



Posicionamento Oficial SBD nº 01/2025

ACURÁCIA DE DISPOSITIVOS DE MONITORAMENTO DE GLICOSE (CGM E BGM)

AUTORES

- Dr. Marcio Krakauer - CRM: 72923-SP - Coordenação geral
- Dr. André Gustavo Daher Vianna - CRM: 17517-PR
- Dra. Denise Reis Franco - CRM: 54481-SP
- Dr. João Eduardo Nunes Salles - CRM: 83123-SP
- Dra. Karla Fabiana S. de Melo C. Fagundes - CRM: 15298-PB
- Dr. Levimar Rocha Araújo - CRM: 26787-MG
- Dr. Luis Eduardo Procopio Calliari - CRM: 57147-SP
- Dr. Mauro Scharf Pinto - CRM: 13009-PR
- Dra. Melanie Rodacki - CRM: 661449-RJ
- Dra. Monica Andrade Lima Gabbay - CRM: 51628-SP

DIRETORIA

- Presidente | Ruy Lyra da Silva Filho
- Vice-Presidente | João Eduardo Nunes Salles
- Vice-Presidente | Marcello Casacia Bertoluci
- Vice-Presidente | Reine Marie Chaves Fonseca
- Vice-Presidente | Saulo Cavalcanti da Silva
- Vice-Presidente | Solange Travassos de Figueiredo Alves
- 1º Tesoureiro | Fernando Valente
- 2º Tesoureiro | Silmara Aparecida de Oliveira Leite
- 1º Secretário | Maria Edna de Melo
- 2º Secretário | Nelson Rassi
- Conselho Fiscal | Andre Gustavo Daher Vianna
- Conselho Fiscal | Geisa Maria Campos de Macedo
- Conselho Fiscal | João Modesto Filho
- Conselho Fiscal | Domingos Augusto Cherino Malerbi

CAPÍTULO 1. INTRODUÇÃO GERAL E JUSTIFICATIVA

A monitorização glicêmica é um pilar inquestionável na condução do tratamento do diabetes mellitus. Ela fornece dados cruciais à avaliação terapêutica, permite ajustes personalizados de insulina e outras medicações e é indispensável para alcançar o controle metabólico seguro e eficaz [1].

Historicamente, a hemoglobina glicada (HbA1c) ocupou o centro do controle glicêmico, sendo associada à redução do risco de complicações micro e macrovasculares [2,3]. No entanto, a HbA1c reflete apenas uma média glicêmica dos últimos dois a três meses e não captura a variabilidade glicêmica, o tempo em hipoglicemia ou hiperglicemia, nem permite intervenções em tempo real, além das questões analíticas [4].

A incorporação de tecnologias de monitoramento contínuo da glicose (CGM) e de monitores de glicemia capilar (BGM) transformou o cuidado com o diabetes, possibilitando um acompanhamento dinâmico, preventivo e responsivo. Contudo, **a acurácia desses dispositivos é fator determinante para a segurança do paciente e a efetividade terapêutica**. Dispositivos imprecisos podem levar a decisões clínicas equivocadas, como aplicação indevida de insulina, correções alimentares inadequadas ou omissão de tratamento, com potencial risco de eventos adversos graves, como hipoglicemias graves e cetoacidose diabética [5].

Além das repercussões clínicas, a utilização de tecnologias de monitoramento com baixa acurácia impõe custos sistêmicos consideráveis. Estudos demonstram que erros de medição estão associados ao aumento da hospitalização, maior frequência de consultas de urgência e perda de produtividade, com impacto direto nos custos diretos e indiretos dos sistemas de saúde [6].

Em 2024, a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) publicou uma Nota Técnica alertando sobre os riscos do uso de CGMs e BGMs com desempenho abaixo dos padrões internacionais. Contudo, a crescente judicialização da saúde, a introdução comercial acelerada de novos dispositivos no Brasil e a ausência de normativas claras para sua indicação clínica tornaram necessário um documento mais aprofundado, que possa servir como **referência científica e estratégica para todos os envolvidos no cuidado com o diabetes [7]**.

Este posicionamento oficial tem como objetivo:

- Consolidar os **fundamentos técnicos da acurácia** de CGMs e BGMs;
- Discutir os **critérios regulatórios internacionais e brasileiros**;
- Demonstrar o **impacto clínico direto da acurácia nos desfechos de pacientes**;
- Orientar sobre o **uso complementar do BGM em cenários específicos**;
- Definir o **posicionamento da SBD sobre critérios mínimos aceitáveis** para uso clínico;
- Formular uma **visão estratégica e regulatória** para o futuro da monitorização glicêmica no Brasil.

Nosso compromisso é com o cuidado responsável, embasado em ciência, regulamentação e ética. Não se trata apenas de dados: **trata-se de vidas**. A SBD conclama médicos, autoridades de saúde, operadoras, gestores, advogados e pacientes a se engajarem numa discussão pautada por evidência, responsabilidade técnica e foco na segurança.

CAPÍTULO 2. FUNDAMENTOS TÉCNICOS DA ACURÁCIA EM CGM

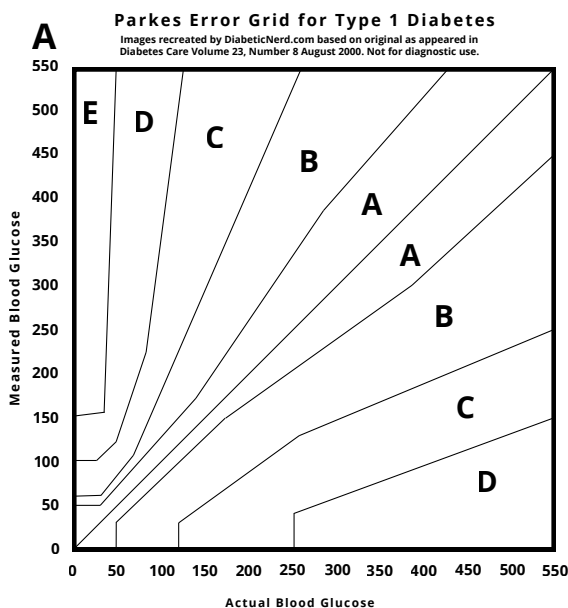
A acurácia é um dos pilares críticos para a segurança e a efetividade dos sistemas de monitoramento contínuo da glicose (CGM). Em linhas gerais, ela representa o grau de concordância entre os valores obtidos pelo dispositivo e os valores reais de glicose medidos por métodos de referência laboratoriais ou por glicosímetros devidamente calibrados [8].

No contexto do CGM, que mede a glicose no fluido intersticial e não diretamente no sangue capilar, a acurácia é fundamental para garantir que as decisões terapêuticas sejam feitas com segurança. Um sistema com baixa acurácia pode gerar dados enganosos, resultando em erros de dose de insulina, intervenções inadequadas e risco elevado de hipoglicemia ou hiperglicemia grave [1].

Definições: Acurácia, Precisão e MARD

- **Acurácia** é a capacidade do sensor de refletir fielmente o valor real da glicemia referência. A acurácia é o parâmetro mais crítico quando se considera o uso de CGMs em decisões clínicas, especialmente aquelas que envolvem ajustes de insulina.
- **Precisão** refere-se à reprodutibilidade das medições (ou seja, o quanto leituras repetidas em condições semelhantes são consistentes entre si - fazer o mesmo teste várias vezes e os resultados precisos são muito semelhantes).
- **MARD** (Mean Absolute Relative Difference) é a métrica ainda mais frequentemente utilizada para avaliar a acurácia quantitativa de um CGM. Representa a média das diferenças relativas absolutas entre os valores do CGM e o valor de referência. MARDs abaixo de 10% são considerados desejáveis e acima de 20%, indesejáveis [8-10].

Contudo, o MARD pode variar conforme a população avaliada, a faixa glicêmica em questão, as condições clínicas, a metodologia dos estudos e a estabilidade da glicose. Portanto, **avaliar a acurácia também exige considerar outros indicadores**, como a análise de Grade de Erro de Clarke ou Parkes (que analisa o impacto clínico das discrepâncias. Idealmente deve ter mais que **99% nas zonas A e B**) [11] e a taxa de concordância nas faixas hipoglicêmicas [8].



Delay Glicêmico: Tempo de Defasagem

Como o CGM mede a glicose no fluido intersticial, existe um **atraso fisiológico (delay)** em relação à glicemia capilar. Esse delay é em geral de 5 a 10 minutos, mas pode ser maior em situações de rápida variação glicêmica, como pós-prandial ou durante exercícios intensos [12].

Compreender esse delay glicêmico ou lag-time é fundamental para evitar interpretações equivocadas, especialmente em pacientes em uso de sistemas de infusão automatizada (AID) ou em risco de hipoglicemia.

Especificidade dos Sensores: Enzimas, Oxigênio e Calibração

A maioria dos sensores CGM utiliza a enzima glicose oxidase, que reage com a glicose para gerar um sinal elétrico proporcional. Essa reação depende da presença de oxigênio no tecido subcutâneo, o que -

pode impactar a acurácia em condições de hipoperfusão ou hipoxemia [5]. Outros como FreeStyle Libre utilizam o Ósmio para reduzir as interferências [13].

Os sensores atualmente disponíveis, como o **FreeStyle Libre 2**, **Sibionics GS1** e **Aidex Smart** [14-16], adotam calibração de fábrica, dispensando a necessidade de checagens capilares diárias. Essa calibração utiliza algoritmos que consideram padrões fisiológicos e características de cada sensor. Ainda assim, **diferenças entre 15 e 20% entre CGM e BGM podem ser aceitáveis**, especialmente em momentos de variação rápida da glicemia [9,10].

Comparativo de Dispositivos com Registro na ANVISA (2025)

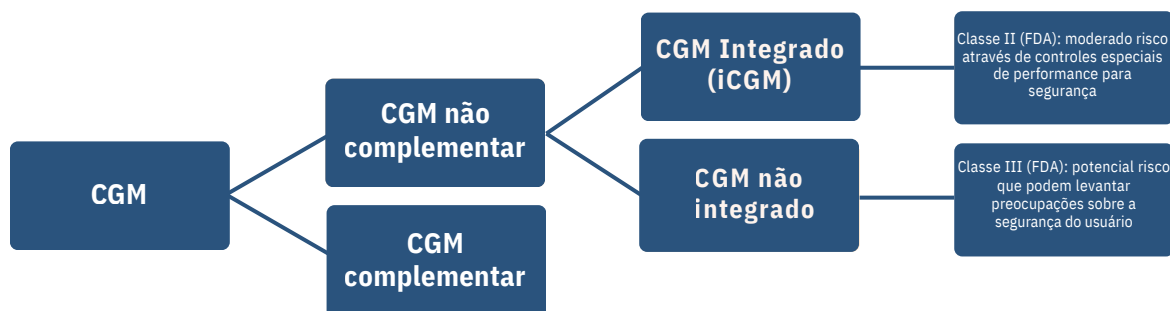
Característica	FreeStyle Libre 2 Plus	Sibionics GS1	Aidex (Smart Medlebensohn)
MARD estimado de acordo com o fabricante	8,2% [14]	8,83% [15]	9,08% [16]
Tempo de aquecimento	60 minutos	60 minutos	60 minutos
Vida útil do sensor	15 dias	14 dias	14 dias
Calibração	De fábrica	De fábrica	De fábrica (opção de calibração manual)
Alertas	Sim (personalizáveis)	Sim (via app)	Sim (via app)
Registro ANVISA	Sim	Sim	Sim
Atende requisitos de iCGM pelo FDA	Sim	Não	Não
Estudos publicados (PubMed) [17]	Sim	Limitado	Limitado

Fonte: Adaptado de dados públicos dos fabricantes, estudos clínicos e documentos regulatórios ANVISA (2024) [5, 14-16].

Uso Adjuvante/Complementar

Apesar dos avanços tecnológicos, e de sensores já aprovados pelo FDA (Estados Unidos) e certificação pelo CE Mark (União européia) como não complementares, permitindo assim sua integração com sistemas de infusão de insulina, que baseiam suas ações diretamente no sensor, sem a necessidade de calibração, também o uso de CGMs complementares, ou seja, que necessitem de calibração ou dupla verificação antes da tomada de decisões, devem ser igualmente considerados pela ANVISA e demais agências regulatórias como passíveis de regulamentação que levem em conta a acurácia, o MARD, e os demais parâmetros previamente citados, pois mesmo ao serem considerados como complementares e não totalmente substitutivos às medições capilares, eles estão sendo usados por pacientes em determinadas situações clínicas para tomada de atitudes que podem ter desfechos graves. Isso inclui períodos de rápida variação glicêmica, sintomas incompatíveis com as leituras do sensor, ou dúvidas sobre falhas técnicas. Nesses sensores adjuvantes e complementares, avisos sobre a necessidade de checagem da glicemia devem existir. Além disso, alguns sensores ainda requerem calibração com glicemias capilares, reforçando seu papel complementar.

Monitoramento de glicose	Método de leitura de CGM	Requerimentos de iCGM
<ul style="list-style-type: none"> • BGM - Monitoramento de glicose sanguínea • CGM - Monitoramento contínuo de glicose 	<ul style="list-style-type: none"> • isCGM - Leitura por escaneamento intermitente • rtCGM - Transmissão automática em tempo real 	<ul style="list-style-type: none"> • iCGM - Requerimentos de performance de CGM integrado



Adaptado da ref. [5]

Considerações finais

A acurácia dos CGMs é um determinante crítico para sua indicação clínica. É fundamental que novos produtos, mesmo já aprovados no Brasil, sejam acompanhados de estudos clínicos independentes, revisados por pares e publicados em bases indexadas. Este não é apenas um requisito regulatório: é uma exigência ética para garantir a segurança de milhões de usuários.

A SBD se posiciona de forma propositiva: é fundamental ampliar o acesso às tecnologias CGM, mas com responsabilidade científica. A inclusão de produtos no SUS e nos planos de saúde suplementar deve sempre ser acompanhada da comprovação de performance clínica adequada.

Resumo:

Conceito	Definição	Importância clínica
Acurácia	Grau de proximidade entre a leitura do CGM e a glicemia real de referência	Fundamental para decisões clínicas seguras
Precisão	Reprodutibilidade das leituras do CGM em condições semelhantes	Garante confiabilidade interna, mesmo sem acurácia perfeita
MARD (%)	Média das diferenças relativas absolutas entre CGM e referência laboratorial	<10% ideal, mas depende do contexto clínico e da tecnologia utilizada
Limites clínicos	Zonas de erro aceitável (A e B) conforme o impacto potencial no paciente	Recomendado que >99% das leituras estejam em zonas A e B
Uso complementar	CGM não substitui totalmente a glicemia capilar em todas as situações	Ex: hipoglicemias rápidas, sintomas incompatíveis, calibração obrigatória
Delay glicêmico	Defasagem entre glicemia capilar e intersticial (5-15 min)	Relevante em situações de variação rápida; pode impactar decisões em tempo real

CAPÍTULO 3 – CRITÉRIOS REGULATÓRIOS INTERNACIONAIS

A regulamentação de dispositivos médicos, especialmente aqueles que impactam diretamente as decisões clínicas, é um fator crítico na segurança dos pacientes. No campo do diabetes, os sistemas de monitoramento contínuo de glicose (CGM) assumem papel crescente, inclusive como base para algoritmos de infusão automatizada de insulina (AID). Segundo os guidelines da American Diabetes Association (ADA) de 2024 e 2025 [1], os sistemas de monitoramento contínuo da glicose (CGM) são considerados fundamentais no manejo do diabetes tipo 1 e, progressivamente, também no tipo 2. Sua adoção amplia o tempo no alvo (TIR), reduz hipoglicemias e permite maior individualização da terapia. No entanto, o grau de exigência e padronização regulatória varia significativamente entre os países, o que reforça a importância de um posicionamento técnico nacional sobre acurácia e critérios mínimos aceitáveis.

FDA: Integrated Continuous Glucose Monitoring (iCGM)

A Food and Drug Administration (FDA), nos Estados Unidos, criou em 2018 a categoria “iCGM” (*Integrated Continuous Glucose Monitoring*) como uma certificação para sensores de alta performance, aptos a guiar condutas terapêuticas automatizadas em sistemas de circuito fechado (closed-loop) [19]. Para ser classificado como iCGM, o dispositivo deve apresentar:

- Desempenho clínico robusto em diferentes faixas de glicose (hipo, normo e hiperglicemia);
- Uso não complementar de glicemia capilar para tomada de decisão;
- Integração segura e confiável com sistemas automatizados;
- Estudos específicos em populações pediátricas, adultos e idosos;
- Dados de desempenho durante o tempo completo de uso do sensor [5].

Importante destacar que iCGMs aprovados pela FDA podem ser utilizados de forma não complementar, ou seja, sem necessidade de confirmação por BGM. Essa validação é essencial para os algoritmos de entrega automatizada de insulina (AID).

Tabela: Adaptada de [5]

Nível de Glicose	Requerimentos dos Controles Especiais de iCGM* (necessário cumprir todos os requisitos)	Sistemas que atendem iCGM	Sistemas que não são iCGM
Em todos os parâmetros	>87% dentro de $\pm 20\%$	✓	?
< 70 mg/dL	>85% dentro de $\pm 15\text{mg/dL}$ >98% dentro de $\pm 40\text{mg/dL}$ Nenhum valor > 180mg/dL	✓	?
70-180 mg/dL	>70% dentro de $\pm 15\%$ >99% dentro de $\pm 40\%$	✓	?
> 180 mg/dL	>80% dentro de $\pm 15\%$ >99% dentro de $\pm 40\%$ Nenhum valor <70mg/dL	✓	?
Requerimento adicional	$\leq 1\%$ taxa de variação >1mg/dL/min sendo a real <-2 mg/dL/min $\leq 1\%$ taxa de variação <-1mg/dL/min sendo a real >2 mg/dL/min	✓	?

*Intervalo de confiança de 95%

Europa: Ausência de Regulamentação Harmonizada

Na União Europeia, não há ainda um requisito regulatório equivalente à iCGM. Os dispositivos são aprovados via marcação CE ("Conformidade Europeia"), obtida junto a entidades privadas ("notified bodies"). Não há processo padronizado nem requisitos mínimos de desempenho específicos da tecnologia em todos os 49 órgãos notificados exclusivos. Isso gera heterogeneidade nos critérios de avaliação de desempenho e acurácia [18].

A European Association for the Study of Diabetes (EASD) tem defendido a criação de critérios mínimos obrigatórios para CGMs (eCGM), alertando que a dependência exclusiva do MARD como indicador de acurácia pode ser insuficiente para garantir segurança clínica [20,21].

ISO/IFCC: Construção de uma Norma Técnica Global

O Grupo de Trabalho em CGM da Federação Internacional de Química Clínica (IFCC WG-CGM) [22] está coordenando esforços com a Organização Internacional de Normalização (ISO) para criar uma norma técnica específica para sistemas CGM, nos moldes da ISO 15197 (que regula os monitores de glicemia capilar, BGM) [23]. Os objetivos incluem:

- Estabelecer critérios universais de desempenho analítico;
- Definir rastreabilidade metrológica a métodos laboratoriais de referência;
- Fornecer um referencial comum para fabricantes, reguladores e profissionais.

O Caso Brasileiro: Ausência de Normas Claras

Atualmente, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) não possui critérios técnicos específicos de acurácia para CGMs. A regulação dos sensores se dá por vias gerais da categoria de dispositivos médicos, exigindo documentação sobre segurança, eficácia e qualidade, mas sem padrões técnicos definidos como iCGM ou eCGM.

Com a crescente entrada de produtos no país — incluindo o FreeStyle Libre 2 plus (que é o único que já possui certificação iCGM), e até o presente momento, o Sibionics GS1 e o Aidex Smart — torna-se importante o estabelecimento de critérios mínimos adaptados à realidade brasileira. Isso é ainda mais relevante diante das grandes desigualdades regionais de acesso à tecnologia e eventualmente do uso judicializado desses dispositivos.

A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) propõe-se a atuar como interlocutora técnica junto à ANVISA para a criação de uma norma brasileira de acurácia para CGMs. Esta norma pode se inspirar nas melhores práticas internacionais, mas deve respeitar os aspectos epidemiológicos, socioeconômicos e clínicos do nosso país, assegurando qualidade sem comprometer o acesso.

Critérios Regulatórios Internacionais para Sistemas de Monitoramento Contínuo de Glicose (CGM)		
FDA (Estados Unidos)	Marcação CE (União Européia)	ANVISA (Brasil)
<ul style="list-style-type: none">• Critérios técnicos claros com controles especiais de iCGM	<ul style="list-style-type: none">• Sem requisito regulatório específico para CGM	<ul style="list-style-type: none">• Necessidade de critérios próprios, alinhados às necessidades nacionais
<ul style="list-style-type: none">• Aprovado para decisões terapêuticas	<ul style="list-style-type: none">• Publicação recente traz recomendações de critérios mínimos como eCGM	<ul style="list-style-type: none">• SBD como interlocutora técnica
<ul style="list-style-type: none">• Permite uso em sistemas de infusão automatizada de insulina		

Tabela comparativo entre critérios de aprovação da FDA (iCGM), Europa (CE Mark), e cenário regulatório brasileiro (ANVISA), destacando lacunas e pontos de convergência. (Adaptado de [5, 20])

CAPÍTULO 4 - IMPACTO CLÍNICO DA ACURÁCIA NO USO DO CGM

A acurácia dos sistemas de monitoramento contínuo da glicose (CGM) tem implicações diretas sobre a segurança e a efetividade do manejo do diabetes, sobretudo em situações clínicas complexas como hipoglicemia, hiperglicemia, exercícios físicos, gestação, pediatria e alta variabilidade glicêmica. Nestes contextos, uma leitura imprecisa pode acarretar decisões terapêuticas inadequadas, com risco de eventos adversos como cetoacidose diabética ou hipoglicemia grave [24, 25].

A acurácia dos sensores tende a ser maior em momentos de estabilidade glicêmica, mas diminui durante flutuações rápidas (como já descrito anteriormente), como ocorre após refeições, durante atividades físicas ou episódios de doença aguda. A compreensão desse comportamento é fundamental para a interpretação correta dos dados e para orientar o uso seguro do CGM em tempo real.

Exercício Físico: impacto na acurácia e implicações clínicas

Durante o exercício físico, a glicemia pode cair rapidamente, e o sensor, que mede a glicose no fluido intersticial, pode apresentar atraso na leitura em relação ao valor plasmático (delay glicêmico ou lag time). Fatores como variações na perfusão cutânea, temperatura da pele, consumo muscular de glicose, tipo de exercício (aeróbico ou resistido) e oxigenação local influenciam a resposta do sensor [26].

Apesar disso, estudos demonstram que a maioria das leituras durante exercícios permanece dentro das zonas A e B da grade de Clarke, o que indica que os dados continuam sendo úteis clinicamente, mesmo com certa perda de acurácia [26].

Hipoglicemia: limites da acurácia e estratégias compensatórias

A precisão dos CGMs tende a ser menor em valores glicêmicos baixos, como demonstrado por meta-análises recentes [17]. Contudo, o uso de alertas personalizados para hipoglicemia pode compensar essa limitação, especialmente em pacientes com hipoglicemia assintomática. Os alarmes antecipados permitem ação preventiva, aumentando a segurança clínica mesmo quando o MARD está elevado [10].

Deve-se estar atento à chamada hipoglicemia por compressão, geralmente durante o sono, quando o sensor é pressionado contra o colchão ou travesseiro, gerando leituras falsamente baixas. Nesses casos, orienta-se remover a pressão local e verificar a glicemia capilar caso os sintomas não coincidam com a leitura do CGM [27].

Gestação e DM1: importância de metas rigorosas e uso adequado do CGM

A gravidez representa um estado fisiológico de alto risco, especialmente para mulheres com diabetes tipo 1. Há evidência robusta de que o aumento do tempo no alvo (TIR) está associado a melhores desfechos perinatais [28]. Um incremento de 5% no TIR pode melhorar significativamente os resultados neonatais, sendo recomendadas metas glicêmicas mais estritas durante a gestação, com alvos entre 63–140 mg/dL [28].

Na gestação, o uso de CGM exige ajustes frequentes na insulina, devido ao aumento progressivo da resistência insulínica a partir do segundo trimestre. É fundamental que as gestantes e suas equipes recebam orientação específica sobre uso de alarmes, limites glicêmicos e interpretação de setas de tendência para otimização da terapia [10, 29, 30].

Educação Estruturada para o Uso Seguro do CGM

Para o paciente/usuário:

- Compreender a diferença entre glicose capilar e intersticial e o delay glicêmico.
- Utilizar adequadamente os alarmes de glicose e setas de tendência.
- Tomar decisões terapêuticas com base nas tendências, e não apenas no valor absoluto.
- Considerar insulina ativa antes de realizar correções em caso de sistemas de infusão contínua de insulina.
- Saber agir diante de discrepâncias das leituras entre CGM e BGM.
- Demonstrar domínio da técnica de inserção, local de aplicação e cuidados com o sensor.
- Em gestantes: ajustar metas, alarmes e monitorar mudanças de resistência à insulina ao longo da gravidez.

Para a equipe de saúde:

- Avaliar periodicamente se as metas estão sendo atingidas (TIR, TBR, TAR).
- Interpretar o perfil glicêmico e propor intervenções em decisão compartilhada.
- Monitorar fatores que afetam a acurácia (como compressão, hidratação, temperatura).
- Ajustar a insulino terapia com base nas tendências e na rotina individual do paciente.
- Em gestantes: planejar adaptações terapêuticas mais frequentes e personalizadas.

CAPÍTULO 5 - PAPEL DO BGM: COMPLEMENTAR E RELEVANTE

Apesar do avanço e utilização crescente dos sistemas de monitoramento contínuo de glicose (CGM), o monitoramento da glicose capilar (BGM – Blood Glucose Monitoring) permanece como uma ferramenta indispensável e complementar em múltiplos contextos clínicos. O BGM mantém papel relevante para a segurança terapêutica, sobretudo em situações em que os dados do CGM são insuficientes, inconsistentes ou indisponíveis, além de ser essencial em determinados perfis populacionais e ambientes assistenciais. No Brasil o BGM é ainda o principal método utilizado para avaliação do controle glicêmico domiciliar. Portanto, o seu uso adequado e a acurácia dos glicosímetros e tiras de teste reagentes são essenciais [7].

Normas de Avaliação da Acurácia - ISO 15197:2013, FDA e Anvisa

A acurácia dos glicosímetros é regida internacionalmente pela norma ISO 15197:2013, que estabelece critérios técnicos rigorosos para sistemas de monitoramento de glicose capilar de uso domiciliar. Essa norma determina que pelo menos 95% das medições estejam dentro de ± 15 mg/dL (para glicemias < 100 mg/dL) ou $\pm 15\%$ (para valores ≥ 100 mg/dL), além de exigir que 99% das leituras estejam nas zonas A e B da análise de grade de erro de Clarke, garantindo impacto clínico mínimo mesmo quando há alguma variação entre o resultado e o valor real [8,23].

Nos Estados Unidos, o FDA também possui padrões próprios para aprovação e comercialização de sistemas BGM, tanto em ambiente domiciliar [31] quanto hospitalar [32]. No Brasil, a Anvisa exige conformidade com a ISO 15197:2013 [23] para fins de registro, conforme definido na Instrução Normativa Nº 24, de 17 de Maio de 2018 [33]. No entanto, nem todos os dispositivos comercializados cumprem rigorosamente esses critérios e a ausência de mecanismos de fiscalização ativa e sistemática por parte das autoridades sanitárias é um ponto de preocupação técnica e ética [34]. Vale ressaltar que a acurácia destes equipamentos pode sofrer impacto pela exposição a temperaturas elevadas e baixas e umidade, entre outros fatores, conforme demonstrado em artigos publicados [35, 36]. É importante lembrar que a avaliação da acurácia dos glicosímetros e das tiras de teste reagentes, exigidas para registro, são realizadas em condições padronizadas, com temperaturas máximas entre 36 e 40°C e não nos diz sobre o possível impacto causado por temperaturas mais elevadas e umidade, durante o transporte, armazenamento e uso domiciliar. Portanto, faz-se necessário que após a aprovação dos glicosímetros e tiras reagentes, haja avaliação da manutenção da acurácia após o recebimento, armazenamento e uso domiciliar dos insumos utilizados para o BGM, dispensados pelo SUS. A portaria Nº 2.583, de 10 de outubro de 2007 que define o elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, para pessoas com diabetes, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, sugere que a reavaliação das habilidades para o autocuidado, para o uso adequado das informações colhidas com o teste e da exatidão e precisão dos resultados oferecidos pelos glicosímetros, devem ser feitas pelo menos anualmente ou quando houver discordância entre o quadro clínico e as leituras obtidas. Para isso, os resultados do teste com o glicosímetro devem ser comparados com os da glicemia em jejum, realizados em laboratório, simultaneamente [37].

Esquemas de BGM

O BGM deve ser utilizado de acordo com o tratamento em uso e permitir a educação do paciente, a evolução terapêutica e a tomada de decisão pelo paciente. Os esquemas de BGM descritos abaixo são de acordo com a insulinoterapia em uso, tendo em vista que apenas os usuários de insulina são beneficiados com a dispensação gratuita de glicosímetros e tiras reagentes, pelo SUS [38, 39].

Tabela: Recomendação SBD para frequência de monitorização por glicemia capilar sanguínea (BGM)

	Frequência de monitorização por glicemia capilar sanguínea (BGM)
Insulina basal (NPH ou análogo de insulina de ação prolongada, antes de dormir)	Realizar 3 a 4 glicemias em jejum/semana para ajuste da dose da insulina basal administrada antes de dormir e 1 esquema de 8 pontos/mês (antes e após as 3 refeições principais, na madrugada e na manhã seguinte). 25 tiras/mês.
Insulina NPH duas vezes ao dia	Realizar 2 glicemias/dia, 4 a 5 vezes/semana, antes do desjejum e antes do jantar para ajuste das doses da insulina NPH administrada antes de dormir e antes do desjejum, respectivamente, e 1 esquema de 8 pontos/mês. 50 tiras/mês
Insulina basal e bolus em múltiplas aplicações diárias de insulina, sem ajuste de dose da insulina bolus pelo paciente	Realizar 2 glicemias/dia, alternando entre antes do desjejum, antes do almoço, antes do jantar e antes de dormir e 2 esquemas de 8 pontos/mês. 100 tiras/mês
Insulina basal e bolus em múltiplas aplicações diárias de insulina, com ajuste de dose da insulina bolus, pelo paciente, de acordo com a medida de glicemia capilar pré-prandial	Deverá realizar 4 a 5 glicemias ao dia, incluindo, as 3 refeições principais, pelo menos uma pós-prandial e antes de dormir, diariamente. Duas vezes/mês realizar o esquema de 8 pontos
Crianças e gestantes em insulinoterapia	Realizar glicemias antes das refeições principais, das refeições e antes de dormir, diariamente. Uma vez/mês realizar o esquema de 8 pontos.

Situações em que o BGM é Indispensável

Mesmo com CGMs modernos e acurados, há múltiplas situações clínicas nas quais o BGM é recomendado para validação ou como método principal de monitoramento:

- **Discrepâncias clínicas:** quando os sintomas do paciente (ex: hipoglicemia) não correspondem aos valores do CGM;
- **Falha ou ausência de dados do CGM:** perda de sinal, falha do sensor ou dados incompletos, como ausência de setas de tendência;
- **Variações glicêmicas rápidas:** por exemplo, durante ou após exercícios e durante a resolução de hipoglicemias quando o delay do fluido intersticial pode interferir na interpretação [7,12,13].
- **Interconsultas médicas, hospitais e UTI:** onde o BGM é a ferramenta padrão devido à necessidade de precisão imediata e confiabilidade em amostras capilares [1].
- **Pacientes com condições clínicas que impactam o CGM,** como edema grave, desidratação ou interferência medicamentosa;
- **Regiões com acesso reduzido ao CGM, nas quais o BGM é a única opção viável.**

Além disso, o BGM segue sendo uma ferramenta de valor incalculável na educação da pessoa com diabetes, auxiliando na associação entre alimentação, exercício, medicação e os níveis glicêmicos. É também essencial para calibração de CGMs que não são calibrados de fábrica, prática ainda necessária com alguns sistemas.

Considerações Finais

O monitoramento capilar de glicose continua a ter papel estratégico, mesmo em um cenário de crescente uso do CGM. Sua acurácia, reconhecida por normas como a ISO 15197:2013, sua maior disponibilidade e sua aplicabilidade em contextos variados reforçam sua importância como ferramenta clínica. A Sociedade Brasileira de Diabetes reforça que a acurácia e a confiabilidade dos glicosímetros e tiras reagentes comercializados no Brasil devem ser alvos de acompanhamento contínuo pelas autoridades sanitárias e não apenas durante a avaliação documental para a concessão de registro. Em um país com desigualdades no acesso aos medicamentos e insumos, múltiplos desafios logísticos e extremos de temperatura, garantir a qualidade dos BGM é fundamental para a tomada de decisão pelos profissionais de saúde, pessoas com diabetes e seus familiares.

CAPÍTULO 6. POSICIONAMENTO OFICIAL DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES E APELO À REGULAMENTAÇÃO

A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), entidade científica de referência nacional no cuidado de pessoas com diabetes, reafirma seu compromisso inegociável com a segurança, a qualidade da assistência e o acesso a tecnologias validadas. Diante da expansão acelerada dos dispositivos de monitoramento de glicose no país, a SBD considera essencial reforçar publicamente seu posicionamento técnico-científico quanto à acurácia e regulamentação de sistemas CGM (monitorização contínua da glicose) e BGM (monitorização capilar da glicose).

Acurácia como pilar central na tomada de decisão

A SBD sustenta que qualquer dispositivo de medição de glicose deve apresentar desempenho validado por normas internacionais reconhecidas, como a ISO 15197:2013 para BGM e os critérios semelhantes ao padrão iCGM pelo FDA para CGM [5, 19, 23]]. Isso significa atender não apenas aos requisitos analíticos, mas também garantir segurança clínica real no uso cotidiano, em especial em populações vulneráveis, como idosos frágeis, gestantes, crianças e pacientes com hipoglicemias assintomáticas [7].

A sociedade médica destaca que a interpretação terapêutica baseada em dados imprecisos pode comprometer condutas, acarretar riscos de hipoglicemia, hiperglicemia e cetoacidose. Por isso, defende que a acurácia não é um atributo técnico acessório, mas sim um requisito ético e clínico fundamental para a prescrição e a disponibilização dessas tecnologias no sistema de saúde brasileiro [40].

CGM e BGM: tecnologias complementares, com papéis definidos

A SBD apoia integralmente a adoção crescente dos sistemas CGM, em especial os dispositivos com alarmes e informações de tendência, dada sua capacidade de empoderar o paciente, reduzir variabilidade glicêmica, ampliar o tempo no alvo (TIR) e prevenir eventos adversos [9]. No entanto, a entidade alerta que o BGM segue sendo uma ferramenta indispensável em situações específicas, como discrepância de leituras, ausência de sinal, contextos hospitalares e na avaliação de precisão de sensores de uso contínuo [7].

Assim, a SBD reitera que a escolha do dispositivo mais adequado deve considerar tanto a evidência científica de eficácia quanto as particularidades clínicas e sociais de cada paciente, respeitando o princípio da decisão compartilhada.

Apelo à regulamentação técnica rigorosa e à proteção dos pacientes

Neste contexto a SBD se coloca à disposição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e às demais autoridades sanitárias para que:

- Revisem e aprimorem os critérios regulatórios para aprovação e comercialização de sensores CGM e glicosímetros BGM no Brasil;
- Exijam demonstrações claras de acurácia clínica e não apenas análises laboratoriais; Ciência robusta é necessária!
- Alinhem-se aos padrões internacionais, como o selo iCGM da FDA, que exige validação rigorosa e capacidade de integração segura com sistemas de infusão automatizada de insulina (AID);

- Restrinjam o acesso a dispositivos que não cumpram critérios técnicos mínimos, mesmo quando comercializados sob alegação de inovação ou preço acessível.

Além disso, a SBD reforça seu posicionamento de que bombas de insulina, sensores CGM e medidores confiáveis sejam reconhecidos legalmente como dispositivos médicos essenciais, com acesso garantido aos pacientes que deles dependem para controle adequado do diabetes [41].

Considerações finais

A SBD reafirma que a regulamentação não deve ser apenas um processo burocrático, mas sim um instrumento de proteção à vida e de promoção do cuidado baseado em evidências. Cabe às autoridades sanitárias, aos profissionais de saúde e à sociedade civil se unirem para garantir que apenas tecnologias seguras, eficazes e clinicamente úteis sejam disponibilizadas à população brasileira com diabetes.

A SBD segue vigilante, propositiva e comprometida com a promoção do cuidado qualificado, equitativo e centrado no paciente.

CAPÍTULO 7. CONCLUSÃO E VISÃO ESTRATÉGICA DA SBD

O avanço tecnológico no monitoramento da glicose – com a crescente disponibilidade dos sistemas de monitoramento contínuo (CGM) e a contínua relevância dos glicosímetros capilares (BGM) – representa um marco no cuidado em diabetes. A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) reconhece o potencial dessas tecnologias para melhorar a qualidade de vida, otimizar o controle glicêmico e reduzir complicações, mas reitera que tais benefícios só se concretizam com acurácia, segurança, aplicabilidade prática e acesso equitativo [10, 42].

Acurácia: compromisso inegociável com a segurança

A acurácia é a base inegociável de qualquer tecnologia de monitoramento glicêmico. Dispositivos com desempenho inferior, sem validação robusta ou registro adequado, comprometem o cuidado e colocam em risco a integridade física dos pacientes.

A SBD reafirma que o uso clínico de qualquer CGM ou BGM deve atender a critérios mínimos de desempenho analítico e clínico, com registro ativo na ANVISA, estudos clínicos publicados, e validação para os contextos propostos, como infância, gestação, hipoglicemia e exercício físico [5, 41].

Visão Estratégica para o Futuro do Monitoramento de Glicose

A visão da SBD é centrada no paciente é orientada por cinco pilares:

◆ **Tecnologia acurada e segura**

Todos os dispositivos disponíveis no Brasil devem cumprir os **mais altos padrões de qualidade**, como a **ISO 15197 para BGM** e baseada nos critérios de **iCGM pelo FDA** para CGMs [1, 7].

◆ **Acesso equitativo**

A SBD defende que o acesso a CGMs e BGMs **não seja um privilégio, mas um direito**, assegurado por **políticas públicas que promovam sua incorporação no SUS** e cobertura na saúde suplementar, conforme critérios clínicos bem definidos [37, 42].

◆ **Educação e capacitação**

Pacientes e profissionais precisam ser capacitados para o **uso adequado e interpretação correta** dos dados. Isso inclui **compreensão de limitações** como o *delay* glicêmico do CGM e a necessidade de validação com BGM em situações críticas.

◆ **Integração de dados e saúde digital**

A SBD visualiza a expansão da **inteligência artificial** e da **interoperabilidade de dados clínicos**, com sistemas capazes de integrar glicose, insulina ativa, cetonas e marcadores inflamatórios, para **decisões mais precisas e personalizadas** [43].

◆ **Pesquisa e inovação**

O Brasil deve se consolidar como um polo de inovação em diabetes, com **fomento à pesquisa clínica, algoritmos preditivos e novas abordagens de monitoramento multiparamétrico**.

Tecnovigilância e responsabilidade compartilhada

A SBD reforça que profissionais de saúde devem:

- Notificar eventos adversos e falhas técnicas pelo sistema **Notivisa da ANVISA (pelo gov.br)**;
- Exigir **transparência dos fabricantes** quanto ao desempenho real dos dispositivos;
- Estimular pacientes a relatar inconsistências e falhas de leitura, especialmente **em situações de risco clínico**.

✦ Critérios Essenciais SBD para Uso Seguro de CGM/BGM

- ✓ Registro ativo na ANVISA
- ✓ Critérios de acurácia com validação clínica publicada, como os critérios ISO15197:2013 para BGM e MARD $\leq 10\%$ e requerimentos iCGM pelo FDA para CGM
- ✓ Indicação clara para populações e contextos específicos
- ✓ Capacidade de geração de relatórios (AGP, TIR)
- ✓ Suporte técnico e tecnovigilância ativa no Brasil
- ✗ NÃO utilizar dispositivos sem dados clínicos publicados
- ✗ NÃO utilizar sensores com alarmes imprecisos ou inconsistentes
- ✗ NÃO basear condutas terapêuticas em dados duvidosos

8.4 Chamado à regulamentação robusta e convergente

A SBD conclama a ANVISA e demais autoridades a:

- Aprimorarem os critérios de aprovação, exigindo estudos clínicos e desempenho validado em múltiplas populações;
- Fiscalizar o mercado ativamente, combatendo a comercialização de produtos inseguros;
- Promover a transparência nos dados regulatórios;
- Harmonizarem-se com os melhores padrões internacionais, como iCGM pelo FDA, CE Mark, ISO e IFCC.

Considerações Finais

A monitorização glicêmica **não é apenas uma tecnologia**: é um **instrumento terapêutico essencial**, uma **garantia de segurança** e um **direito do paciente com diabetes**.

Este Posicionamento Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes – 2025 tem o compromisso de **orientar decisões clínicas, fundamentar políticas públicas, e proteger vidas**, defendendo o uso responsável, seguro e cientificamente embasado das tecnologias de saúde digital.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes—2025. *Diabetes Care*. 2024;48(Supplement_1):S146-S66.
2. Intensive Diabetes Treatment and Cardiovascular Outcomes in Type 1 Diabetes: The DCCT/EDIC Study 30-Year Follow-up. *Diabetes Care*. 2016;39(5):686-93.
3. Lind M, Imberg H, Coleman RL, Nerman O, Holman RR. Historical HbA(1c) Values May Explain the Type 2 Diabetes Legacy Effect: UKPDS 88. *Diabetes Care*. 2021;44(10):2231-7.
4. Chehregosha H, Khamseh ME, Malek M, Hosseinpanah F, Ismail-Beigi F. A View Beyond HbA1c: Role of Continuous Glucose Monitoring. *Diabetes Therapy*. 2019;10(3):853-63.
5. Klonoff DC, Gabbay M, Moon SJ, Wilmot EG. Importance of FDA-Integrated Continuous Glucose Monitors to Ensure Accuracy of Continuous Glucose Monitoring. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2024;0(0):19322968241250357.
6. Fortwaengler K, Campos-Náñez E, Parkin CG, Breton MD. The Financial Impact of Inaccurate Blood Glucose Monitoring Systems. *J Diabetes Sci Technol*. 2018;12(2):318-24.
7. Nota técnica sobre padrões de qualidade em monitorização de glicose: Sociedade Brasileira de Diabetes; 2024 [Disponível em: https://profissional.diabetes.org.br/wp-content/uploads/2024/09/nota_tecnica_monitorizacao_Final.pdf].
8. Freckmann G, Pleus S, Grady M, Setford S, Levy B. Measures of Accuracy for Continuous Glucose Monitoring and Blood Glucose Monitoring Devices. *J Diabetes Sci Technol*. 2019;13(3):575-83.
9. Chiumello D, Passeri M, Coppola S, Chiodaroli E, Carnier S, Montante M, et al. Continuous interstitial glucose monitoring in diabetic and non-diabetic critically ill patients is simple and accurate: comparison with venous, arterial and capillary glucose measurements. *Acta Diabetol*. 2025.
10. Posicionamento Oficial SBD nº 02/2024: Posicionamento da SBD sobre a utilização de alarmes em sensores de glicose para pessoas com diabetes: Sociedade Brasileira de Diabetes; 2024.
11. Parkes JL, Slatin SL, Pardo S, Ginsberg BH. A new consensus error grid to evaluate the clinical significance of inaccuracies in the measurement of blood glucose. *Diabetes Care*. 2000;23(8):1143-8.
12. Moser O, Riddell MC, Eckstein ML, et al. Glucose management for exercise using continuous glucose monitoring (CGM) and intermittently scanned CGM (isCGM) systems in type 1 diabetes: position statement of the European Association for the Study of Diabetes (EASD) and of the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD) endorsed by JDRF and supported by the American Diabetes Association (ADA). *Diabetologia*. 2020;63(12):2501-20.
13. Hoss U, Budiman ES. Factory-Calibrated Continuous Glucose Sensors: The Science Behind the Technology. *Diabetes Technol Ther*. 2017;19(S2):S44-s50.

14. Alva S, Bhargava A, Bode B, Brazg R, Castorino K, Kipnes M, et al. Accuracy of a 15-day Factory-Calibrated Continuous Glucose Monitoring System With Improved Sensor Design. *J Diabetes Sci Technol.* 2025;19322968251329364.
15. Yan L, Li Q, Guan Q, Han M, Zhao Y, Fang J, et al. Evaluation of the performance and usability of a novel continuous glucose monitoring system. *International Journal of Diabetes in Developing Countries.* 2023;43(4):551-8.
16. Ji L, Guo L, Zhang J, Li Y, Chen Z. Multicenter Evaluation Study Comparing a New Factory-Calibrated Real-Time Continuous Glucose Monitoring System to Existing Flash Glucose Monitoring System. *J Diabetes Sci Technol.* 2023;17(1):208-13.
17. Dávila-Ruales V, Gilón LF, Gómez AM, Muñoz OM, Serrano MN, Henao DC. Evaluating the precision and reliability of real-time continuous glucose monitoring systems in ambulatory settings: a systematic review. *Ther Adv Endocrinol Metab.* 2024;15:20420188241304459.
18. Pemberton JS, Wilmot EG, Barnard-Kelly K, Leelarathna L, Oliver N, Randell T, et al. CGM accuracy: Contrasting CE marking with the governmental controls of the USA (FDA) and Australia (TGA): A narrative review. *Diabetes Obes Metab.* 2023;25(4):916-39.
19. Food and Drug Administration (FDA). Classification of the integrated continuous glucose monitoring system. Federal register February 18. 2022. 2022.
20. Mathieu C, Irace C, Wilmot EG, Akra B, Del Prato S, Cuesta M, et al. Minimum expectations for market authorization of continuous glucose monitoring devices in Europe-'eCGM' compliance status. *Diabetes Obes Metab.* 2025;27(3):1025-31.
21. Diabetes Perspectives. Decoding the need to define minimum requirements for CGM 2025 [Disponível em: <https://easd-elearning.eu/episode/333/Decoding-the-need-to-define-minimum-requirements-for-CGM.html>].
22. IFCC: Working Group on Continuous Glucose Monitoring (WG-CGM) [Disponível em: <https://ifcc.org/ifcc-scientific-division/sd-working-groups/wg-cgm/>].
23. ISO 15197:2013 In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2013.
24. Bailey TS. Clinical Implications of Accuracy Measurements of Continuous Glucose Sensors. *Diabetes Technol Ther.* 2017;19(S2):S51-s4.
25. Koziel CJ, Bialonczyk D, Morel D, Petisce J, Saliu D. Impact of Continuous Glucose Monitors' Accuracy on Their Clinical Utility—A Quantitative Assessment. *Diabetes.* 2018;67(Supplement_1).
26. Mensh BD, Wisniewski NA, Neil BM, Burnett DR. Susceptibility of interstitial continuous glucose monitor performance to sleeping position. *J Diabetes Sci Technol.* 2013;7(4):863-70.

27. Sanusi AA, Xue Y, McIlwraith C, Howard H, Brocato BE, Casey B. Association of Continuous Glucose Monitoring Metrics With Pregnancy Outcomes in Patients With Preexisting Diabetes. *Diabetes Care*. 2024;47(1):89–96.
28. Battarbee AN, Sauer SM, Sanusi A, Fulcher I. Discrete glucose profiles identified using continuous glucose monitoring data and their association with adverse pregnancy outcomes. *American Journal of Obstetrics & Gynecology*. 2024;231(1):122.e1-.e9.
29. Avanços e Desafios do Novo Sensor de Glicose com Alarmes no Brasil 2024 [Disponível em: <https://diretriz.diabetes.org.br/freestyle-libre-2-avancos-e-desafios-do-novo-sensor-de-glicose-com-alarmes-no-brasil/>].
30. Da Prato G, Pasquini S, Rinaldi E, Lucianer T, Donà S, Santi L, et al. Accuracy of CGM Systems During Continuous and Interval Exercise in Adults with Type 1 Diabetes. *J Diabetes Sci Technol*. 2022;16(6):1436-43.
31. U.S. Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health. Self-Monitoring Blood Glucose Test Systems for Over-the-Counter Use. 2020.
32. U.S. Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health. Blood Glucose Monitoring Test Systems for Prescription Point-of Care Use. . 2020.
33. ANVISA. Instrução Normativa – IN nº 24, de 17 de Maio de 2018. Dispõe sobre os critérios para o registro, alteração e revalidação relativos ao desempenho analítico de instrumentos autoteste para glicose e seus consumíveis. 2021.
34. Ukpe MP, Ezeanuka AC. Assessment of accuracy, clinical validity, and analytical linearity in point-of-care glucose monitoring devices for diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis. *Clin Biochem*. 2025;137:110911.
35. Apiratmateekul N, Duanginta W, Phetree M, Kongros K, Treebuphachatsakul W. Effects of Simulated Adverse Environmental Conditions Related to Actual Conditions at Health Promoting Hospitals on the Performance of Blood Glucose Testing by Glucose Meters. *J Diabetes Sci Technol*. 2023;17(1):125-32.
36. King JM, Eigenmann CA, Colagiuri S. Effect of ambient temperature and humidity on performance of blood glucose meters. *Diabet Med*. 1995;12(4):337-40.
37. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.583, de 10 de outubro de 2007. Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus. 2007.
38. Opinião de especialistas da Sociedade Brasileira de Diabetes.
39. Hirsch IB, Bode BW, Childs BP, Close KL, Fisher WA, Gavin JR, et al. Self-Monitoring of Blood Glucose (SMBG) in insulin- and non-insulin-using adults with diabetes: consensus recommendations for improving SMBG accuracy, utilization, and research. *Diabetes Technol Ther*. 2008;10(6):419-39.
40. SBD orienta sobre segurança de exames de glicemia 2024 [Disponível em: <https://profissional.diabetes.org.br/sbd-orienta-sobre-seguranca-de-exames-de-glicemia/>].

41. STJ reconhece bombas de insulina e sensores como dispositivos médicos essenciais 2024 [Disponível em: <https://profissional.diabetes.org.br/stj-reconhece-bombas-de-insulina-e-sensores-como-dispositivos-medicos-essenciais/>].

42. 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. . Sociedade Brasileira de Diabetes. 2023.

43. Inteligência Artificial Revoluciona o Tratamento do Diabetes 2024 [Disponível em: <https://diretriz.diabetes.org.br/inteligencia-artificial-revoluciona-o-tratamento-do-diabetes/>].

