 vezes ao dia. **Critérios secundários (de acordo com o médico assistente), no mínimo em duas consultas consecutivas (em relação ao valor prévio à instalação do sensor):** - Melhora do percentual ou frequência de episódios de hipoglicemias grave ou noturna, ou; - Melhora do Tempo no Alvo (“Time in Range”) em pelo menos 5%, ou; - Redução mínima de 0,5% no valor da Hemoglobina Glicada (HbA1c) ou; - Indicador de Gerenciamento da Glicose (GMI), ou; - Redução de internações (se este for o critério de inclusão) em decorrência de complicações agudas do diabetes. **Considerar que os critérios acima são válidos na ausência de condições clínicas que possam promover ou contribuir para a glicemia fora das metas e não persistente (ex: corticoterapia).**	- Porcentagem de captura de dados do sensor < 70%, cujo resultados foram extraídos através da plataforma digital LibreView de gestão de dados, ou; - Pessoas que não atenderam aos critérios de manutenção.

Tabela 3: Recomendação sobre a disponibilização do Sistema Flash de Monitoramento Contínuo de Glicose (SFMG)

REFERÊNCIAS

1. Leelarathna L, Wilmot EG. Flash forward: a review of flash glucose monitoring. Diabet Med. Apr 2018;35(4):472-482. doi:10.1111/dme.13584

2. Posicionamento Oficial SBD no 03/2019: Utilização de setas de tendência para pacientes com Diabetes Mellitus em Monitorização Contínua de Glicose. Sociedade Brasileira de Diabetes. 2019;

3. Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. Diabetes Care. Aug 2019;42(8):1593-1603. doi:10.2337/dci19-0028

4. Pititto B, Dias M, Moura F, Lamounier R, Calliari S, Bertoluci M. Metas no tratamento do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes. 2023. doi:10.29327/557753.2022-3

5. Abbott Diabetes Care. FreeStyle Libre - Sistema Flash de Monitoramento de Glicose. Accessed September 12nd, 2023. https://www.freestyle.abbott/br-pt/home.html

6. Chico A, Aguilera E, Ampudia-Blasco FJ, et al. Clinical Approach to Flash Glucose Monitoring: An Expert Recommendation. J Diabetes Sci Technol. Jan 2020;14(1):155-164. doi:10.1177/1932296819841911

7. Borot S, Benhamou PY, Atlan C, et al. Practical implementation, education and interpretation guidelines for continuous glucose monitoring: A French position statement. Diabetes Metab. Feb 2018;44(1):61-72. doi:10.1016/j.diabet.2017.10.009

8. Mancini G, Berioli MG, Santi E, et al. Flash Glucose Monitoring: A Review of the Literature with a Special Focus on Type 1 Diabetes. Nutrients. Jul 29 2018;10(8)doi:10.3390/nu10080992

9. Alva S, Bailey T, Brazg R, et al. Accuracy of a 14-Day Factory-Calibrated Continuous Glucose Monitoring System With Advanced Algorithm in Pediatric and Adult Population With Diabetes. Journal of Diabetes Science and Technology. 2022/01/01 2020;16(1):70-77. doi:10.1177/1932296820958754

10. Wright LA, Hirsch IB. Metrics Beyond Hemoglobin A1C in Diabetes Management: Time in Range, Hypoglycemia, and Other Parameters. Diabetes Technol Ther. May 2017;19(S2):S16-s26. doi:10.1089/dia.2017.0029

11. Gibb FW, Jennings P, Leelarathna L, Wilmot EG. AGP in daily clinical practice: a guide for use with the FreeStyle Libre flash glucose monitoring system. The British Journal of Diabetes. 2020;20(1):32-40. doi:10.15277/bjd.2020.240

12. Hirsch IB, Verderese CA. Professional Flash Continuous Glucose Monitoring with Ambulatory Glucose Profile reporting to Supplement A1c: Rationale and Practical Implementation. Endocr Pract. Nov 2017;23(11):1333-1344. doi:10.4158/ep171962.Ra

13. Carlson AL, Mullen DM, Bergenstal RM. Clinical Use of Continuous Glucose Monitoring in Adults with Type 2 Diabetes. Diabetes Technol Ther. May 2017;19(S2):S4-s11. doi:10.1089/dia.2017.0024

14. Hirsch IB. Professional flash continuous glucose monitoring as a supplement to A1C in primary care. Postgrad Med. Nov 2017;129(8):781-790. doi:10.1080/00325481.2017.1383137

15. Ajjan R, Slattery D, Wright E. Continuous Glucose Monitoring: A Brief Review for Primary Care Practitioners. Adv Ther. Mar 2019;36(3):579-596. doi:10.1007/s12325-019-0870-x

16. Danne T, Nimri R, Battelino T, et al. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. Diabetes Care. Dec 2017;40(12):1631-1640. doi:10.2337/dc17-1600

17. Posicionamento Oficial SBD no 01/2021: Monitorizamento Contínuo de Glicose na Gestação. Sociedade Brasileira de Diabetes. 2021;

18. Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kröger J, Weitgasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. Lancet. Nov 5 2016;388(10057):2254-2263. doi:10.1016/s0140-6736(16)31535-5

19. 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. Jun 2019;21(6):329-335. doi:10.1089/dia.2018.0339

20. Landau Z, Abiri S, Gruber N, et al. Use of flash glucose-sensing technology (FreeStyle Libre) in youth with type 1 diabetes: AWeSoMe study group real-life observational experience. Acta Diabetol. Dec 2018;55(12):1303-1310. doi:10.1007/s00592-018-1218-8

21. Kandiyali R, Taylor H, Thomas E, 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 Res Care. Aug 2023;11(4)doi:10.1136/bmjdrc-2023-003561

22. Haak T, Hanaire H, Ajjan R, Hermanns N, Riveline JP, Rayman G. Flash Glucose-Sensing Technology as a Replacement for Blood Glucose Monitoring for the Management of Insulin-Treated Type 2 Diabetes: a Multicenter, Open-Label Randomized Controlled Trial. Diabetes Ther. Feb 2017;8(1):55-73. doi:10.1007/s13300-016-0223-6

23. Majewska A, Stanirowski PJ, Tatur J, et al. Flash glucose monitoring in gestational diabetes mellitus (FLAMINGO): a randomised controlled trial. Acta Diabetol. Sep 2023;60(9):1171-1177. doi:10.1007/s00592-023-02091-2

24. Castellana M, Parisi C, Di Molfetta S, et al. Efficacy and safety of flash glucose monitoring in patients with type 1 and type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. BMJ Open Diabetes Res Care. Jun 2020;8(1)doi:10.1136/bmjdrc-2019-001092

25. Asarani NAM, Reynolds AN, Boucher SE, de Bock M, Wheeler BJ. Cutaneous Complications With Continuous or Flash Glucose Monitoring Use: Systematic Review of Trials and Observational Studies. J Diabetes Sci Technol. Mar

2020;14(2):328-337. doi:10.1177/1932296819870849

26. Cowart K, Updike W, Bullers K. Systematic Review of Randomized Controlled Trials Evaluating Glycemic Efficacy and Patient Satisfaction of Intermittent--Scanned Continuous Glucose Monitoring in Patients with Diabetes. Diabetes Technol Ther. May 2020;22(5):337-345. doi:10.1089/dia.2019.0345

27. Evans M, Welsh Z, Ells S, Seibold A. The Impact of Flash Glucose Monitoring on Glycaemic Control as Measured by HbA1c: A Meta-analysis of Clinical Trials and Real-World Observational Studies. Diabetes Ther. Jan 2020;11(1):83-95. doi:10.1007/s13300-019-00720-0

28. De Ridder F, den Brinker M, De Block C. The road from intermittently scanned continuous glucose monitoring to hybrid closed-loop systems. Part B: results from randomized controlled trials. Ther Adv Endocrinol Metab. 2019;10:2042018819871903. doi:10.1177/2042018819871903

29. Dicembrini I, Mannucci E, Monami M, Pala L. Impact of technology on glycaemic control in type 2 diabetes: A meta-analysis of randomized trials on continuous glucose monitoring and continuous subcutaneous insulin infusion. Diabetes Obes Metab. Dec 2019;21(12):2619-2625. doi:10.1111/dom.13845

30. Gordon I, Rutherford C, Makarounas-Kirchmann K, Kirchmann M. Meta--analysis of average change in laboratory-measured HbA1c among people with type 1 diabetes mellitus using the 14 day Flash Glucose Monitoring System. Diabetes Res Clin Pract. Jun 2020;164:108158. doi:10.1016/j.diabres.2020.108158

31. Flash Glucose Monitoring System for People with Type 1 or Type 2 Diabetes: A Health Technology Assessment. Ont Health Technol Assess Ser. 2019;19(8):1-108.

32. Calliari LEP, Krakauer M, Vianna AGD, et al. Real-world flash glucose monitoring in Brazil: can sensors make a difference in diabetes management in developing countries? Diabetol Metab Syndr. 2020;12:3. doi:10.1186/s13098-019-0513-z

33. Evans M, Welsh Z, Seibold A. Reductions in HbA1c with Flash Glucose Monitoring Are Sustained for up to 24 Months: A Meta-Analysis of 75 Real-World Observational Studies. Diabetes Ther. Jun 2022;13(6):1175-1185. doi:10.1007/s13300-022-01253-9

34. Lamounier RN, Geloneze B, Leite SO, et al. Hypoglycemia incidence and awareness among insulin-treated patients with diabetes: the HAT study in Brazil. Diabetol Metab Syndr. 2018;10:83. doi:10.1186/s13098-018-0379-5

35. Roussel R, Guerci B, Vicaut E, et al. 68-OR: Dramatic Drop in Ketoacidosis Rate after FreeStyle Libre System Initiation in Type 1 and Type 2 Diabetes in France, Especially in People with Low Self-Monitoring of Blood Glucose (SMBG): A Nationwide Study. Diabetes. 06/01 2020;69:68-OR. doi:10.2337/db20-68-OR

36. Al Hayek AA, Al Dawish MA. Frequency of Diabetic Ketoacidosis in Patients with Type 1 Diabetes Using FreeStyle Libre: A Retrospective Chart Review. Adv Ther. Jun 2021;38(6):3314-3324. doi:10.1007/s12325-021-01765-z

37. Beck RW, Bergenstal RM, Riddlesworth TD, et al. Validation of Time in Range as an Outcome Measure for Diabetes Clinical Trials. Diabetes Care. Mar 2019;42(3):400-405. doi:10.2337/dc18-1444

38. Messaaoui A, Tenoutasse S, Hajselova L, Crenier L. Comparison Between Continuous Versus Flash Glucose Monitoring in Children, Adolescents, and Young Adults with Type 1 Diabetes: An 8-Week Prospective Randomized Trial. Diabetes Ther. Sep 2022;13(9):1671-1681. doi:10.1007/s13300-022-01297-x

39. Moreno-Fernandez J, Pazos-Couselo M, González-Rodriguez M, et al. Clinical value of Flash glucose monitoring in patients with type 1 diabetes treated with continuous subcutaneous insulin infusion. Endocrinol Diabetes Nutr (Engl Ed). Dec 2018;65(10):556-563. doi:10.1016/j.endinu.2018.04.003

40. Tyndall V, Stimson RH, Zammitt NN, et al. Marked improvement in HbA(1c) following commencement of flash glucose monitoring in people with type 1 diabetes. Diabetologia. Aug 2019;62(8):1349-1356. doi:10.1007/s00125-019-4894-1

41. Gernay MM, Philips JC, Radermecker RP, Paquot N. [Contribution of FreeStyle Libre® in the care of diabetic patients : experience at the CHU of Liege]. Rev Med Liege. Nov 2018;73(11):562-569. L'apport du système FreeStyle Libre® dans la prise en charge du patient diabétique : expérience au CHU de Liège.

42. van Mark G, Lanzinger S, Barion R, et al. Patient and disease characteristics of adult patients with type 1 diabetes in Germany: an analysis of the DPV and DIVE databases. Ther Adv Endocrinol Metab. 2019;10:2042018819830867. doi:10.1177/2042018819830867

43. Greve SV, Stilgren L. A pragmatic real-life study of flash glucose monitoring versus self-monitoring of blood glucose. Dan Med J. Jun 1 2020;67(6)

44. Gil-Ibáñez MT, Aispuru GR. Cost-effectiveness analysis of glycaemic control of a glucose monitoring system (FreeStyle Libre®) for patients with type 1 diabetes in primary health care of Burgos. Enferm Clin (Engl Ed). Mar-Apr 2020;30(2):82-88. Análisis de coste-efectividad de control glucémico con FreeStyle Libre® en pacientes diabéticos tipo 1 en atención primaria de salud de Burgos. doi:10.1016/j.enfcli.2019.07.011

45. Roussel R, Riveline JP, Vicaut E, et al. Important Drop in Rate of Acute Diabetes Complications in People With Type 1 or Type 2 Diabetes After Initiation of Flash Glucose Monitoring in France: The RELIEF Study. Diabetes Care. Jun 2021;44(6):1368-1376. doi:10.2337/dc20-1690

46. Bergenstal RM, Kerr MSD, Roberts GJ, Souto D, Nabutovsky Y, Hirsch IB. Flash CGM Is Associated With Reduced Diabetes Events and Hospitalizations in Insulin-Treated Type 2 Diabetes. J Endocr Soc. Apr 1 2021;5(4):bvab013. doi:10.1210/jendso/bvab013

47. Gleeson A, Davies M, Roberts B, Nugent A. A qualitative evaluation of patients' perspectives of the FreeStyle Libre flash glucose monitor. British Journal of Diabetes. 12/17 2019;19:105-109. doi:10.15277/bjd.2019.225

48. Fokkert M, van Dijk P, Edens M, 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. doi:10.1136/bmjdrc-2019-000809

49. Lameijer A, Fokkert MJ, Edens MA, Gans ROB, Bilo HJG, van Dijk PR. Two-year use of flash glucose monitoring is associated with sustained improvement of glycemic control and quality of life (FLARE-NL-6). BMJ Open Diabetes Res Care. Sep 2021;9(1)doi:10.1136/bmjdrc-2021-002124

50. Eren E, Tarım Ö. Flash glucose monitoring experiences of the families of the patient with type 1 diabetes mellitus. Guncel Pediatri. 01/01 2017;15:52-59.

51. Vergier J, Samper M, Dalla-Vale F, et al. Evaluation of flash glucose monitoring after long-term use: A pediatric survey. Prim Care Diabetes. Feb 2019;13(1):63-70. doi:10.1016/j.pcd.2018.08.004

52. Al Hayek AA, Robert AA, Al Dawish MA. Acceptability of the FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System: The Experience of Young Patients With Type 1 Diabetes. Clinical Medicine Insights: Endocrinology and Diabetes. 2020;13:1179551420910122. doi:10.1177/1179551420910122

53. Al Hayek AA, Al Dawish MA. Assessing Diabetes Distress and Sleep Quality in Young Adults with Type 1 Diabetes Using FreeStyle Libre: A Prospective Cohort Study. Diabetes Therapy. 2020/07/01 2020;11(7):1551-1562. doi:10.1007/s13300-020-00849-3

54. Charleer S, De Block C, Bolsens N, 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. Apr 2023;25(4):231-241. doi:10.1089/dia.2022.0452

55. Ida S, Kaneko R, Imataka K, et al. Effects of Flash Glucose Monitoring on Dietary Variety, Physical Activity, and Self-Care Behaviors in Patients with Diabetes. Journal of Diabetes Research. 2020/04/09 2020;2020:9463648. doi:10.1155/2020/9463648

56. Al Hayek A, Robert AA, Al Dawish M. Impact of the FreeStyle Libre flash glucose monitoring system on diabetes- self-management practices and glycemic control among patients with type 2 diabetes in Saudi Arabia: A prospective study. Diabetes Metab Syndr. Mar-Apr 2021;15(2):557-563. doi:10.1016/j.dsx.2021.02.027

SBD

Sociedade
Brasileira
de **Diabetes**