

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO FACULDADE
DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
Curso de Graduação em Farmácia-Bioquímica**

**REVISÃO SISTEMÁTICA DE AVALIAÇÕES ECONÔMICAS
DE DISPOSITIVOS PARA MONITORAMENTO DE GLICEMIA**

NAYARA SOARES PINA

Trabalho de Conclusão do Curso de
Farmácia-Bioquímica da Faculdade de
Ciências Farmacêuticas da Universidade
de São Paulo.

Orientador(a):

Prof.(a). Dr.(a) Daniela Oliveira de Melo

São Paulo

2023

Sumário

LISTA DE ABREVIATURAS	1
LISTA DE TABELAS	1
LISTA DE GRÁFICOS	2
LISTA DE FIGURAS	2
RESUMO	3
ABSTRACT	4
1. INTRODUÇÃO	5
1.1. Epidemiologia e condições clínicas	5
1.2. O Programa de Automonitoramento Glicêmico (PAMG):	7
1.3. Técnicas de mensuração da glicose sanguínea	8
1.4. Judicializações em saúde e incorporação de tecnologias no SUS	10
1.5. Revisão sistemática de avaliações econômicas	12
2. OBJETIVO	14
3. MATERIAL E MÉTODOS	14
3.1. Identificação e seleção dos estudos	15
3.2. Extração e análise de dados.....	16
3.3. Avaliação de qualidade do relato dos estudos econômicos	16
3.4. Aspectos éticos.....	17
4. RESULTADOS.....	18
4.1. Identificação das avaliações econômicas	18
4.2. Características das avaliações econômicas	18
4.3. Síntese dos principais resultados das avaliações econômicas	22
4.4. Qualidade do relato das avaliações econômicas.....	30
5. DISCUSSÃO	32
6. CONCLUSÃO	37
7. REFERÊNCIAS.....	38
8. ANEXOS	45
Anexo A – Declaração de Responsabilidade	45
9. APÊNDICES	46
Apêndice 1 – Estratégia de busca	46
Apêndice 2 – Formulário de extração de dados	48
Apêndice 3 – Publicações excluídas na elegibilidade por texto completo	55

LISTA DE ABREVIATURAS

A1c: Hemoglobina glicada
 ACB: Análise de Custo-benefício
 ACC: Análise dos custos e das consequências
 ACE: Análise de Custo Efetividade
 ACM: Análise de Custo-minimização
 ACU: Análise Custo-utilidade
 AES: Avaliação Econômica em Saúde
 AMG: Automonitoramento da glicemia
 AMGC: Automonitoramento da glicemia capilar
 DALY: Anos de vida ajustados pela incapacidade (*Disability Adjusted Life Years*)
 DCNT: Doenças crônicas não transmissíveis
 DM: Diabetes Mellitus
 DM1: Diabetes Mellitus tipo 1
 DM2: Diabetes Mellitus tipo 2
 IBGE: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
 MCG: Monitores contínuos de glicose
 MFGs: Monitores Flash de glicose
 OECD: Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (*Organisation for Economic Co-operation and Development*)
 PAMG: Programa de Automonitoramento Glicêmico
 PCDTs: Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
 PIB: Produto Interno Bruto
 QALY: Anos de vida ajustados pela qualidade (*Quality-adjusted life year*)
 RCEI: Razão de Custo Efetividade Incremental
 RCUI: Razão de Custo Utilidade Incremental
 SUS: Sistema Único de Saúde
 TOTG: Teste de tolerância oral à glicose

LISTA DE TABELAS

Tabela	1-	Resumo	das	avaliações
econômicas.....				13
Tabela	2-	Características das publicações que reportavam avaliações econômicas.		
.....				19
Tabela	3-	Características	das	avaliações
econômicas.....				20
Tabela	4-	Resumo dos resultados das avaliações econômicas de custo		
efetividade.....				23
Tabela	5-	Descrição dos principais resultados e conclusões das avaliações		
econômicas.....				26
Tabela	6-	Resultado da avaliação de qualidade das avaliações		
econômicas.....				31

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1- Ranking dos países com os maiores gastos relacionados a diabete mellittus em bilhões de dólares.....	6
--	---

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Fluxograma de seleção dos estudos incluídos.....	18
--	----

RESUMO

PINA, NS. **REVISÃO SISTEMÁTICA DE AVALIAÇÕES ECONÔMICAS DE DISPOSITIVOS PARA MONITORAMENTO DE GLICEMIA**. 2023 no. f. Trabalho de Conclusão de Curso de Farmácia-Bioquímica – Faculdade de Ciências Farmacêuticas – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2023.

Palavras-chave: [REVISÃO SISTEMÁTICA, PROGRAMA DE AUTOMONITORAMENTO GLICÊMICO, AVALIAÇÃO ECONÔMICA; ANÁLISE CUSTO-EFETIVIDADE; ANÁLISE CUSTO-UTILIDADE; MONITORES DE GLICEMIA, AUTOMONITORAMENTO GLICÊMICO]

INTRODUÇÃO: O automonitoramento glicêmico no país é custeado no SUS por meio de um programa que atende portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes, por meio do qual o paciente recebe os insumos necessários para a realização do monitoramento da glicemia capilar em domicílio (PAMG). Novos dispositivos para monitoramento da glicemia (Flash monitor de glicose (FGM) e o Monitor contínuo de glicose (CGM) tem sido lançado no mercado e podem ser alternativas ao uso do glicosímetros tradicional (SBMG).

OBJETIVO: O objetivo do trabalho foi identificar e sintetizar os métodos, desfechos e resultados de avaliações econômicas sobre os dispositivos para monitoramento da glicemia capilar. **MÉTODOS:** Foi realizada uma revisão sistemática de estudos originais que relatavam os resultados de avaliações econômicas em que tanto os custos como os desfechos foram avaliados, comparando dois ou mais dispositivos de monitoramento de glicemia, incluindo pacientes com qualquer tipo de diabetes, idade e tendo ou não comorbidades, publicadas em inglês, português ou espanhol. A descrição dos resultados seguiu o *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA). As etapas de identificação e seleção dos estudos, bem como extração de dados e avaliação da qualidade de seu relato por meio do instrumento *Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards* (CHEERS) foram conduzidas sempre por dois revisores, sendo as discrepâncias resolvidas por um terceiro. Os dados coletados foram autor, tipo de DM, tipo de avaliação econômica, população alvo, país, moeda, perspectiva, comparadores, horizonte temporal, tipos de custos incluídos, taxas de desconto, tipo de modelo analítico de decisão, intervenções, resultados (razão de custo efetividade incremental (RCEI) ou custo utilidade (RCUI) e incremento de gastos para incorporar a tecnologia) e fontes de financiamento.

RESULTADOS: Foram incluídas 18 avaliações econômicas, sendo 15 (83,33%) delas do tipo custo utilidade. Todos os estudos avaliavam novos dispositivos sob a perspectiva de países de alta renda - exceto um estudo conduzido sob a perspectiva da China. A maioria dos estudos (12; 66,67%) teve como perspectiva o sistema de saúde. A maioria 13 (72,22%) das avaliações eram estudos que comparavam CGM e SBMG, principalmente para pacientes com diabetes do tipo 1. Todos os estudos, exceto aquele realizado por uma agência de avaliação de tecnologias em saúde espanhola concluíram que os novos dispositivos são mais custo-efetivos que o SBMG.

CONCLUSÃO: Embora a maioria dos autores das avaliações concluam que os novos dispositivos são custo efetivos, esses resultados deveriam ser interpretados com cautela e não podem ser generalizados para o contexto brasileiro, ainda que possam dar subsídios para o planejamento de uma avaliação para o Sistema Único de Saúde.

ABSTRACT

INTRODUCTION: Self-monitoring of blood glucose (SBMG) in Brazil is funded by the Unified Health System (SUS, for the Portuguese acronym) through a program that assists patients with insulin-dependent diabetes mellitus (DM), in which they receive the necessary supplies to carry out capillary blood glucose monitoring at home (Programa de Automonitoramento Glicêmico - PAMG). New devices for blood glucose monitoring (Flash Glucose Monitor (FGM) and Continuous Glucose Monitor (CGM)) have been launched on the market and may be options to the use of traditional glucometers. **OBJECTIVE:** The aim of this study was to identify and summarize the methods, outcomes and results of economic evaluations on capillary blood glucose monitoring devices. **METHODS:** It was performed a systematic review of original studies that reported the results of economic evaluations, published in English, Portuguese or Spanish, in which both costs and outcomes were assessed, comparing two or more blood glucose monitoring devices. They could include patients with any type of DM and age, presenting comorbidities or not. The description of the results followed the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA). The stages of identification and selection of studies, as well as their data extraction and quality assessment (using the Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) instrument), were always conducted by two reviewers, with discrepancies resolved by a third. The collected data were author, type of DM, type of economic evaluation, target population, country, currency, perspective, comparators, time horizon, types of costs included, discount rates, analytical decision model type, interventions, results (incremental cost effectiveness ratio (ICER) or incremental cost-utility ratio (ICUR) and incremental costs to incorporate the technology) and funding sources. **RESULTS:** Eighteen economic evaluations were included, of which 15 (83.33%) were of the cost-utility type. All studies evaluated new devices from the perspective of high-income countries – except one study conducted by Chinese context. Most studies (12; 66.67%) had the health system as a perspective. The majority of the evaluations (13; 72.22%) were studies that compared CGM and SBMG, mainly for patients with DM type 1. All studies, except the one carried out by a Spanish health technology assessment agency, concluded that the new devices are more cost-effective than SBMG. **CONCLUSION:** Although most of the authors of the economic evaluations included in this work conclude that the new devices are cost-effective, these results should be interpreted with caution and cannot be generalized to the Brazilian context, although they can provide subsidies for planning an appraisal for the SUS

1. INTRODUÇÃO

1.1. Epidemiologia e condições clínicas

A Organização Mundial de Saúde (OMS) estimou que, em 2014, havia 422 milhões de adultos portadores de diabetes mellitus (DM) no mundo (ROGLIC; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2016). Essa estimativa é coerente com a previsão da *International Diabetes Federation* (IDF) de que a prevalência mundial de DM seja de 8,8%, ou seja, 415 milhões de pessoas, sendo que mais de 16,8 milhões dessas pessoas viveriam no Brasil (IDF, 2021).

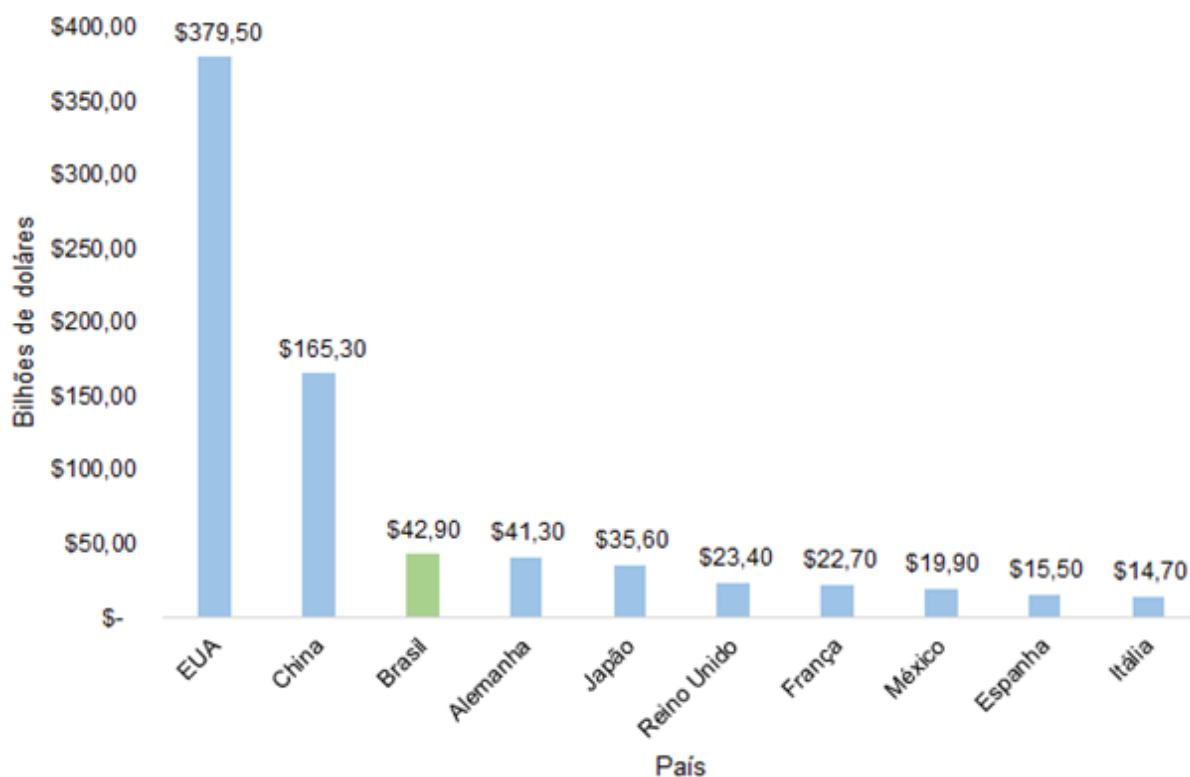
Caracterizada pela hiperglicemia, a diabetes é classificada em tipo 1 (DM1), tipo 2 (DM2), gestacional (DMG) e outros tipos específicos. A DM1 tem início na infância, pode ser categorizada como uma doença autoimune, onde as células pancreáticas são destruídas pelo organismo, impedindo assim a síntese de insulina. Já a segunda, geralmente, inicia-se na vida adulta por volta da terceira década de vida, é acarretada pela perda de capacidade de produção de insulina somada a perda de receptores de insulina o que leva à resistência ao hormônio, entretanto nos últimos anos já se encontra casos de DM em adolescentes com histórico familiar de sobrepeso e resistência à insulina (MAYER-DAVIS et al., 2017). Em ambos os tipos, a falta ou baixa concentração deste hormônio gera a hiperglicemia, enquanto a DMG é caracterizada pela diminuição da tolerância a glicose; por fim, há os tipos específicos de DM que podem ser relacionados a administração de fármacos, a exposição a produtos químicos ou a doenças específicas como defeitos genéticos da função da célula beta, defeitos genéticos na ação da insulina e doenças do pâncreas exócrino (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE POLÍTICAS DE SAÚDE, 2001)

Adicionalmente à DM, os portadores possuem maiores chances de complicações de origem microvascular e macrovascular como retinopatia, nefropatia, neuropatia, doença coronariana, doença cerebrovascular e doença arterial periférica (GREGG; SATTAR; ALI, 2016). Além de aumentar as taxas e o tempo de hospitalização para um mesmo problema de saúde, atuam também como complicador para doenças endêmicas como tuberculose, melioidose, infecção pelo vírus da dengue e, mais recentemente, pandemia de Covid-19 em 2020 (AL-ALY, 2023; DOOLEY; CHAISSON,

2009; NARAYAN; STAIMEZ, 2022). Principalmente devido às complicações, os diabéticos representam uma grande carga financeira não só para a suas famílias, mas também para os sistemas de saúde, representando 10% dos recursos totais disponibilizados em saúde na América Latina (SDB, 2019).

No Brasil, de acordo com a “*Global Burden Diseases 2019*”, a diabetes em 2019 foi a sexta causa de morte mais prevalente na população brasileira, entretanto na mesma lista constam o infarto, na primeira posição, e problemas renais crônicos, em nono lugar, que também são complicações que podem ser originadas pela DM ou piorados por ela (VOS et al., 2020). O Brasil, de acordo com IDF Diabetes Atlas 2021, ocupa a terceira posição no ranking de gastos totais com a DM na faixa de 20 a 79 anos, como exemplificado no gráfico 1.

Gráfico 1. Ranking dos países com os maiores gastos relacionados a diabete mellittus em bilhões de dólares.



Fonte: Gráfico apresentado com a anuência de Thalita Pedralino.(GONÇALVES, 2023)- Adaptado de IDF Diabetes Atlas 2021 – 10th edition

Em 2018, diabetes representou 11% de 3,45 bilhões de reais gastos pelo SUS com as principais doenças relacionadas a nutrição.(NARAYAN; STAIMEZ, 2022)

O tratamento para a DM inicia-se com mudanças nos hábitos de vida(RAMOS et al., 2022), entretanto difere em relação ao uso de medicamentos de acordo com o tipo. Na DM1 o paciente é insulino dependente (SILVA JÚNIOR et al., 2022)e na DM2 pode ocorrer o controle da hiperglicemia através do uso de medicamentos que aumentam a sensibilidade ao hormônio, aumentam a secreção de insulina e agentes hipoglicemiantes, ou pode precisar do uso da insulina (SILVA JÚNIOR et al., 2022) O manejo do paciente diabético possui um fator importantíssimo para o sucesso do tratamento, que é o cuidado no ambiente domiciliar (MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO BÁSICA, 2013). Dentro desse contexto, em 2006, o Congresso Nacional aprovou a Lei Federal nº 11.347 determinando a obrigatoriedade da dispensação de medicamentos e insumos para tratamento dos portadores de DM pelo Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo aqueles necessários para o automonitoramento da glicemia capilar, assim instituiu-se o Programa de Automonitoramento Glicêmico (PAMG). De fato, o monitoramento da glicemia é considerado eficaz para garantir maior segurança no tratamento de pacientes insulíndependentes, sendo relevante para acompanhar o sucesso do tratamento da DM e identificar os episódios de hiperglicemia e hipoglicemia nos pacientes com o intuito de realizar os ajustes necessários na terapia, evitando maiores complicações que prejudiquem a qualidade de vida dos portares de DM (HORTENSIUS et al., 2018; POOLSUP; SUKSOMBOON; RATTANASOOKCHIT, 2009; SIA et al., 2021).

1.2. O Programa de Automonitoramento Glicêmico (PAMG):

Regulamentado pela Portaria GM/MS 2.583/2007, o PAMG garante a dispensação aos portares de DM, através da Unidades Básicas de Saúde (UBS's), de insumos para a realização do automonitoramento da glicemia capilar em todo o país, sendo eles:

- a) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;
- b) tiras reagentes de medida de glicemia capilar; e

c) lancetas para punção digital. (Brasil, 2.583/GM/MS de 2007, Art.1)

Para contextualizar como o programa é operacionalizado, descreve-se aqui como funciona o PAMG na cidade de São Paulo:

- tendo como objetivo proporcionar a adesão ao automonitoramento da glicemia, o PAMG, na cidade de São Paulo, subsidia o tratamento medicamentoso aos portadores de DM que se enquadrem nos critérios de inclusão do programa, tais como: ser morador do município de São Paulo, estar cadastrado em sistemas oficiais como o Sistema Integrado de Gestão de Assistência à Saúde de São Paulo (SIGA SAÚDE) e possuir o diagnóstico de DM comprovado por laudo médico físico, ser portador de DM 1 ou 2 e insulínico ou de diabetes gestacional (COMISSÃO DE COORDENAÇÃO DO PROGRAMA DE AUTOMONITORAMENTO GLICÊMICO, 2021);
- o PAMG dispensa insumos para até 4 medições diárias para insulínico, e para até 4 medições diárias por 3 vezes na semana em casos de diabetes gestacional (COMISSÃO DE COORDENAÇÃO DO PROGRAMA DE AUTOMONITORAMENTO GLICÊMICO, 2021);
- Os insumos dispensados são: tiras reagentes para medida de glicemia capilar; lancetas para caneta lancetadora para punção digital; seringas de 0,5 ml e 1,0 ml, sem espaço morto e com agulha acoplada para aplicação de insulina; aparelhos medidores de glicemia capilar (glicosímetros, em comodato); caneta lancetadora; recipiente para descarte de perfurocortante com capacidade de 3 litros (COMISSÃO DE COORDENAÇÃO DO PROGRAMA DE AUTOMONITORAMENTO GLICÊMICO, 2021);
- Para a manutenção da inscrição do programa, o beneficiário necessita comparecer a cada 3 meses na UBS de referência com os documentos para a atualização do cadastro. São excluídos do programa, usuários que deixem de atender à algum critério de inclusão, óbito, exceder 45 dias de parto, deixar de retirar os insumos por mais de 6 meses (COMISSÃO DE COORDENAÇÃO DO PROGRAMA DE AUTOMONITORAMENTO GLICÊMICO, 2021).

1.3. Técnicas de mensuração da glicose sanguínea

As técnicas de mensuração da glicose podem ser distribuídas em três grupos: a)

exames laboratoriais, como a glicemia e hemoglobina glicada; b) mensuração com o uso de glicosímetros; e c) o uso de medidores de glicemia com o uso de sensores, que podem inclusive fazer o monitoramento contínuo da glicemia capilar. Essas técnicas são classificadas como invasivas pois necessitam de uma amostra de sangue ou líquido intersticial para realizar a medida (LIMA SILVA, 2017).

Os glicosímetros demandam uma gota de sangue capilar que, ao entrar em contato com a fita e inserida no dispositivo portátil, realiza a aferição da glicose. Trata-se de método rápido e prático de monitoramento da glicemia, tornando o paciente autossuficiente para o autocuidado da diabetes mellitus, por conta disso trata-se do método mais difundido para o acompanhamento do portador de DM (MURAKAMI, 2007). O primeiro medidor de glicose a utilizar tira reagente e pouco volume de sangue foi o Dextrometer®, desde então a partir de 1980, novos monitores foram lançados a um valor, mas acessível, sendo então possíveis de serem utilizados no AMG. (HIRSCH, 2018)

Já os medidores por sensores são formados por três componentes, o sensor, o transmissor sem fio e o detector. De forma geral, o sensor é acoplado na barriga ou no braço do paciente e através da reação entre a glicose e a glicose oxidase presente no transmissor, consegue aferir o nível de glicose intersticial, pelo sinal de elétron produzido pela formação de peróxido de hidrogênio e elétrons. Este sinal de elétron é proporcional ao nível de glicose encontrado no fluido entre as células, sendo então transmitido pelo transmissor sem fio, que passa a informação para o detector que pode estar em *smartphones* ou sistemas de bombas de insulina. (“Sensor Contínuo de Glicose | CDBH”, [s.d.]; SONI et al., 2022) O primeiro monitor contínuo de glicose foi lançado quase 20 depois, em 1999, pela empresa Medtronic®, apresentado como ‘*Continuous Glucose Monitor System (CGMS)*’ no português ‘Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose’. O sistema possibilitava o registro contínuo da glicose por até 3 dias, porém necessitava de calibração constante. (“Innovation Milestones | Medtronic Diabetes”, [s.d.]; REDDY; VERMA; DUNGAN, 2020)

Atualmente os CGM são divididos em rt-CGM (*Real time*-CGM) e isGCM (*intermittent*- GCM) - sendo que o primeiro realiza a leitura em tempo real com transmissão automática da informação para um *smartphone* com sistema de alerta

enquanto o isCGM faz a mensuração de forma intermitente, demandando que as informações sejam escaneadas e não possuindo sistema de alarme. (EDELMAN et al., 2018)

Em 2018, a Abbot® lançou o FreeStyle Libre®, sendo então o primeiro sistema flash de monitoramento de glicose (FGM) , com ele o usuário pode acessar o valor em tempo real de glicose ao aproximar o receptor (smartphone, por exemplo) sobre o sensor. A vida útil do sensor é de 14 dias e não há necessidade de calibrações iniciais. (PATTON; CLEMENTS, 2012)

Embora exista a legislação para assegurar a dispensa de insumos e medicamentos para diabetes, bem como Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) sobre o tratamento da diabetes ((SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, 2019)), é bem conhecido que a diabetes é uma das doenças para as quais há maior volume de demandas judiciais no país, tanto para obtenção de insulinas análogas quanto para bombas de infusão de insulina (CRISTINA DE FREITAS, 2018; DOS SANTOS et al., 2018b; LIMA, 2018; NUNES-NOGUEIRA; LEITE, 2020; TELHEIRO et al., 2020; ZIOLKOWSKI et al., 2021).

1.4. Judicializações em saúde e incorporação de tecnologias no SUS

O artigo 196 da Constituição Federal (CF) de 1988 estabelece que:

“A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.” (Brasil, Constituição Federal de 1988, Art.196)

Dito isto, com base na CF, desde a epidemia HIV/AIDS, o número de judicializações em saúde contra o SUS crescem cada vez mais, obrigando o poder público a fornecer a alguns pacientes o acesso ao tratamento para determinadas doenças que estão ou não dentro do rol do Sistema Único de Saúde.(LAMPREA, 2017)

Há controvérsias sobre o benefício ou malefício da judicialização, sendo

considerado benéfica a obrigatoriedade da União a proporcionar o acesso ao tratamento para as pessoas que possuem doenças raras ou crônicas como diabetes e câncer onde os tratamentos são de alto custo, e maléfico, pois rompem princípios básicos do SUS e não levam em consideração os impactos orçamentários que as decisões judiciais acarretam para o sistema. (PIERRO, 2017; WANG, 2015)

Os impactos financeiros da judicializações aumentam ano após ano, de 2012 a 2017 houve um crescimento de 92% do número de processos movidos contra a União. Em São Paulo, no ano de 2015 o governo gastou R\$1,2 bilhão em medicamentos e insumos para custear o tratamento de 57 mil pessoas que judicializaram o estado, essa quantia é quase equivalente ao gasto para custear por um ano o Hospital das Clínicas de Universidade de São Paulo (HCFMUSP), onde são atendidos 35 mil pacientes por dia. (PIERRO, 2017)

No contexto da DM, a insulina análoga é o tratamento mais judicializado (WANG, 2011), entretanto no período de 2010 a 2015, as tecnologias mais requeridas judicialmente foram nesta ordem: tira reagente, insulina glargina, insulina lispro, insulina asparte e eculizumabe. (VIEIRA, 2018). Grande parte das prescrições das tecnologias judicializadas vêm do sistema privado de saúde, onde na teoria os pacientes poderiam arcar com o seu tratamento, entretanto os custos podem estar sendo arcados por instituições privadas que almejam a sua tecnologia disponível no SUS. (DOS SANTOS et al., 2018a)

As demandas judiciais têm como objetivo obter tanto tecnologias disponíveis no SUS quanto outras ainda não incorporadas ou mesmo avaliadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Ao ser estabelecida, em 2011, pela Lei Federal nº 12.401, a CONITEC avalia e recomenda favoravelmente ou contrária a incorporação de tecnologias, assessorando o Ministério da Saúde (MS) na decisão de incluir ou excluir tecnologias do SUS. Para formular sua recomendação, a CONITEC emprega estudos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), que sintetizam evidências clínicas e econômicas sobre a tecnologia candidata. Contudo esse processo é sujeito a pressões de grupos de interesses como indústrias interessadas em comercializar seus produtos para o governo e/ou grupo de pacientes interessados em determinados tratamentos, sendo a sistematização do processo essencial para minimizar tais pressões e fazer com que

a tomada de decisão seja transparente (BRASIL.; MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, 2014, Brasil, 12.401/MF/MS de 2011, Art.19).

A atuação da CONITEC é importante porque, independentemente da pressão exercida pelo volume de demandas judiciais, a tomada de decisão sobre a incorporação de tecnologias em saúde no SUS deve ser realizada com base em evidências, visando a melhor alocação dos sempre escassos recursos financeiros destinados à saúde. Um dos pontos mais sensíveis para a transparência tem relação com a avaliação econômica e sua interpretação. Como forma de aumentar essa transparência, em 2021, o MS lançou uma proposta para definir o uso de limiares de custo efetividade nas decisões em saúde, para que possa auxiliar as decisões de incorporação de novas tecnologias ou substituições pela CONITEC (BRASIL, 2021). , o que foi regulamentado na Lei Federal nº 14.313/2022 e Decreto 11.601/2022. Os resultados de avaliações econômicas (razões de custo efetividade incremental ou de custo utilidade incremental) tendem a ser categorizados como (a) mais eficaz e mais dispendioso, (b) mais eficaz e menos dispendioso (dominante), (c) menos eficaz e menos dispendioso e (d) menos eficaz e mais caro (dominado). As Situações a e c exigiam julgamento e estavam frequentemente dependentes da vontade dos tomadores de decisão (COHEN DJ, REYNOLDS MR 2008).

O PAMG foi instituído no país antes mesmo da existência da CONITEC. Não foi realizada até o momento nenhuma avaliação de glicosímetros e/ou sensores de monitoramento de glicemia pela CONITEC. Se houver tal avaliação, conhecer os pressupostos e métodos adotados em estudos econômicos conduzidos em outros contextos pode ser útil para o planejamento da avaliação no contexto brasileiro, uma vez que as avaliações econômicas são estudos complexos. A revisão sistemática de estudos econômicos tem sido considerada uma importante fonte de informação para subsidiar o planejamento de novos estudos econômicos (JACOBSEN; BOYERS; AVENELL, 2020a).

1.5. Revisão sistemática de avaliações econômicas

O conceito fundamental das avaliações econômicas é o conceito de custo de oportunidade, onde ao custear uma nova tecnologia não haverá precarização ou até mesmo exclusão de outra. (BRASIL.; MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE

CIÊNCIA, 2014). Para os formadores de políticas públicas, as avaliações econômicas são um dos principais requisitos para a alocação de recursos do sistema de saúde , (JACOBSEN; BOYERS; AVENELL, 2020), pois através delas é possível alcançar a sustentabilidade dos sistemas de saúde (BRASIL.; MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, 2014). Entretanto, os tomadores de decisões são confrontados com milhares de informações de fontes diferentes, sendo na muitas vezes conflitantes, por conta disso a revisão sistemática é uma ferramenta capaz de sintetizar as informações e relacionar o custo efetividade para chegar na melhor evidência disponível. (JACOBSEN; BOYERS; AVENELL, 2020b) .

As avaliações econômicas podem ser completas ou parciais, sendo as parciais apenas descrições de custo ou análise de custo de uma única tecnologia, onde há comparação entre duas ou mais tecnologias, entretanto sem calculo incremental, pois não há correlação entre os seus resultados. Já as avaliações completas obrigatoriamente envolvem a comparação de duas ou mais tecnologias e por conta dessa característica são amplamente usadas como ferramenta para tomadas de decisão na incorporação de novas tecnologias nos sistemas de saúde.(BRASIL.; MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, 2014) (DRUMMOND, et al. 2005)

Existem cinco tipos de avaliações econômicas completas, custo-minimização, custo-benefício, custo efetividade, custo utilidade e minimização de custos. A tabela 1 apresenta um resumo das avaliações com suas vantagens e desvantagens.

Tabela 01. Resumo dos tipos de avaliações econômicas e algumas de suas características.

Tipos de análises econômicas	Avaliação dos custos	Avaliação dos benefícios	Vantagens	Desafios
Custo minimização (ACM)	Monetários	A efetividade das intervenções podem ser considera equivalentes	Compara apenas custo	Desfechos idênticos são raros
Custo-benefício (ACB)	Monetários	Monetários	Compara diferentes estudos pois convertem os resultados em valor monetário.	Difícil tarefa de valorar monetariamente os resultados da intervenção.

Tipos de análises econômicas	Avaliação dos custos	Avaliação dos benefícios	Vantagens	Desafios
Custo efetividade (ACE)	Monetários	Anos de vida ganhos; dias de incapacidade evitados	Desfechos concretos da prática clínica; Intervenções que competem pelo mesmo recurso podem ser comparadas desde que sejam do mesmo tipo.	Unidimensionais e Comuns aos estudos; Dimensões de Efetividade simples,
Custo utilidade (ACU)	Monetários	QALY ou DALY	Integra ganhos na redução de morbidade e ganhos na redução da mortalidade	Problemas de validação
Análise dos custos e das consequências (ACC)	Monetários	Unidades naturais que não se restringem a um resultado único.	Assegura o reconhecimento de todos os resultados relevantes.	Pode ser difícil de determinar a efetividade alguns dos resultados proporcionam uma melhoria e outros a tornam pior

QALY: anos de vida ajustados pela qualidade; DALY: anos de vida ajustados pela incapacidade.

Fonte: Adaptado. Diretrizes Metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica. Ministério da Saúde. 2ª Edição. 2014.

A revisão sistemática de avaliações econômicas, sobretudo de estudos de custo efetividade e/ou custo utilidade, pode dar subsídios para a identificação de parâmetros a ser considerados e desafios a superar em uma avaliação no contexto brasileiro para determinar se esses novos dispositivos para monitorar glicemia podem ser mais custo efetivos que os glicosímetros disponibilizados por meio do PAMG.

2. OBJETIVO

Conduzir uma revisão sistemática de estudos de avaliação econômica completos para análise de custo efetividade/custo utilidade comparando pelo menos dois dispositivos de monitoramento de glicose em portadores de diabetes mellitus.

3. MATERIAL E MÉTODOS

Foi conduzida uma revisão sistemática de avaliações econômicas. O relato dos

resultados dessa revisão foi realizado de acordo com o *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA) (PAGE et.al. 2021). Embora tenha sido elaborado, o protocolo dessa revisão sistemática não foi publicado.

3.1. Identificação e seleção dos estudos

Para esta etapa foi realizada busca abrangente e sistemática nas seguintes bases de dados: Medline (via Pubmed), Embase, *Cochrane Library*, Scopus e *National Institute for Health and Care Research - Centre for Reviews and Dissemination*. A estratégia de busca foi elaborada de forma a contemplar os descritores e termos livres de cada base de dados para os termos glicosímetro ou automonitoramento glicêmico ou monitoramento contínuo de glicose ou flash monitoramento de glicose somado a estratégia de busca anteriormente utilizada para identificar avaliações econômicas na revisão de Nuckols et al (2018) – a estratégia de busca completa está disponível no Apêndice 1. Também foi realizada busca no Google Acadêmico de forma complementar (primeiras dez páginas).

Foram consideradas elegíveis os estudos originais que relatavam os resultados de avaliações econômicas em que tanto os custos como os desfechos foram avaliados (estudos de custo efetividade e/ou estudos de custo utilidade), comparando dois ou mais dispositivos de monitoramento de glicemia, incluindo pacientes com qualquer tipo de DM, idade e tendo ou não comorbidades, desde que publicados em inglês, português ou espanhol. Estudos com outros delineamentos, protocolos de estudo, estudos qualitativos, resenhas, resumos de conferências, notas breves, artigos de opinião e/ou notas editoriais, bem como avaliações econômicas sem comparador ou de outros tipos foram excluídos. Também foram excluídos os resumos de congresso. Para os textos sem acesso ao texto completo, buscamos contato com os autores. A elegibilidade foi realizada por dois pesquisadores de forma independente, a princípio considerando somente o título e o resumo, utilizando o aplicativo Rayyan® (OUZZANI et.al, 2016). Em seguida, a elegibilidade foi realizada por meio da leitura do texto completo. As discrepâncias das etapas de elegibilidade foram resolvidas por um terceiro pesquisador.

3.2. Extração e análise de dados

Os dados foram extraídos por meio de um formulário do *software* REDCaP®, por dois autores independentes e as discrepâncias foram identificadas e resolvidas por um terceiro pesquisador. Esse é um software de acesso livre, para captura de dados que permite o envio, análise e compartilhamento dos resultados de forma segura e rastreável (HARRIS et al., 2009, 2019). No Apêndice 2 é apresentado o formulário completo.

Foram extraídos os seguintes dados: autor, tipo de DM, tipo de avaliação econômica (custo efetividade, custo utilidade), população alvo (faixa etária e especificidades), país, moeda, perspectiva, comparadores, horizonte temporal, tipos de custos incluídos, taxas de desconto, tipo de modelo analítico de decisão, intervenções, resultados (razão de custo efetividade incremental (RCEI) ou custo utilidade (RCUI) e incremento de gastos para incorporar a tecnologia) e fontes de financiamento.

No mesmo formulário, já constavam os itens do *Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards* (CHEERS), instrument empregado para avaliar a qualidade do relato dessas avaliações econômicas.

3.3. Avaliação de qualidade do relato dos estudos econômicos

Foi aplicado o instrumento *Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards* (CHEERS), desenvolvido pela *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* (ISPOR) (HUSEREAU D, DRUMMOND M, PETROU S, et al. 2013). Empregamos a versão do CHEERS atualizada em 2022 (tradução não juramentada), um *checklist* contendo 28 itens que avaliam sete seções: (1) título; (2) resumo; (3) introdução; (4) métodos; (5) resultados; (6) discussão; (7) outras informações (HUSEREAU et al., 2022).

Os itens foram pontuados como "sim" (apenas quando claramente cumpriram todos os requisitos do item), "não" (quando o avaliador considerou a descrição incompleta, inexistente ou duvidosa) e "não aplicável". A pontuação total foi obtida através da atribuição de pontuação 1 para cada resposta 'sim' e pontuação 0 para as outras duas, variando entre o mínimo de 0 (nenhum item contemplado) a um máximo de 28 (todos itens contemplados). Embora a lista de verificação CHEERS não seja um

instrumento desenvolvido para avaliar a qualidade dos estudos econômicos, é possível empregá-la para avaliar se o relato foi transparente, o que aumentaria a confiança nos resultados do estudo.

3.4. Aspectos éticos

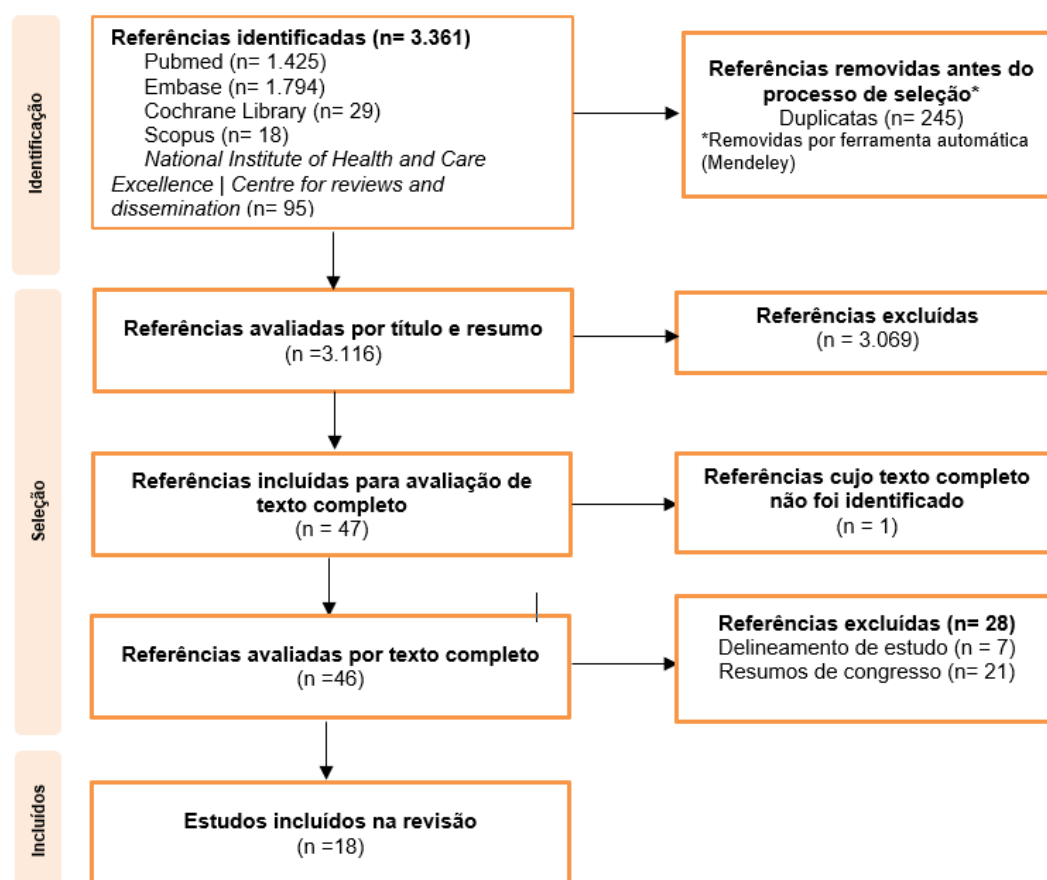
Este TCC é parte de um trabalho de mestrado, no qual os estudos apresentados aqui serão avaliados em maior nível de detalhe, além de considerar outros tipos de avaliações econômicas. Trata-se de uma pesquisa que não envolve experimentação com seres humanos e para a qual foi assinado termo de responsabilidade (projeto de mestrado – Andreia Ramos Lira - Anexo A).

4. RESULTADOS

4.1. Identificação das avaliações econômicas

De 3.361 publicações inicialmente identificadas, 47 foram selecionadas para leitura do texto completo e apenas 18 foram incluídas - como pode ser observado na Figura 1. A lista de publicações excluídas na fase de elegibilidade por texto completo está disponível no Apêndice 3.

Figura 1 – Fluxograma de seleção dos estudos incluídos.



Fonte: elaboração própria.

4.2. Características das avaliações econômicas

Na tabela 2 são apresentadas as características das publicações que reportavam avaliações econômicas incluídas na revisão: mais da metade foram publicadas entre 2016 e 2022, em periódicos científicos clínicos, sendo que mais de três quartos tinham a diabetes como principal temática, com as publicações sendo realizadas em

inglês (94,44%). Além disso, mais da metade das avaliações econômicas foram financiadas por indústrias que fabricam os dispositivos avaliados, embora somente pouco mais da metade (55,56%) declararam potenciais conflitos de interesse. A grande maioria das avaliações incluíam apenas pacientes com DM1 (77,78%) enquanto apenas 1 (5,56%) tinha como população alvo gestantes com DMG. O dispositivo mais avaliado foi o CGM (77,78%) e em praticamente todas as avaliações o comparador foi o SBMG (17; 94,44%)

Tabela 2. Características das publicações que reportavam avaliações econômicas. N=18

	N	%
Ano de publicação		
2006-2010	2	11,11%
2011-2015	1	5,56%
2016-2020	8	44,44%
2021-2022	7	11,11%
Categoria do jornal		
Clínico – Diabetes	10	55,56%
Clínico - Geral	4	22,22%
Avaliação Econômica	3	16,67%
Clínico - Endocrinologia	1	5,56%
Idioma		
Espanhol	1	5,56%
Inglês	17	94,44%
País		
Estados Unidos da América	4	22,22%
Canadá	3	16,67%
Reino Unido	3	16,67%
Austrália	2	11,11%
Suécia	2	11,11%
Espanha	2	11,11%
China	1	5,56%
França	1	5,56%
Financiamento		
Indústria	12	66,67%
Dexcom®	8	44,44%
Abbot®	3	16,67%
Dexcom e Abbot®	1	5,56%
Universidade	2	11,11%
Governo	2	11,11%
Não reportado	2	11,11%
Conflito de interesses		
Sem conflito	6	33,33%
Conflito	10	55,56%
Não declarado	2	11,11%
Tipo de diabetes		
DM1	11	61,11%
DM2	3	16,67%
DM1 e DM2	3	16,67%
DMG	1	5,56%
Dispositivos		
Avaliados		

		N	%
Comparador	FGM	4	22,22%
	CGM	14	77,78%
	SMBG e FGM	1	5,56%
	SMBG	17	94,44%

DM1: Diabetes Mellitus tipo 1, DM2: Diabetes Mellitus tipo 2, DMG: Diabetes Mellitus tipo Gestacional, FGM: Monitor flash de glicose, CGM: Monitor contínuo de glicose, SMBG: Glicosímetro.

Fonte: elaboração própria

Como apresentado na tabela 3, o tipo de avaliação econômica predominante foi a de custo utilidade (15; 83,33%), com a maioria (88,90%) das avaliações empregando modelagem para estimar a relação de custo efetividade e/ou custo utilidade – o modelo mais usado foi o IQVIA Core Diabetes Model®. O sistema de saúde foi a perspectiva mais utilizada, 66,67%. A principal fonte de dados para os custos foi a literatura com 54,55% enquanto para os dados de efetividade a principal fonte foram resultados de estudos clínicos específicos (52,63%).

Tabela 3. Características das avaliações econômicas. N=18

Tipo de Avaliação Econômica	N	%
Custo efetividade	3	16,67%
Custo utilidade	15	83,33%
Perspectiva		
Sociedade	5	27,78%
Sistema de saúde	12	66,67%
Não reportado	1	5,56%
Horizonte temporal		
10 semanas	1	5,56%
18 meses	1	5,56%
20 anos	1	5,56%
33 anos	1	5,56%
50 anos	2	11,11%
Tempo de vida	11	61,11%
Não reportado	1	5,56%
Principal fonte de dados para os custos*		
Banco de dados local	2	9,09%
Banco de dados nacional	3	13,64%
Literatura - vários estudos	12	54,55%
Resultados de estudo clínico específico	4	18,18%
Opinião de especialista	1	4,55%
Outros	4	18,18%
Principal fonte de dados para efetividade**		
Banco de dados local	1	5,26%
Literatura - vários estudos	7	36,84%
Resultados de estudo clínico específico	10	52,63%
Outros	1	5,26%
Ano de referência para análise de custo		
Reportado	15	83,33%
<i>Mínimo</i>	2005	
<i>Máximo</i>	2021	
<i>Mediana</i>	2018	
Não reportado	3	16,67%
Principal fonte de dados para valores de utility		
Literatura - vários estudos	4	22,22%
Resultados de estudo clínico específico	4	22,22%
Outros	1	5,56%
Não reportado	9	50,00%

Modelagem		
IQVIA Core Diabetes Model	9	50,00%
Modelo Markov	3	16,67%
IQVIA Core Diabetes Model-Monte Carlo-Markov	1	5,56%
Monte Carlo-Markov	1	5,56%
<i>Modified Sheffield T1D policy model</i>	1	5,56%
Não	1	5,56%
Não reportado	2	11,11%
Foi utilizado taxa de desconto?		
Sim	14	77,78%
Não reportado	4	22,22%

*A somatória da contagem de artigos deste tópico pode ser superior ao N total de artigos, pois, há artigos que usam mais de uma fonte de dados.

Fonte: elaboração própria

4.3. Síntese dos principais resultados das avaliações econômicas

A Tabela 4 apresenta as características e resultados para as avaliações econômicas incluídas nessa revisão. Uma das publicações não apresentava resultados de um estudo primário de custo efetividade, mas sim uma análise crítica de uma avaliação submetida à análise da agência de avaliação de tecnologia em saúde do Reino Unido (Neuman SP, 2009), inclusive com os autores da publicação chamando a atenção para deficiências no relato dos parâmetros do estudo econômico, o que dificultou a análise de sua adequação e resultou em muitos campos descritos como “Não reportado”.

A maioria 13 (72,22%) das avaliações eram estudos que comparavam CGM e SBMG, sendo que 10 desses estudos eram de custo utilidade. A maioria teve como público-alvo DM1 e utilizaram o tempo de vida como horizonte temporal. Todos foram conduzidos da perspectiva de países de renda alta, chamando a atenção que quatro avaliavam o cenário nos Estados Unidos e três no Reino Unido. Apenas um estudo desses estudos avaliou a população gestante, nele o custo efetividade do tratamento foi de US\$ 3.275 por parto prematuro evitado comparando-se CMG. Cabe ressaltar que é um estudo recentemente publicado, tendo o sistema de saúde da Austrália como contexto.

Quando comparados os dispositivos FGM e SBGM, o automonitoramento com FGM apresentou a RCEI de €6.194 a cada evento hipoglicêmico evitado em estudo publicado em 2020, para o qual faltava o relato de várias informações relevantes, incluindo horizonte temporal e perspectiva (não reportada de forma objetiva, embora o estudo considerasse dados de pacientes da região dos Burgos, na Espanha). Os outros três estudos eram de custo utilidade, todos publicados de 2018 em diante e dois deles na perspectiva da Suíça (um do sistema de saúde e outro da sociedade). Jendle J, 2021, foi o artigo que apresentou RCEI e RCUI avaliando duas coortes dentro da DM2, a primeira com participantes de HbAc1 de 8-9% e a segunda HbAc1 de 9-12%, com resultados mais expressivos para a segunda coorte.

Tabela 4. Descrição dos aspectos metodológicos e principais resultados das avaliações econômicas. N=18

Artigo	Tipo DM	RCEI	RCUI (Custo/QALY)	Taxa de desconto (%)	Modelo	Perspectiva	Horizonte Temporal	Análise de sensibilidade
Avaliação: CGM x SMBG resp.								
Sekhon JK, 2022	DMG	US\$ 3.275 por parto prematuro evitado	NA	NR	NR	Sistema de saúde Austrália	10sem	Não
Newman SP, 2009	DM1 DM 2	NR	NA	NR	NR	Sistema de saúde Reino Unido	18sem	Não
Roze S, 2021	DM1	NR	CAD 16,931	1,5	IQVIA Core Diabetes Model	Sistema de saúde Canadá	Tempo de vida	Sim
McQueen RB, 2011	DM1	NR	US \$45,033	3	Markov	Sociedade Estados Unidos	33 anos	Sim
Huang ES, 2010	DM1	NR	\$98,679	NR	Monte Carlo-Markov	Sociedade Estados Unidos	Tempo de vida	Sim
Wan W, 2018	DM1	NR	\$98,108	3	Modified Sheffield T1D policy model	Sociedade Estados Unidos	Tempo de vida	Sim
Roze S, 2020a	DM1	NR	GBP 9,558	3,5	IQVIA Core Diabetes Model	Sistema de saúde Reino Unido	Tempo de vida	Sim
Roze S, 2020b	DM1	NR	€15,285	4	IQVIA Core Diabetes Model	Sistema de saúde França	Tempo de vida	Sim
Isitt JJ, 2022	DM2	NR	GBP 3684	3,5	IQVIA Core Diabetes Model	Sistema de saúde Reino Unido	Tempo de vida	Sim
García-Lorenzo B, 2018	DM1	NR	€2 554 723	3	Markov	Sistema de saúde	Tempo de vida	Sim
	DM2	NR	€180 533	3		Espanha		

Artigo	Tipo DM	RCEI	RCUI (Custo/QALY)	Taxa de desconto (%)	Modelo	Perspectiva	Horizonte Temporal	Análise de sensibilidade
Fonda SJ, 2016	DM1 DM2	NR	DM1: €2 554 723 DM2: €180 553	3	IQVIA Core Diabetes Model	Terceiro pagador Estados Unidos	Tempo de vida	Sim
Chaugule S, 2017	DM1	NR	\$33,789	1,5	IQVIA Core Diabetes Model	Sistema de saúde Canadá	50 anos	Sim
Avaliação: isCGM e CGM x SMBG resp.								
Rotondi MA, 2022	DM1	NR	CGM/SMBG: CAD 35,017; isCGM/SMBG: CAD 17,488	1,5	Markov	Sistema de saúde Canadá	20 anos	Sim
Avaliação: FGM x SMBG resp.								
Gil-Ibáñez MT, 2020	DM 1	€6.194,71/ evento hipoglicêmico evitado	NA	NR	Não	NR ¹	NR	Não
Jendle J, 2021	DM2	HbA1c 8-9%: SEK 3,342,179/LY HbA1c 9-12%: SEK 645,489/LY	HbA1c 8-9%: SEK 219,127 HbA1c 9-12%: SEK 144,412	3	IQVIA Core Diabetes Model	Sociedade Suíça	Tempo de vida	Sim
Zhao X, 2021;	DM1	NR	ECR: 47,636 CNY RWE: Dominant	5	IQVIA Core Diabetes Model	Sociedade China	Tempo de vida	Sim
	DM2		ECR: 140,297 CNY RWE: 124,169 CNY					
Bilir SP, 2018;	DM1	NR	SEK291,130	3	IQVIA Core Diabetes Model -Monte Carlo-Markov	Sistema de saúde Suíça	50 anos	Sim
Avaliação: CGM x SMBG e FGM resp.								
Isitt JJ, 2022	DM1	NR	AUD18,020 comparado SMBG e AUD 19,455 comparado FGM	5	IQVIA Core Diabetes Model	Sistema de saúde Reino Unido	Tempo de vida	Sim

DM1: Diabetes Mellitus tipo 1; DM2: Diabetes Mellitus tipo 2, DMG: Diabetes Mellitus tipo Gestacional; LY: anos de vida (*life years*); NR: Não reportado; NA: Não aplicável; RCEI: Razão de Custo Efetividade Incremental; RCUI: Relação custo utilidade incremental Sem: Semanas;

1- Não reporta a perspectiva, mas os dados são de pacientes da Área de Saúde dos Burgos, na Espanha

Fonte: Elaboração própria

Na Tabela 5 são apresentados os principais resultados e conclusões das avaliações econômicas identificadas. Dos 18 estudos incluídos, a maioria (n=15; 83,3%) forneceu a razão de custo-utilidade incremental (custo/QALY). Em relação à utilização de um limiar com a finalidade de verificar se a tecnologia de interesse é custo-efetiva dentro desta disposição a pagar, a maior parte dos estudos (n=15; 83,3%) considerou um determinado valor para comparar e discutir o resultado obtido. Sobre os limiares considerados, observa-se que não há um valor exato, eles variaram de acordo com o contexto da avaliação. Como conclusão, dos dez estudos que realizaram a comparação entre CGM e SMBG, e mencionaram um limiar, oito (80%) concluíram que o CGM é uma opção custo-efetiva quando comparado ao SMBG. Apenas um estudo avaliou a comparação isCGM e CGM x SMBG, este concluiu que tanto o isCGM, quanto CGM são intervenções custo-efetivas. Entre os três estudos que avaliaram a comparação FGM x SMBG e mencionaram um limiar de custo-efetividade, todos consideraram que FGM é uma estratégia econômica para o monitoramento glicêmico. Já para a avaliação CGM x SMBG e FGM, foi identificado apenas um estudo, que concluiu que CGM é uma opção de gestão econômica para manter o controle glicêmico ideal em comparação com SMBG e FGM isoladamente.

Tabela 5. Descrição dos principais resultados e conclusões das avaliações econômicas. N=18

Artigo	Tipo DM	RCEI	RCUI (Custo/QALY)	Limiar	Conclusão dos autores
Avaliação: CGM x SMBG resp.					
				Não apresenta	A análise de custo-efetividade sobre o uso de CGM na gravidez para mulheres com DM1 mostrou que o CGM é custo-efetivo e resulta em uma redução significativa nas taxas de parto prematuro entre DM1 quando comparado ao SMBG e agrega um benefício de custo líquido para o setor de saúde. Esta evidência apoia a política atual do governo de fornecer produtos CGM totalmente subsidiados para todas as mulheres com DM 1 durante a gravidez.
Sekhon JK, 2022	DMG	US\$ 3.275 por parto prematuro evitado	NA		
Newman SP, 2009	DM1 DM 2	NR	NA	O limite considerado apropriado pelo <i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i> (NICE) é entre 20.000 e 30.000 libras esterlinas. Se o RCEI da intervenção for inferior a esse limite, a intervenção pode ser vista como um uso custo-efetivo referente aos recursos da <i>National Health Service</i> (NHS).	Os monitores contínuos de glicose não levam a melhores resultados clínicos e não são custo-efetivos para melhorar a HbA1c em indivíduos não selecionados com diabetes mal controlado que requerem insulina. Com base na aceitabilidade, os dados sugerem que o GlucoWatch® não será usado com frequência por indivíduos com diabetes devido ao grande número de efeitos colaterais.
Roze S, 2021	DM1	NR	CAD 16,931	Foi utilizado o limite tradicional de disposição a pagar de 50.000 dólares canadenses por QALY ganho como limite de custo-efetividade.	Os resultados da análise de custo-efetividade de longo prazo sugerem que, para pacientes adultos com diabetes tipo 1 no Canadá, o sistema Dexcom G6 rt-CGM é custo-efetivo em relação ao SMBG, particularmente para pacientes com medo de hipoglicemia pronunciado, como aqueles com história frequente e/ou eventos hipoglicêmicos graves. O sistema Dexcom G6 RT-CGM melhora o controle glicêmico e reduz o risco de complicações relacionadas ao diabetes a longo prazo, fornecendo uma opção de gerenciamento de doença econômica (em relação ao SMBG) com base no limite de disposição a pagar.
McQueen RB, 2011	DM1	NR	US \$45,033	Não apresenta	A análise mostra que o CGM pode ser um meio econômico de reduzir a progressão da doença [DM1] e as complicações por meio de seu impacto nos níveis de HbA1c. Ainda, sugere que o CGM também pode fornecer um meio econômico de reduzir a HbA1c em uma população em geral. Também, sugere-se que para indivíduos com DM1 e HbA1c acima de 8%, CGM e SMBG com terapia intensiva de insulina é uma alternativa econômica para SMBG sozinho com terapia intensiva de insulina.
Huang ES, 2010	DM1	NR	\$98,679	Foi utilizado 100.000 dólares por QALY ganho como limite de custo-efetividade.	As projeções de longo prazo indicam que o CGM é econômico entre os pacientes com DM1 no limite de 100.000 dólares por QALY ganho, embora haja uma incerteza considerável em torno dessas estimativas.

Artigo	Tipo DM	RCEI	RCUI (Custo/QALY)	Limiar	Conclusão dos autores
Wan W, 2018	DM1	NR	\$98,108	Foi utilizado o limite tradicional de disposição a pagar de 100.000 dólares estadunidenses por QALY ganho como limite de custo-efetividade.	Para adultos com DM1 usando múltiplas injeções de insulina e ainda apresentando controle glicêmico abaixo do ideal, o CGM é custo-efetivo com base no limite de disposição para pagar de 100.000 dólares por QALY, com melhor controle da glicose e reduções na hipoglicemia não grave.
Roze S, 2020a	DM1	NR	GBP 9,558	Foi utilizado o limite de disposição a pagar de 20.000 libras esterlinas por QALY ganho como limite de custo-efetividade.	Para pacientes com DM1 no contexto do Reino Unido, o dispositivo G6 rt-CGM está associado a melhorias significativas nos resultados clínicos e, ao longo da vida do paciente, é uma opção de gerenciamento de doença econômica em relação ao SMBG com base no limite de disposição a pagar.
Roze S, 2020b	DM1	NR	€15,285	Foi utilizado o limite tradicional de disposição a pagar de 50.000 euros por QALY ganho como limite de custo-efetividade.	No geral, os resultados da análise atual sugerem que, para adultos com DM1 com controle glicêmico ruim e/ou hipoglicemia problemática, o uso do G6 rt-CGM é uma opção de gerenciamento econômica em relação ao SMBG sozinho com base no limite de disposição para pagar considerado para o sistema de saúde francês.
Isitt JJ, 2022	DM2	NR	GBP 3684	Foi utilizado o limite tradicional de disposição a pagar de 20.000 libras esterlinas por QALY ganho como limite de custo-efetividade.	A análise de custo-efetividade de longo prazo de rt-CGM versus SMBG em pacientes com DM2 em terapia com insulina no Reino Unido sugere que o uso de rt-CGM melhora a qualidade de vida e é uma opção de gerenciamento de DM2 econômica em comparação com SMBG com base na disposição de pagar limite de 20.000 libras esterlinas.
García-Lorenzo B, 2018	DM1	NR	€2 554 723	Como não há um limiar explícito na Espanha, o único valor de limiar estimado varia entre 20.000 e 25.000 euros por QALY.	Nossos resultados mostram que o rt-CGM é mais eficaz do que o SMBG para o monitoramento da glicose em pacientes com DM1 e DM2; no entanto, ele também é significativamente mais caro. Estimamos RCEI de 2.554.723 e de 180.533 euros por QALY ganho, respectivamente, que são consideravelmente mais altos do que o limite estimado na Espanha e em qualquer outro país.
	DM2	NR	€180 533		
Fonda SJ, 2016	DM1	NR	DM1: €2 554 723	Foi utilizado 100.000 dólares por QALY ganho como limite de custo-efetividade.	O rt-CGM, como ferramenta de autocuidado, é uma opção econômica de gerenciamento de doenças nos EUA para pessoas com DM2 que não usam insulina prandial. O uso repetido do rt-CGM pode resultar em custo-benefício adicional.
	DM2		DM2: €180 553		
Chaugule S, 2017	DM1	NR	\$33,789	Foi utilizado 50.000 dólares canadenses por QALY ganho como limite de custo-efetividade.	Os resultados dessa análise demonstram que o G5 Mobile CGM é custo efetivo na população de adultos com DM1 que usam injeção diária múltipla, considerando um limite canadense de disposição a pagar de 50.000 dólares canadenses por QALY.
Avaliação: isCGM e CGM x SMBG resp.					
Rotondi MA, 2022	DM1	NR	CGM/SMBG: CAD 35,017; isCGM/SMBG: CAD 17,488	Foi utilizado o limite tradicional de disposição a pagar de 50.000 dólares canadense por QALY ganho como limite de custo-efetividade.	Os resultados fornecem evidências de que tanto o CGM quanto o isCGM são intervenções custo-efetivas em relação ao limite de custo-efetividade. O uso universal de CGM ou isCGM na população canadense de DM1 reduz as complicações relacionadas à doença e a mortalidade em um limite aceitável de custo-efetividade.

Artigo	Tipo DM	RCEI	RCUI (Custo/QALY)	Limiar	Conclusão dos autores
Avaliação: FGM x SMBG resp.					
				Não apresenta	Apesar das limitações, este estudo facilita a compreensão do possível valor econômico do uso do monitoramento flash em comparação com o método tradicional em pacientes com DM1 na APS e demonstra que os melhores resultados na taxa de hipoglicemia e o melhor controle metabólico geral com o monitoramento flash podem se traduzir em valor agregado em comparação com o monitoramento capilar tradicional.
Gil-Ibáñez MT, 2020	DM 1	€6.194,71/ evento hipoglicêmico evitado	NA		
				Foi utilizado 300.000 coroas suecas por QALY ganho como limite de custo-efetividade.	O sistema de monitoramento contínuo de glicose FreeStyle Libre Flash é uma alternativa de monitoramento de glicose com boa relação custo-benefício ao SMBG para indivíduos com DM2 na Suécia que são tratados com insulina, mas não estão atingindo suas metas glicêmicas. O FreeStyle Libre Flash está associado a melhorias nos resultados clínicos de pacientes com DM2 na Suécia que tomam insulina e não atingem a meta glicêmica. Levando em consideração as premissas do modelo, o FSL tem mais de 50% de probabilidade de ser uma opção econômica no gerenciamento da doença em comparação com o SMBG, com base em um limite de 300.000 coroas suecas por QALY ganho. As análises de sensibilidade e de cenários confirmam a robustez da análise.
Jendle J, 2021	DM2	HbA1c 8-9%: SEK 3,342,179/LY HbA1c 9-12%: SEK 645,489/LY	HbA1c 8-9%: SEK 219,127 HbA1c 9-12%: SEK 144,412		
	DM1		ECR: 47,636 CNY RWE: Dominant	Foi utilizado o "limiar WHO-CHOICE" de três vezes o produto interno bruto per capita na China (217.341 de yuan chinês em 2020) como limite de custo-efetividade.	Comparado com SMBG/POCT, o monitoramento flash permite um melhor controle da glicose, reduzindo ainda mais os gastos em tratamentos de eventos agudos. As análises sugeriram que o monitoramento flash (uso combinado da versão hospitalar e da individual) provavelmente é uma estratégia mais econômica para usuários de insulina para DM1 e DM2 em comparação com SMBG/POCT, considerando a perspectiva da sociedade chinesa.
Zhao X, 2021;	DM2	NR	ECR: 140,297 CNY RWE: 124,169 CNY		Dado o limite de custo-efetividade, o monitoramento flash foi uma opção econômica para pacientes com DM1 e DM2, resultando em uma RCEI de 47.636 yuan chinês por QALY ganho e 140.297 yuan chinês por QALY ganho, respectivamente. A probabilidade de custo-efetividade de 100% nos dois cenários para DM1, enquanto 97,2% e 99,1% para DM2 no cenário de ensaio clínico randomizado e cenário de estudo de mundo real, respectivamente.
Bilir SP, 2018;	DM1	NR	SEK291,130	Faixas de disposição a pagar da Suécia. Embora a Suécia não publique um limiar explícito de custo-efetividade, as intervenções foram aceitas com um RCEI médio de 36.000 euros por QALY (aproximadamente 400.000 coroas suecas/QALY) e as publicações mencionam um "limiar informal" de 500.000 coroa sueca. Os tratamentos para condições mais graves foram considerados aceitáveis até o valor mais alto de 90.000 euros/QALY (827.000 coroas suecas/QALY).	Apesar das limitações, este estudo facilita a compreensão do potencial valor econômico do uso do monitoramento flash em comparação ao SMBG em usuários com DM1 e utilizam insulina intensiva. Essa análise mostra que os melhores resultados de hipoglicemia e os benefícios de utilidade para a saúde associados ao monitoramento flash podem se traduzir em valor econômico em comparação ao SMBG, com custos incrementais por QALY abaixo dos limites aceitáveis de disposição a pagar. Como os resultados permaneceram robustos em todas as análises de cenário, o monitoramento flash pode ser considerado econômico em uma população sueca de usuários intensivos de insulina com DM1.

Artigo	Tipo DM	RCEI	RCUI (Custo/QALY)	Limiar	Conclusão dos autores
Avaliação: CGM x SMBG e FGM resp.					
Isitt JJ, 2022	DM1	NR	AUD18,020 comparado SMBG e AUD 19,455 comparado FGM	Foi utilizado 50.000 dólares australianos por QALY ganho como limite de custo-efetividade.	Em um limite de disposição a pagar de 50.000 dólares australianos por QALY ganho, a probabilidade da rt-CGM ser econômica é de 99,7%. Com base nos achados atuais da análise que utiliza o estudo DIAMOND e uma metanálise em rede, sugere-se que, em adultos com DM1 e controle glicêmico inadequado (HbA1c ≥ 59 mmol/mol), o uso do Dexcom G6 rt-CGM melhora a qualidade de vida e é uma opção de gestão econômica para manter o controle glicêmico ideal em comparação com SMBG e FGM isoladamente, com base em um limiar de disposição a pagar de 50.000 dólares australianos.

DM1: Diabetes Mellitus tipo 1; DM2: Diabetes Mellitus tipo 2, DMG: Diabetes Mellitus tipo Gestacional; LY: anos de vida (*life years*); NR: Não reportado; NA: Não aplicável; RCEI: Razão de Custo Efetividade Incremental; RCUI: Relação custo utilidade incremental Sem: Semanas
 Fonte: Elaboração própria

4.4. Qualidade do relato das avaliações econômicas

A tabela 6, apresenta os resultados da qualidade avaliação da qualidade do relato das análises econômicas, de acordo com o CHEERS.

Na seção título e introdução todos os artigos indicam o contexto do estudo, a questão de estudo e a sua relevância prática para a tomada de decisões a nível político ou prática, embora apenas 38,89% apresentem no título a identificação do estudo como uma avaliação econômica e a especificação das intervenções que serão comparadas. Em relação à descrição da metodologia empregada, todos os artigos descrevem as intervenções ou estratégias que estão sendo comparadas e a razão da sua escolha, a população e os métodos utilizados para medir e avaliar os resultados e a forma como os custos foram avaliados, mas apenas 4 artigos descreveram o motivo de escolha do horizonte temporal e da perspectiva do estudo. Chama a atenção que nenhum estudo descreveu qualquer abordagem para envolver os doentes ou os beneficiários dos serviços, o público em geral, as comunidades ou as partes interessadas na concepção do estudo.

No tópico resultados, a grande maioria (94,44%) descreve de forma adequada o custo incremental e desfechos, resumindo-os na medida global mais adequada, ainda que apenas 3 artigos relatem de forma completa a incerteza sobre os dados e como o efeito da taxa de desconto e horizonte temporal afetam os resultados. Já na discussão de resultados a maior parte dos artigos (83,33%) comunica as principais conclusões, limitações e considerações éticas ou de equidade não captadas e a forma que estas podem afetar os doentes e as políticas. Por fim, mais de 70% dos artigos encontrados descrevem como foram financiados e qual o papel do financiador na identificação, concepção, realização e comunicação da análise bem como comunica potenciais conflitos de interesse dos autores.

Tabela 6. Resultado da avaliação de qualidade das avaliações econômicas. N=18

Seção	Número da recomendação do CHEERS	Questão avaliada de acordo com a recomendação do CHEERS	Estudos alinhados com a recomendação	
Título e resumo				
Título	1	No título, há identificação do estudo como uma avaliação econômica e especificação das intervenções que estão a ser comparadas?	7	38,89%
Resumo	2	Fornece um resumo estruturado que destaque para o contexto, principais métodos, resultados e análises alternativas?	16	88,89%
Introdução e objetivos	3	A introdução, indica o contexto do estudo, a questão de estudo e a sua relevância prática para a tomada de decisões a nível político ou prática?	18	100,00%
Métodos				
Métodos	4	Em métodos, indica se foi elaborado um plano de análise econômica da saúde e se este está disponível?	10	55,56%
População e subgrupos	5	Descreve as características da população do estudo (como faixa etária, características demográficas, socioeconômicas ou clínicas)?	11	61,11%
Contexto e localização	6	Fornece informações contextuais relevantes que possam influenciar as conclusões?	15	83,33%
Comparadores	7	Descreve as intervenções ou estratégias que estão sendo comparadas e a razão da sua escolha?	18	100,00%
Perspectiva	8	Indica a(s) perspectiva(s) adotada(s) pelo estudo e a razão da sua escolha?	4	22,22%
Horizonte temporal	9	Indica o horizonte temporal do estudo e as razões que o justificam?	4	22,22%
Taxa de desconto	10	Indica a(s) taxa(s) de desconto e a razão da sua escolha?	9	50,00%
Escolha do desfecho em saúde	11	Descreve quais os resultados utilizados como medida(s) de benefício(s) e dano(s)?	17	94,44%
Mensuração de efetividade	12	Descreve como foram medidos os resultados utilizados para captar o(s) benefício(s) e o(s) dano(s)?	17	94,44%
	13	Descreve a população e os métodos utilizados para medir e avaliar os resultados?	18	100,00%
Estimando custos e recursos	14	Descreve a forma como os custos foram avaliados?	18	100,00%
Moeda, data dos preços e conversão	15	Relata as datas das quantidades estimadas de recursos e custos unitários, moeda e o ano de conversão?	14	77,78%
Escolha do modelo	16	Caso tenha sido utilizado um modelo, descreve em pormenor e explica por que razão foi utilizado? Indica se o modelo está disponível ao público e onde pode ser encontrado?	9	50,00%
Análise e pressupostos	17	Descreve os métodos de análise ou de transformação estatística dos dados, os métodos de extrapolação e as abordagens de validação dos modelos utilizados?	13	72,22%
Caracterização da heterogeneidade	18	Descreve quaisquer métodos utilizados para estimar a forma como os resultados do estudo variam de acordo com subgrupos?	3	16,67%
Caracterização dos	19	Descreve a forma como os impactos são distribuídos pelos diferentes indivíduos ou os	7	38,89%

efeitos distributivos	ajustes efetuados para refletir as populações prioritárias?			
Caracterização da incerteza	20	Descreve métodos para caracterizar quaisquer fontes de incerteza na análise?	1	5,56%
Abordagem ao envolvimento com pacientes e outros afetados pelo estudo	21	Descreve quaisquer abordagens para envolver os doentes ou os beneficiários dos serviços, o público em geral, as comunidades ou as partes interessadas (tais como médicos ou entidades pagadoras) na concepção do estudo?	0	0,00%
Resultados				
Parâmetros de estudo	22	Comunica todos os dados analíticos (tais como valores, intervalos, referências), incluindo a incerteza ou os pressupostos de distribuição?	12	66,67%
Custo incremental e desfechos	23	Comunica os valores médios para as principais categorias de custos e resultados de interesse e resume-os na medida global mais adequada?	17	94,44%
Incerteza	24	Descreve de que forma a incerteza sobre os juízos analíticos, dados ou projeções afetam os resultados? Comunica o efeito da escolha da taxa de desconto e do horizonte temporal, se aplicável?	3	16,67%
	25	Relata qualquer diferença que o envolvimento dos doentes/receptores de serviços, do público em geral, da comunidade ou das partes interessadas tenha feito na abordagem ou nos resultados do estudo?	1	5,56%
Discussão				
	26	Comunica as principais conclusões, limitações, considerações éticas ou de equidade não captadas e a forma como estas podem afetar os doentes, as políticas ou a prática?	15	83,33%
Outras informações relevantes				
Fonte de financiamento	27	Descreve a forma como o estudo foi financiado e qualquer papel do financiador na identificação, concepção, realização e comunicação da análise?	14	77,78%
Conflito de interesse	28	Comunica os conflitos de interesses dos autores de acordo com os requisitos da revista ou do Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE)?	16	88,89%

Fonte: Elaboração própria

5. DISCUSSÃO

Atualmente, as revisões sistemáticas são consideradas como fontes de informação científica e evidência mais confiáveis quando bem conduzidas, permitindo sintetizar os achados dos estudos primários de forma a garantir maior poder estatístico para análise. As revisões sistemáticas de estudos econômicos não permitem chegar a uma conclusão sobre custo efetividade ou custo utilidade porque os resultados podem mudar com o passar do tempo e podem diferir de acordo com a perspectiva. Ainda

assim, fornecem um panorama geral do que já foi avaliado e quais aspectos metodológicos foram considerados em outras avaliações, permitindo maior segurança no planejamento de novas avaliações para perspectivas diferentes (JACOBSEN; BOYERS; AVENELL, 2020a). Considerando o aumento da necessidade de informações assertivas sobre novas tecnologias para a melhor forma de alocação de recursos financeiros em saúde ao redor do mundo e o avanço da ATS, revisões desse tipo podem ser cada vez mais importantes para dar subsídio a outros pesquisadores sobre o que levar em consideração no planejamento de suas próprias avaliações.

Das 18 análises encontradas, 15 eram análises de ACU, que é a análise recomendada pelo Ministério de Saúde do Brasil e está em consonância com o *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), do Reino Unido, e com a maioria dos outros países com maior experiência em ATS ((BRASIL.; MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, 2014). Entre outras razões para recomendar a ACU está o fato de que alguns países, inclusive o Brasil, tem buscado adotar limiares que possam nortear a tomada de decisão e deixá-la mais transparente. O limiar de custo efetividade pode representar duas perspectivas: 1) Disposição a pagar, tradução do termo conceito “*willingness to pay*” que se trata da quantia máxima que beneficiário da nova tecnologia está disposto a pagar pelo benefício que ela proporciona. (MARIANI; PÊGO-FERNANDES, 2014) 2) Custo oportunidade, que como já dito anteriormente ao custear uma nova tecnologia não haverá precarização ou até mesmo exclusão de outra já que os recursos disponíveis são limitados. (CLAXTON et al., 2015)

O Reino Unido (NICE) utiliza o intervalo de £20.000 a 30.000 por QALY ganho, entretanto reitera que o limiar não é o único fator decisivo para a tomada de decisão, como julgamentos de valor, critério fim da vida, tratamento oncológico, doenças raras (CLAXTON et al., 2015) e que em casos de pacientes terminais por exemplo, há maior tendências em se valorizar mais o QALYS (OGDEN, 2017) e veem aumentando seu limiar para casos especiais como em doenças raras (PAULDEN, 2017). No caso do Brasil, foi estabelecido o valor de 40,000/QALY como norteador para tomada de decisão embora não vá ser empregado como um valor acima do qual qualquer intervenção passe a ser desconsiderada (“12a Reunião Ordinária da Conitec”, [2022.])). Houve grande discussão no país sobre as vantagens e desvantagens do uso do limiar, sendo considerado vantagem o uso do limiar para se obter maior transparência na alocação de recursos e maior orientação sobre a decisão dos investimentos em saúde, já que a judicialização vem onerando o sistema e prejudicando o princípio de equidade do Sistema Único De Saúde. Como

desvantagem, há alegações de que têm se a possibilidade que as avaliações econômicas podem ser modeladas de forma a atender os resultados dentro do limiar estabelecido(PINTO; SANTOS; TRAJMAN, 2016), além das empresas começaram a precificar seus produtos de modo de seu custo por QALY se enquadre dentro do limiar ocasionando aumento dos custos do sistema. (VALLEJO-TORRES et al., 2016)

Nas conclusões dos autores das avaliações econômicas (apresentadas na Tabela 5) foi frequente exaltar os novos dispositivos como custo efetivo e poucos autores chamavam a atenção para as incertezas da avaliação ou da cautela necessária para interpretar os resultados, sobretudo em estudos financiados pela indústria. O conflito de interesse dentro de estudos começou a ganhar visibilidade em 1980, ele é caracterizado por um conjunto de condições que podem influenciar as decisões e julgamentos de um profissional acerca do bem-estar do paciente ou a validade da pesquisa em detrimento de ganho financeiro. (THOMPSON, 1993) Em 2005, a revista Nature®, fez uma pesquisa envolvendo 3.247 pesquisadores sobre condutas que comprometem a ética e a integridade dos dados, os tópicos abordados foram de ideias de outros sem o devido crédito, uso de informação confidencial sem autorização, falha em apresentar resultados contraditórios com pesquisas anteriores, mudança de desenho, método ou resultados de um estudo em resposta a pressões do patrocinador, uso de desenhos de pesquisa inadequados ou inapropriados, como resultado apurou-se que 33% dos entrevistados revelaram ter tido pelo menos um tipo de comportamento não adequado. (MARTINSON; ANDERSON; DE VRIES, 2005). É evidente que para manter a integridade dos resultados, o ponto mais importante para o enfrentamento do problema é reconhecer potenciais conflitos dos autores dos estudos, revisores e editores das revistas e elaborar um plano para mitigar problemas de avaliação de resultados que podem ser influenciados pelos conflitos de financiamento. (REGO; MARISA; II, 2008)

A influência do financiamento em análises econômicas pôde ser verificada em estudo recentemente publicado, onde os resultados mostraram que estudos patrocinados pela indústria tendem a concluir que a intervenção era mais custo-efetiva que o comparador e apresentam valores de RCEI mais baixos levando ao pagador considerar a intervenção custo-efetiva sem poder de negociação. (XIE; ZHOU, 2022)

Entretanto, por falta de triagem dos financiadores o financiamento das avaliações econômicas só é realizado quando se suspeita do resultado positivo para o seu produto, o que acaba gerando uma falsa percepção de viés, por conta disso há a necessidade de um maior fomento as avaliações econômicas a fim de aumentar dados

principalmente de fontes públicas. (BARBIERI; DRUMMOND, 2001)

Para os Estados Unidos, foram identificadas quatro avaliações econômicas, todas comparando CGM e SBMG, três delas propondo um limiar de 100.000 dólares por QALY ganho, todas concluindo que esses novos dispositivos poderiam ser uma alternativa economicamente viável ainda que apenas uma (FONDA et al., 2016) dessas tenha chamado a atenção para as “incertezas consideráveis” em torno dessas estimativas - cabe notar que as avaliações eram da perspectiva da sociedade ou terceiro pagador. Ainda que os resultados possam ser inicialmente considerados favoráveis, deve-se atentar para algumas questões como o fato de que o limiar considerado é alto e pode não refletir a condição socioeconômica de uma parcela importante dos diabéticos já que um estudo recente reportou que 20% dos pacientes têm racionado o uso da insulina devido aos altos preços do medicamento naquele país (GAFFNEY; HIMMELSTEIN; WOOLHANDLER, 2022).

Entre os três estudos que reportaram resultados de avaliação econômica sob a perspectiva do sistema de saúde do Reino Unido, somente um deles concluiu que o dispositivo não seria custo efetivo, ainda que todos considerassem o mesmo limiar de 20 mil libras esterlinas. (ISITT et al., 2022; ROZE et al., 2020; NEUMANN et al., 2009) Os dois estudos que consideraram o dispositivo custo efetivo foram financiados pela indústria enquanto o terceiro tratava-se de uma análise de um estudo econômico apreciado pelo NICE, na qual os autores concluem que o CGM não seria custo efetivo no Reino Unido apesar de relatar a dificuldade de interpretar os resultados da avaliação apresentada para apreciação e destacaram ainda que a aceitabilidade poderia ser baixa devido aos eventos adversos do dispositivo. (NEUMANN et al., 2009)

Nesta revisão, foram identificadas 18 avaliações econômicas para avaliar os novos dispositivos de monitoramento de glicemia, a maioria tendo como enfoque a população com diabetes tipo 1, como esperado já que nesses casos todos os pacientes seriam insulino dependentes. Por outro lado, fica evidente a escassez de avaliações econômicas para população com diabetes gestacional, ainda que o acompanhamento de diabetes durante a gestação deva ser priorizado uma vez que a falta de monitoramento pode acarretar complicações não só para a saúde da mãe, mas também para o recém-nascido (MANTZOROU et al., 2023; MOORE, 2010; SHEN et al., 2019). Esse baixo número de avaliações econômicas pode ter relação com o fato de que há menos estudos clínicos para esse grupo populacional, o que impacta na certeza da evidência sobre o CGM em comparação outros métodos/dispositivos para monitorar a glicemia (JONES et al., 2019; RAMAN et al., 2017).

Mesmo o Brasil estando na frente de países como Espanha e Reino Unido em relação aos gastos com DM em 2021 (IDF, 2021), 17 (94,44%) dos 18 estudos encontrados ocorreram em países desenvolvidos. O único estudo (ZHAO et al., 2021) em país emergente ocorreu na China. Não foram encontrados estudos brasileiros, mas os achados dessa revisão poderão ser úteis para o planejamento de avaliações para o cenário do SUS. Atualmente, o SUS dispensa glicosímetros e insumos aos portadores de diabetes e é imprescindível a realização de avaliações que possam determinar se há uma adequada alocação de recursos e se estamos empregando os escassos recursos financeiros na alternativa mais custo-efetiva. Cabe ressaltar que uma avaliação no Brasil precisaria levar em consideração alguns custos adicionais para o uso dos aparelhos glicosímetros que não foram contemplados pelos estudos incluídos nessa revisão uma vez os sistemas de saúde dos países avaliados são muito distintos do cenário brasileiro. Tais custos são, por exemplo, o descarte e incineração dos insumos - gasto hoje, que é assumido pela esfera municipal dentro da organização tripartite do SUS, assim como, o tempo dispendido pelas equipes de dispensação e o controle dos insumos para a ideal abrangência e disponibilização dos glicosímetros para os beneficiários do programa. O primeiro estudo de avaliação econômica encontrado é de 2006 e o último de 2022, dentro desse período, nos últimos 2 anos houve um aumento desse tipo de análise, principalmente depois da chegada do *Free Style Libre*, um dispositivo do tipo FCM. Entretanto, o primeiro CGM foi registrado no Brasil em 2002, e o país ainda carece desse tipo de avaliação. (BRASIL, 2002)

Durante a avaliação de qualidade do relato, constatou-se que apesar de a maioria dos artigos atender ao critério avaliado, há uma heterogeneidade muito grande em relação a como o relato é feito e onde a informação é encontrada, destacando-se que houve dificuldade durante a extração de dados e divergências importantes na etapa de avaliação da qualidade de relato dos estudos. Um aspecto digno de nota é que em todos os artigos, principalmente os que tem como perspectiva a sociedade, notou-se a falta da descrição socioeconômica da população, o que prejudica a avaliação de como o custo da tecnologia de fato impacta o dia a dia dos portadores de DM. Em países como o Brasil, onde, segundo o IBGE, em 2021 quase 30% da população estava abaixo da linha da pobreza (IBGE, 2022), a situação socioeconômica pode influenciar a decisão do portador de DM a seguir com a dieta relativa ao tratamento da doença, e isso impacta diretamente os custos diretos e indiretos que o SUS possui com essa doença.

Das 18 avaliações, 2 utilizaram como fonte de dados de efetividade os resultados do estudo clínico "*The DIAMOND Randomized Clinical Trial*", o qual 158 participantes de

ambos os sexos, com idade média de 48 anos ± 13 , foram randomizados com o objetivo de determinar a efetividade do monitoramento contínuo de glicose versus SBMG em adultos com diabetes tipo 1, hemoglobina glicada de 7,5% a 9,9% e insulín dependentes. Os resultados deste estudo demonstraram que houve redução dos níveis de glicemia e no tempo de duração dos eventos hipoglicêmicos do grupo tratado quando comparados ao grupo controle. Entretanto, o tempo de acompanhamento dos participantes foi de 24 semanas, não abordando resultados a longo prazo que trariam informação de comorbidades, que são os mais importantes para doenças crônicas como diabetes mellitus.

O modelo IQVIA Core Diabetes foi o mais empregado nas avaliações. Esse modelo foi validado por uma imensa literatura publicada, permitindo que através de simulação de computador, avalia resultados de saúde e consequências econômicas a longo prazo, utilizando dados de mundo real, permitindo que sejam realizadas análises de custo efetividade e custo-utilidade para o tempo de vida como horizonte temporal ("IQVIA Core Diabetes Model", [s.d.]), fator importantíssimo para doenças crônicas como o diabetes, que suas complicações aparecem ao longo do tempo, não tendo como fator limitante o horizonte temporal de estudos clínicos randomizados.

6. CONCLUSÃO

Foram identificadas 18 avaliações econômicas, quase todas para perspectiva de países de alta renda. Não foram encontrados estudos brasileiros nem de países com características socioeconômicas semelhantes. Embora o resultado do CHEERS pareça indicar uma boa qualidade de relato, a informação estava pouco detalhada e houve dificuldade em sua extração e na avaliação com esse instrumento. Ainda que a maioria dos autores conclua que os novos dispositivos seriam custo-efetivos, esses resultados não podem ser extrapolados para o Brasil e devem ser interpretados com cautela.

7. REFERÊNCIAS

12ª Reunião Ordinária da Conitec. [s.d.]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2022/20221128_pauta_12_reuniao_extraordinaria.pdf. Acesso em 20 de maio de 2023

AL-ALY, Z. Diabetes after SARS-CoV-2 infection. **The Lancet Diabetes and Endocrinology**, v. 11, n. 1, p. 11–13, 1 Jan. 2023. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/s2213-8587\(22\)00324-2](https://doi.org/10.1016/s2213-8587(22)00324-2). Acesso em: 20 de maio de 2023

BARBIERI, M.; DRUMMOND, M. F. Conflict of Interest in Industry-sponsored Economic Evaluations: Real or Imagined? **Current Oncology Reports**, v. 3, p. 410–413, 2001.

BRASIL. DOU. Nº 173, sexta-feira, 6 de setembro de 2002. SISTEMA DE MONITORAMENTO CONTINUO DE GLICOSE MINIMED. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF. 2002.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. O uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde : proposta para as incorporações de tecnologias no Sistema Único de Saúde. **Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde**. – Brasília: Ministério da Saúde, 2021

BRASIL.; MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, T. E I. ESTRATÉGICOS. D. DE C. E T. **DIRETRIZES METODOLÓGICAS: Diretriz de Avaliação Econômica**. Brasília , 2014. Disponível em: <https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas>. Acesso em: 14 de outubro de 2022

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE POLÍTICAS DE SAÚDE. **Plano de Reorganização da Atenção à Hipertensão arterial e ao Diabetes mellitus -Manual de Hipertensão arteriale Diabetes mellitus Brasília - 2002**. Brasília, 2001. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/miolo2002.pdf>. Acesso em: 15 de outubro de 2022

BIDONDE J, FAGERLUND BC, FRØNSDAL KB, ET AL. FreeStyle Libre Flash Glucose Self-Monitoring System: A Single-Technology Assessment [Internet]. 2017.

BILIR SP, HELLMUND R, WEHLER E, ET AL. Cost-effectiveness analysis of a flash glucose monitoring system for patients with type 1 diabetes receiving intensive insulin treatment in Sweden. **Eur Endocrinol** 2018; 14: 80-85.

CLAXTON, K. et al. Methods for the estimation of the National Institute for Health and Care Excellence cost-effectiveness threshold. **Health technology assessment (Winchester, England)**, v. 19, n. 14, p. 1–503, 1 fev. 2015.

CHAUGULE S, GRAHAM C. Cost-effectiveness of G5 Mobile continuous glucose monitoring device compared to self-monitoring of blood glucose alone for people with type 1 diabetes from the Canadian societal perspective. **J Med Econ** 2017; 20: 1128-1135.

COMISSÃO DE COORDENAÇÃO DO PROGRAMA DE AUTOMONITORAMENTO GLICÊMICO. Protocolo Operacional, PAMG, SP. dez. 2021. Disponível em: https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/Automonitoramento_Glicemico_7_4_2021.pdf Acesso em: 20 de junho de 2022

CRISTINA DE FREITAS, B. **ANÁLISE DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO ESTADO DE SÃO PAULO ANALYSIS OF HEALTH JUDICIALIZATION IN THE STATE OF SÃO PAULO**. Piracicaba [s.n.], 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.47749/T/UNICAMP.2018.994626>. Acesso em: 19 de maio de 2023

DOOLEY, K. E.; CHAISSON, R. E. Tuberculosis and diabetes mellitus: convergence of two epidemics. **The Lancet infectious diseases**, v. 9, n. 12, p. 737, dez. 2009. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/s1473-3099\(09\)70282-8](https://doi.org/10.1016/s1473-3099(09)70282-8). Acesso em: 19 de maio de 2023

DOS SANTOS, E. C. B. et al. Judicialização da saúde: Acesso ao tratamento de usuários com diabetes mellitus. **Texto e Contexto Enfermagem**, v. 27, n. 1, 2018a. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0104-070720180000800016>. Acesso em 19 de maio de 2023

DOS SANTOS, E. C. B. et al. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: ACESSO AO TRATAMENTO DE USUÁRIOS COM DIABETES MELLITUS. **Texto & Contexto - Enfermagem**, v. 27, n. 1, p. e0800016, 22 mar. 2018b.

DRUMMOND, M., SCULPHER, M., TORRANCE, G., et al. Methods for economic evaluation of health care programmes. 3ª edição. Oxford: **Oxford University Press**; 2005.

EDELMAN, S. V. et al. Clinical Implications of Real-time and Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring. **Diabetes care**, v. 41, n. 11, p. 2265–2274, 1 nov. 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.2337/dc18-1150>. Acesso em:

FONDA, S. J. et al. The Cost-Effectiveness of Real-Time Continuous Glucose Monitoring (RT-CGM) in Type 2 Diabetes. **Journal of Diabetes Science and Technology**, v. 10, n. 4, p. 898–904, 1 jul. 2016.

GAFFNEY, A.; HIMMELSTEIN, D. U.; WOOLHANDLER, S. Prevalence and Correlates of Patient Rationing of Insulin in the United States: A National Survey. **Annals of internal medicine**, v. 175, n. 11, p. 1623–1926, 1 nov. 2022.

GARCÍA-LORENZO B, RIVERO-SANTANA A, VALLEJO-TORRES L, ET AL. Cost-effectiveness analysis of real-time continuous monitoring glucose compared to self-monitoring of blood glucose for diabetes mellitus in Spain. **J Eval Clin Pract** 2018; 24: 772-781.

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** (English Ed 2020; 30: 82-88.

GONÇALVES, T. P. **Caracterização de estudos de avaliação econômica de novos monitores de glicemia capilar. (1) (1)**. Diadema: [s.n.].

GREGG, E. W.; SATTAR, N.; ALI, M. K. **The changing face of diabetes complications. The Lancet Diabetes and Endocrinology**. Lancet Publishing Group, , 1 jun. 2016. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/s2213-8587\(16\)30010-9](https://doi.org/10.1016/s2213-8587(16)30010-9). Acesso em:

HARRIS, P. A. et al. Research Electronic Data Capture (REDCap) - A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. **Journal of biomedical informatics**, v. 42, n. 2, p. 377, abr. 2009. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2008.08.010> Acesso em:

HARRIS, P. A. et al. The REDCap Consortium: Building an International Community of Software Platform Partners. **Journal of biomedical informatics**, v. 95, p. 103208, 1 jul. 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2019.103208>. Acesso em:

HIRSCH, I. B. Introduction: History of Glucose Monitoring. **ADA Clinical Compendia**, p. 1–1, ago. 2018. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK538968/> Acesso em:

HORTENSIUS, J. et al. Effects of three frequencies of self-monitored blood glucose on HbA1c and quality of life in patients with type 2 diabetes with once daily insulin and stable control: a randomized trial. **BMC research notes**, v. 11, n. 1, 15 jan. 2018.

HUA X, CATCHPOOL M, CLARKE P, ET AL. Cost-effectiveness of professional-mode flash glucose monitoring in general practice among adults with type 2 diabetes: evidence from the GP-OSMOTIC trial. **Diabet Med** 2022; 39: e14747-e14747.

HUANG ES, O'GRADY M, BASU A, ET AL. The cost-effectiveness of continuous glucose monitoring in type 1 diabetes. **Diabetes Care** 2010; 33: 1269-1274.

HUSEREAU, D. et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) statement: updated reporting guidance for health economic evaluations. **BJOG: an international journal of obstetrics and gynaecology**, v. 129, n. 3, p. 336–344, 1 fev. 2022.

IBGE – INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. Síntese de Indicadores Sociais. Rio de Janeiro: IBGE, 2022. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9221-sintese-de-indicadores-sociais.html>.

IDF, I. D. F. **IDF Diabetes Atlas 10th edition**. [s.l: s.n.].

Innovation Milestones | Medtronic Diabetes. Disponível em: <<https://www.medtronicdiabetes.com/about-medtronic-innovation/milestone-timeline>>. Acesso em: 21 maio. 2023.

IQVIA Core Diabetes Model. Disponível em: <<https://www.core-diabetes.com/>>. Acesso em: 22 maio. 2023.

ISITT JJ, ROZE S, SHARLAND H, COGSWELL G, ALSHANNAQ H, NORMAN GJ, LYNCH PM. Cost-Effectiveness of a Real-Time Continuous Glucose Monitoring System Versus Self-Monitoring of Blood Glucose in People with Type 2 Diabetes on Insulin Therapy in the UK. **Diabetes Ther**. 2022 Dec;13(11-12):1875-1890. doi: 10.1007/s13300-022-01324-x.

JACOBSEN, E.; BOYERS, D.; AVENELL, A. Challenges of Systematic Reviews of Economic Evaluations: A Review of Recent Reviews and an Obesity Case Study. **Pharmaco Economics**, v. 38, n. 3, p. 259–267, 1 mar. 2020a. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s40273-019-00878-2> Acesso em:

JACOBSEN, E.; BOYERS, D.; AVENELL, A. **Challenges of Systematic Reviews of Economic Evaluations: A Review of Recent Reviews and an Obesity Case Study**. **Pharmaco Economics** Adis, , 1 mar. 2020b. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s40273-019-00878-2>.

JONES, L. V. et al. Techniques of monitoring blood glucose during pregnancy for women with pre-existing diabetes. **The Cochrane database of systematic reviews**, v. 5, n. 5, 23 maio 2019.

JENDLE J, EEG-OLOFSSON K, SVENSSON A-M, ET AL. Cost-Effectiveness of the FreeStyle Libre® System Versus Blood Glucose Self-Monitoring in Individuals with Type 2 Diabetes on Insulin Treatment in Sweden. **Diabetes Ther** 2021; 12: 3137-3152.

LAMPREA, E. The Judicialization of Health Care: A Global South Perspective. **Anu. Rev. Law Soc. Sci**, v. 13, 2017. Disponível em: <https://dx.doi.org/10.1146/annurev-lawsocsci-110316-113303>.

LIMA, M. A. F. DE. Judicialização da saúde: acesso a medicamentos na cidade de Botucatu, Estado de São Paulo, Brasil. 9 fev. 2018. Disponível em: <http://hdl.handle.net/11449/153481>.

LIMA SILVA, B. **SISTEMA DE MEDIÇÃO NÃO INVASIVA DE GLICOSE SANGUÍNEA BASEADO EM PRINCÍPIOS DE ESPECTROSCOPIA DE INFRAVERMELHO PRÓXIMO**. Dissertação de mestrado—Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina, 8 jun. 2017. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/xmlui/bitstream/handle/123456789/183243/350319.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

MANTZOROU, M. et al. Maternal Gestational Diabetes Is Associated with High Risk of Childhood Overweight and Obesity: A Cross-Sectional Study in Pre-School Children Aged 2–5 Years. **Medicina** 2023, Vol. 59, Page 455, v. 59, n. 3, p. 455, 24 fev. 2023.

MARIANI, A. W.; PÊGO-FERNANDES, P. M. Willingness to pay... What??? **Sao Paulo Medical Journal**, v. 132, n. 3, p. 131–132, 2014.

MARTINSON, B. C.; ANDERSON, M. S.; DE VRIES, R. Scientists behaving badly. **Nature**, v. 435, n. 7043, p. 737–738, 8 jun. 2005.

MAYER-DAVIS, E. J. et al. Incidence Trends of Type 1 and Type 2 Diabetes among Youths, 2002–2012. **New England Journal of Medicine**, v. 376, n. 15, p. 1419–1429, 13 abr. 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1056/nejmoa1610187>.

MCQUEEN RB, ELLIS SL, CAMPBELL JD, ET AL. Cost-effectiveness of continuous glucose monitoring and intensive insulin therapy for type 1 diabetes. **Cost Eff Resour Alloc**; 9. Epub ahead of print 2011. DOI: 10.1186/1478-7547-9-13.

MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO BÁSICA, B. **DIABETES MELLITUS**. [s.l.: s.n.]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf.

MOORE, T. R. Fetal exposure to gestational diabetes contributes to subsequent adult metabolic syndrome. **American journal of obstetrics and gynecology**, v. 202, n. 6, p. 643–649, jun. 2010.

MURAKAMI, A. **SISTEMA DE MONITORAMENTO CONTÍNUO DE GLICOSE**. Dissertação de mestrado—São Paulo: Universidade de São Paulo, 26 abr. 2007. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/3/3142/tde-27062007-180347/publico/dissertacaomurakamisite.pdf>.

NARAYAN, K. M. V.; STAIMEZ, L. R. Rising diabetes diagnosis in long COVID. **The Lancet Diabetes and Endocrinology**, v. 10, n. 5, p. 298–299, 1 maio 2022. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/s2213-8587\(22\)00078-x](https://doi.org/10.1016/s2213-8587(22)00078-x).

NEWMAN SP, COOKE D, CASBARD A, et al. A randomised controlled trial to compare minimally invasive glucose monitoring devices with conventional monitoring in the management of insulin-treated diabetes mellitus (MITRE). **Health Technol Assess** (Rockv) 2009; 13: ix-216.

NUNES-NOGUEIRA, V. DOS S.; LEITE, M. S. F. Evidence-based health and the judicialization of health in Brazil. **Journal of Evidence-Based Healthcare**, v. 2, n. 1, p. 41–44, 3 ago. 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.17267/2675-021Xevidence.v2i1.3032>.

OGDEN, J. QALYs and their role in the NICE decision-making process. **Prescriber**, 2017.

PATTON, S. R.; CLEMENTS, M. A. Continuous Glucose Monitoring Versus Self-monitoring of Blood Glucose in Children with Type 1 Diabetes- Are there Pros and Cons for Both? **US endocrinology**, v. 8, n. 1, p. 27, 2012. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3848052/>.

PAULDEN, M. Recent amendments to NICE's value-based assessment of health technologies: implicitly inequitable? **Expert review of pharmacoeconomics & outcomes research**, v. 17, n. 3, p. 239–242, 4 maio 2017.

PIERRO, DE B. Demandas Crescentes. **Pesquisa FAPESP**, p. 18–25, 18 fev. 2017. Disponível em: <https://revistapesquisa.fapesp.br/demandas-crescentes/>. Acesso em: 21 de Agosto de 2022

POOLSUP, N.; SUKSOMBOON, N.; RATTANASOOKCHIT, S. Meta-analysis of the benefits of self-monitoring of blood glucose on glycemic control in type 2 diabetes patients: an update. **Diabetes technology & therapeutics**, v. 11, n. 12, p. 775–784, 2009. Disponível em: <https://doi.org/10.1089/dia.2009.0091>. Acesso em:

RAMAN, P. et al. Different methods and settings for glucose monitoring for gestational diabetes during pregnancy. **The Cochrane database of systematic reviews**, v. 10, n. 10, 29 out. 2017.

RAMOS, S. et al. Terapia Nutricional no Pré-Diabetes e no Diabetes Mellitus Tipo 2. **Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes**, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.29327/557753.2022-25>.

REDDY, N.; VERMA, N.; DUNGAN, K. Monitoring Technologies- Continuous Glucose Monitoring, Mobile Technology, Biomarkers of Glycemic Control. **Endotext**, 16 ago. 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25905275/>. Acesso em:

REGO, S.; MARISA, I.; II, P. Conflitos de Interesses e a Produção Científica Conflicts of Interest and the Scientific Production. **REVISTA BRASILEIRA DE EDUCAÇÃO MÉDICA**, v. 32, n. 3, p. 279–282, 2008.

ROGLIC, G.; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global report on diabetes**. [s.l: s.n.]. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241565257>.

Rotondi MA, Wong O, Riddell M, et al. Population-Level Impact and Cost-effectiveness of Continuous Glucose Monitoring and Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring Technologies for Adults With Type 1 Diabetes in Canada: A Modeling Study. **Diabetes Care** 2022; 45: 2012-2019.

ROZE, S. et al. Long-term cost-effectiveness of dexcom G6 real-time continuous glucose monitoring versus selfmonitoring of blood glucose in patients with type 1 diabetes in the U.K. **Diabetes Care**, v. 43, n. 10, p. 2411–2417, 1 out. 2020. a

Roze S, Isitt JJ, Smith-Palmer J, et al. Evaluation of the long-term cost-effectiveness of the dexcom g6 continuous glucose monitor versus self-monitoring of blood glucose in people with type 1 diabetes in canada. **Clin Outcomes Res** 2021; 13: 717-725.

Roze S, Isitt JJ, Smith-Palmer J, et al. Long-Term Cost-Effectiveness the Dexcom G6 Real-

Time Continuous Glucose Monitoring System Compared with Self-Monitoring of Blood Glucose in People with Type 1 Diabetes in France. *Diabetes Ther* 2021; 12: 235-246.b

SDB. **Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020**. [s.l: s.n.]. Disponível em: <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>.

SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, T. E. I. E. **PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/portaria-conjunta-no-17-diabete-melito-tipo-1.pdf>>. Acesso em: 21 maio. 2023.

Sensor Contínuo de Glicose | CDBH. Disponível em: <<https://cdbh.com.br/tecnologias/sensor-contínuo-de-glicose/>>. Acesso em: 21 maio. 2023.

SEKHON JK, Graham D, Li I. Continuous glucose monitoring: A cost effective tool to reduce pre-term birth in women with type 1 diabetes. **Obstet Med** 2022; 15: 42.

SHEN, S.-Y. et al. Do pregnant women with gestational diabetes need continuous glucose monitoring? **The Lancet**, v. 394, p. S77, 1 out. 2019.

SIA, H. K. et al. Self-monitoring of blood glucose in association with glycemic control in newly diagnosed non-insulin-treated diabetes patients: a retrospective cohort study. **Scientific Reports** 2021 11:1, v. 11, n. 1, p. 1–9, 13 jan. 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/s41598-021-81024-x>.

SILVA JÚNIOR, W. S. et al. Insulinoterapia no diabetes mellitus tipo 1 (DM1). **Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes**, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.29327/557753.2022-5>.

SONI, A. et al. Fifteen-minute consultation: Practical use of continuous glucose monitoring. **Archives of disease in childhood. Education and practice edition**, v. 107, n. 3, p. 188–193, 1 jun. 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1136/archdischild-2020-321190>.

TELHEIRO, V. S. et al. Custo direto da judicialização dos sistemas de infusão contínua de insulina (Sici) no município do Rio de Janeiro Direct cost of the judicialization of continuous insulin infusion systems (Sici) in the city of Rio de Janeiro. **J Bras Econ Saúde**, v. 12, n. 1, p. 71–80, 2020. Disponível em: <https://dspace.inc.saude.gov.br/handle/123456789/76>.

THOMPSON, D. F. Understanding Financial Conflicts of Interest. *New England Journal of Medicine*, 329(8), 573–576 | 10.1056/nejm199308193290812. **The New England Journal of Medicine**, p. 737–738, 1993.

VALLEJO-TORRES, L. et al. On the Estimation of the Cost-Effectiveness Threshold: Why, What, How? **Value in health: the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research**, v. 19, n. 5, p. 558–566, 1 jul. 2016.

VIEIRA, F. S. **EVOLUÇÃO DO GASTO COM MEDICAMENTOS DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE NO PERÍODO DE 2010 A 2016**. [s.l: s.n.]. Disponível em: https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/8250/1/TD_2356.pdf.

VOS, T. et al. Global burden of 369 diseases and injuries in 204 countries and territories, 1990–2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. **The Lancet**, v. 396, n. 10258, p. 1204–1222, out. 2020. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30925-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30925-9).

WAN W, SKANDARI MR, MINC A, et al. Cost-effectiveness of Continuous Glucose Monitoring for Adults With Type 1 Diabetes Compared With Self-Monitoring of Blood Glucose: the

DIAMOND Randomized Trial. **Diabetes Care** 2018; 41: 1227-1234.

WANG, D. W. L. Right to health litigation in Brazil: The problem and the institutional responses. **Human Rights Law Review**, v. 15, n. 4, p. 617–641, 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.1093/hrlr/ngv025>.

XIE, F.; ZHOU, T. Industry sponsorship bias in cost effectiveness analysis: registry based analysis. **BMJ**, v. 377, 22 jun. 2022.

ZHAO, X. et al. Cost-Effectiveness of Flash Glucose Monitoring for the Management of Patients with Type 1 and Patients with Type 2 Diabetes in China. **Diabetes Therapy**, v. 12, n. 12, p. 3079–3092, 1 dez. 2021.

ZIOLKOWSKI, M. I. et al. Judicialization of health: lawsuits for access to medicines in Uruguaiana-RS. **ABCS Health Sciences**, v. 46, p. e021202, 15 jan. 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.7322/abcshs.2019105.1359>.

8. ANEXOS

Anexo A – Declaração de Responsabilidade



Serviço Público Federal
Ministério da Educação
Universidade Federal de São Paulo
Campus Diadema
Departamento Ciências Farmacêuticas

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Título do Projeto de Pesquisa: Revisão sistemática de avaliações econômicas de dispositivos para mensuração de glicemia no autocuidado de pacientes diabéticos

Pesquisador Responsável: Daniela Oliveira de Melo

Campus UNIFESP/ Departamento: Diadema/ Departamento de Ciências Farmacêuticas – Programa de Pós Graduação em Medicina Translacional

Objetivo acadêmico: Dissertação de Mestrado

Nome dos alunos: Andreia Ramos Lira

Equipe de Pesquisa: Andreia Ramos Lira, Nayara Soares Pina

Local onde será realizada a pesquisa: São Paulo

E-mail para contato: melo.daniela@unifesp.br

Eu, pesquisador responsável pelo projeto acima especificado, declaro que:

1. O projeto de pesquisa não incluirá participantes de pesquisa, nem utilizará materiais obtidos diretamente de seres humanos (por exemplo células, sangue periférico, tecidos, entre outros), nem utilizará imagem/som/questionários/entrevistas/grupo focal que permitam sua identificação individual, dados de prontuários de assistência do paciente, fichas de cadastros pessoais e/ou fichas escolares;
2. O projeto de pesquisa não utilizará animais vertebrados não humanos nem materiais obtidos diretamente de animais vertebrados não humanos (por exemplo células, sangue periférico, tecidos, entre outros);
3. Estou ciente de que se nesta pesquisa houver manipulação genética (organismos geneticamente modificados), será necessário obter carta de aprovação da Comissão Interna de Biossegurança da Unifesp (CIBio), e que é minha responsabilidade obtê-la antes do início da pesquisa (Lei nº 11.105/2005 <http://www2.unifesp.br/reitoria/orgaos/comissoes/cibio/index.php?cod=apresenta>);
4. Estou ciente de que caso a pesquisa envolva acesso a patrimônio genético brasileiro e/ou conhecimento tradicional, o projeto deverá ser cadastrado no sistema auto declaratório SisGen, conforme Lei nº 13.123/2015, antes da sua publicação e/ou comercialização do produto, sendo de minha responsabilidade realizar e manter este cadastro atualizado (<https://sisgen.gov.br/>);
5. Estou ciente de que caso os dados utilizados nesta pesquisa não forem de acesso público e/ou se a pesquisa não for realizada em local público, será necessário obter o documento de autorização emitido pela instituição em que será realizada a pesquisa e/ou detentora dos dados a serem utilizados, onde deverá conter as atividades que serão desenvolvidas e assinatura do dirigente institucional ou pessoa por ele delegada, com identificação de cargo/função e respectiva assinatura, antes do início da pesquisa (Lei no 12.527/2011);
6. Estou ciente de que se houver coleta de exemplares biológicos e/ou se a pesquisa for realizada em unidades de conservação federais ou em cavidade natural subterrânea, será necessário obter documento de

Página 1 de 3

Rua São Nicolau, nº 210 - Centro - CEP: 09913-030 - Diadema – SP
Telefone: (11) 4044-0500 / Ramal: 3400 - Telefone Direto: +55 (11) 4044 - 0600

9. APÊNDICES

Apêndice 1 – Estratégia de busca

Base de dados	Estratégia de busca
MEDLINE (via Pubmed)	<p>((("Blood Glucose Self-Monitoring"[Mesh] OR (Blood Glucose Self Monitoring) OR (Glucose, Blood, Self-Monitoring) OR (Self-Monitoring, Blood Glucose) OR (Blood Glucose Self-Monitorings) OR (Glucose Self-Monitoring, Blood) OR (Glucose Self- Monitorings, Blood) OR (Self Monitoring, Blood Glucose) OR (Self-Monitorings, Blood Glucose) OR (Monitoring, Home Blood Glucose) OR (Blood Sugar Self- Monitoring) OR (Blood Sugar Self Monitoring) OR (Blood Sugar Self-Monitorings) OR (Self-Monitoring, Blood Sugar) OR (Self-Monitorings, Blood Sugar) OR (Sugar Self-Monitoring, Blood) OR (Sugar Self-Monitorings, Blood) OR (Home Blood Glucose Monitoring) OR (Glucose, Blood, Self Monitoring)) OR ((continuous glucose monitoring))) OR ((CGM) OR (real time continuous glucose monitoring) OR (FGM) OR (flash glucose monitoring) OR (intermittently scanned continuous glucose monitoring) OR (intermittently viewed continuous glucose monitoring) OR (icGM) OR (isCGM))) AND (((costs and cost analysis[MeSH Terms]) OR (cost*) OR ('economic analysis') OR (health care costs[MeSH Terms]) OR (cost-effective*) OR (cost-utility) OR (quality- adjusted life year*)))) AND ((costs and cost analysis[MeSH Terms]) OR (Costs, Cost Analysis) OR (Cost, Cost Analysis) OR (Costs and Cost Analyses) OR (Cost) OR (Costs) OR (Cost Analysis) OR (Analysis, Cost) OR (Analyses, Cost) OR (Cost Analyses) OR (Cost Measures) OR (Cost Measure) OR (Measure, Cost) OR (Measures, Cost) OR (Cost-Minimization Analysis) OR (Analyses, Cost-Minimization) OR (Analysis, Cost-Minimization) OR (Cost Minimization Analysis) OR (Cost- Minimization Analyses) OR (Pricing) OR (Affordability) OR (Affordabilities) OR (Cost Comparison) OR (Comparison, Cost) OR (Comparisons, Cost) OR (Cost Comparisons))</p>
Embase	<p>blood AND glucose AND self AND monitoring OR (glucose, AND blood, AND 'self monitoring') OR ('self monitoring,' AND blood AND glucose) OR (blood AND glucose AND 'self monitorings') OR (glucose AND 'self monitoring,' AND blood) OR (glucose AND 'self monitorings,' AND blood) OR (self AND monitoring, AND blood AND glucose) OR ('self monitorings,' AND blood AND glucose) OR (monitoring, AND home AND blood AND glucose) OR (blood AND sugar AND 'self monitoring') OR (blood AND sugar AND self AND monitoring) OR (blood AND sugar AND 'self monitorings') OR ('self monitoring,' AND blood AND sugar) OR ('self monitorings,' AND blood AND sugar) OR (sugar AND 'self monitoring,' AND blood) OR (sugar AND 'self monitorings,' AND blood) OR (home AND blood AND glucose AND monitoring) OR (glucose, AND blood, AND self AND monitoring) OR (continuous AND glucose AND monitoring) OR cgm OR (real AND time AND continuous AND glucose AND monitoring) OR fgm OR (flash AND glucose AND monitoring) OR (intermittently AND scanned AND continuous AND glucose AND monitoring) OR (intermittently AND viewed AND continuous AND glucose AND monitoring) OR icgm OR iscgm OR 'intermittently scanned continuous glucose monitoring'/exp OR 'flash glucose monitoring'/exp OR 'continuous glucose monitoring system'/exp OR 'blood glucose monitoring'/exp AND 'economic evaluation'/exp OR cost* OR 'economic analysis' OR 'health care cost' OR 'cost effective*' OR 'cost utility' OR ('quality adjusted' AND life AND year*) OR (cost, AND cost AND analysis) OR (costs AND cost AND analyses) OR cost OR costs OR (cost AND analysis) OR (analysis, AND cost) OR (analyses, AND cost) OR (cost AND analyses) OR (cost AND measures) OR (cost AND measure) OR (measure, AND cost) OR (measures, AND cost) OR ('cost minimization' AND analysis) OR (analyses, AND 'cost minimization') OR (analysis, AND 'cost minimization') OR (cost AND minimization AND analysis) OR ('cost minimization' AND analyses) OR pricing OR affordability OR affordabilities OR (cost AND comparison) OR (comparison, AND cost) OR (comparisons, AND cost) OR (cost AND comparisons) AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim)</p>

<i>Cochrane Library</i>	<p>#1 MeSH descriptor: [Blood Glucose Self-Monitoring] explode all trees</p> <p>#2 ("continuous glucose monitoring"):ti,ab,kw (Word variations have been searched)</p> <p>#3 ("flash glucose monitoring"):ti,ab,kw (Word variations have been searched)</p> <p>#4 #1 OR #2 OR #3</p> <p>#5 MeSH descriptor: [Cost-Benefit Analysis] explode all trees</p> <p>#6 #4 AND #5</p>
<i>Scopus</i>	<p>(TITLE-ABS-KEY (({continuous glucose monitoring} OR {continuous glucose monitor} OR {flash glucose monitoring} OR {flash glucose monitor} OR {continuous subcutaneous glucose} OR {glucose sensor} OR {glucose-sensor} OR {glucose sensing} OR {glucose-sensing} OR {sensor guided} OR {sensor-guided} OR cgm OR rtcgm OR fgm OR icgm OR iscgm OR {sensor augmented} OR {sensor-augmented} OR sap OR {diabetes technology} OR dexcom OR medtronic OR abbott OR senseonics })) AND (TITLE-ABS-KEY ({ 'economic analysis' } OR {cost-effective*} OR {cost- utility} OR {quality-adjusted life year*} OR {Cost-Minimization Analysis } OR {Analyses, Cost-Minimization} OR {Analysis,Cost-Minimization } OR {Cost Minimization Analysis } OR {Cost-Minimization Analyses })))</p>
<i>National Institute for Health and Care Research - Centre for Reviews and Dissemination</i>	<p>"glucose monitoring"</p>

Fonte: Autor

Apêndice 2 – Formulário de extração de dados

22/05/2023, 14:01

Custo-efetividade/Custo utilidade - TCC Nayara

Custo-efetividade/Custo utilidade - TCC Nayara		Returning?
		AAA + -
Vamos firme!		
Quem está respondendo?	<input type="radio"/> Andreia <input type="radio"/> Nayara <input type="radio"/> Thalita	
Número <small>* must provide value</small>	<input type="text"/>	
Referência	<input type="text"/> Copiar e colar do excel	
Ano de Publicação <small>* must provide value</small>	<input type="text"/> exemplo: 2005	
Periódico	<input type="text"/> Nome da revista onde o estudo foi publicado... Copiar e colar	
Idioma	<input type="text" value="v"/>	
Financiamento da avaliação econômica <small>* must provide value</small>	<input type="text"/> Quem financiou a avaliação? Se não descreveu, sinalizar isso	
Conflito de interesse dos autores <small>* must provide value</small>	<input type="text"/> conflito	
Tipo de Diabetes <small>* must provide value</small>	<input type="text" value="v"/>	
Dispositivo que está sendo avaliado <small>* must provide value</small>	<input type="text"/>	
Dispositivo usado como comparador <small>* must provide value</small>	<input type="text"/>	

<https://redcap.epm.br/surveys/?s=PD3X3NY84DNKK8WT>

1/7

22/05/2023, 14:01

Custo-efetividade/Custo utilidade - TCC Nayara

Tipo de avaliação econômica <small>* must provide value</small>	<input type="text"/>
Objetivo da avaliação econômica (copiar e colar) <small>* must provide value</small>	<input type="text"/>
População avaliada <small>* must provide value</small>	<input type="text"/> Copiar e colar... Número de pacientes, quais as condições clínicas e/ou idade, tudo que caracterize a população
Perspectiva	<input type="text"/>
Perspectiva - qual? <small>* must provide value</small>	<input type="text"/> especificar qual sistema de saúde/país, pode copiar e colar
Horizonte Temporal <small>* must provide value</small>	<input type="text"/>
Principal fonte de dados para os custos <small>* must provide value</small>	<input type="checkbox"/> Banco de dados local <input type="checkbox"/> Banco de dados nacional <input type="checkbox"/> Literatura - vários estudos <input type="checkbox"/> Resultados de estudo clínico específico <input type="checkbox"/> Opinião de especialista <input type="checkbox"/> Dúvida/outros pode escolher mais que uma opção
Comentário ou dúvida sobre a fonte de dados - CUSTO	<input type="text"/> Preencher, se necessário
Ano de referência para análise dos custos <small>* must provide value</small>	<input type="text"/>
Foi aplicado um modelo? De que tipo?	<input type="text"/>
Desconto de custos e efetividade? <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não

<https://redcap.epm.br/surveys/?s=PD3X3NY84DNKK8WT>

2/7

22/05/2023, 14:01

Custo-efetividade/Custo utilidade - TCC Nayara

	<input type="radio"/> Não reportado <input type="radio"/> Só para custos <input type="radio"/> Dúvida
Taxa de desconto <small>* must provide value</small>	<input type="text"/>
Custo do comparador <small>* must provide value</small>	<input type="text"/>
Efetividade do comparador <small>* must provide value</small>	<input type="text"/>
Custo da intervenção <small>* must provide value</small>	<input type="text"/>
Efetividade da intervenção <small>* must provide value</small>	<input type="text"/>
Foi feito análise de sensibilidade? <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Não fica claro/dúvida
Comentário/dúvida - análise de sensibilidade	<input type="text"/> Preencher, se necessário
Título	
No título, há identificação do estudo como uma avaliação econômica e especificação das intervenções que estão a ser comparadas? <small>* must provide value</small>	<input type="text"/> Procurar responder com SIM ou NÃO; Se há dúvida ou se a resposta for PARCIAL, sinalize o que faltou ou no que teve dúvida
Resumo	
Fornece um resumo estruturado que destaque para o contexto, principais métodos, resultados e análises alternativas? <small>* must provide value</small>	<input type="text"/> Procurar responder com SIM ou NÃO; Se há dúvida ou se a resposta for PARCIAL, sinalize o que faltou ou no que teve dúvida
Introdução	

<https://redcap.epm.br/surveys/?s=PD3X3NY84DNKK8WT>

3/7

22/05/2023, 14:01

Custo-efetividade/Custo utilidade - TCC Nayara

<p>A introdução, indica o contexto do estudo, a questão de estudo e a sua relevância prática para a tomada de decisões a nível político ou prática?</p> <p>* must provide value</p>	<input type="text"/> Procurar responder com SIM ou NÃO; Se há dúvida ou se a resposta for PARCIAL, sinalize o que faltou ou no que teve dúvida
<p>Métodos</p>	
<p>Em métodos, indica se foi elaborado um plano de análise econômica da saúde e se este está disponível?</p> <p>* must provide value</p>	<input type="text"/> Procurar responder com SIM ou NÃO; Se há dúvida ou se a resposta for PARCIAL, sinalize o que faltou ou no que teve dúvida
<p>Descreve as características da população do estudo (como faixa etária, características demográficas, socioeconômicas ou clínicas)?</p> <p>* must provide value</p>	<input type="text"/> Procurar responder com SIM ou NÃO; Se há dúvida ou se a resposta for PARCIAL, sinalize o que faltou ou no que teve dúvida
<p>Fornecer informações contextuais relevantes que possam influenciar as conclusões?</p> <p>* must provide value</p>	<input type="text"/> Procurar responder com SIM ou NÃO; Se há dúvida ou se a resposta for PARCIAL, sinalize o que faltou ou no que teve dúvida
<p>Descreve as intervenções ou estratégias que estão sendo comparadas e a razão da sua escolha?</p> <p>* must provide value</p>	<input type="text"/> Procurar responder com SIM ou NÃO; Se há dúvida ou se a resposta for PARCIAL, sinalize o que faltou ou no que teve dúvida
<p>Indica a(s) perspectiva(s) adotada(s) pelo estudo e a razão da sua escolha?</p> <p>* must provide value</p>	<input type="text"/> Procurar responder com SIM ou NÃO; Se há dúvida ou se a resposta for PARCIAL, sinalize o que faltou ou no que teve dúvida
<p>Indica o horizonte temporal do estudo e as razões que o justificam?</p> <p>* must provide value</p>	<input type="text"/> Procurar responder com SIM ou NÃO; Se há dúvida ou se a resposta for PARCIAL, sinalize o que faltou ou no que teve dúvida
<p>Indica a(s) taxa(s) de desconto e a razão da sua escolha?</p> <p>* must provide value</p>	<input type="text"/> Procurar responder com SIM ou NÃO; Se há dúvida ou se a resposta for PARCIAL, sinalize o que faltou ou no que teve dúvida
<p>Descreve quais os resultados utilizados como medida(s) de benefício(s) e dano(s)?</p> <p>* must provide value</p>	<input type="text"/> Procurar responder com SIM ou NÃO; Se há dúvida ou se a resposta for PARCIAL, sinalize o que faltou ou no que teve dúvida

https://redcap.epm.br/surveys/?s=PD3X3NY84DNKK8WT

4/7

22/05/2023, 14:01

Custo-efetividade/Custo utilidade - TCC Nayara

<p>Descreve como foram medidos os resultados utilizados para captar o(s) benefício(s) e o(s) dano(s)?</p> <p>* must provide value</p>	<input type="text"/> Procurar responder com SIM ou NÃO; Se há dúvida ou se a resposta for PARCIAL, sinalize o que faltou ou no que teve dúvida
<p>Descreve a população e os métodos utilizados para medir e avaliar os resultados?</p> <p>* must provide value</p>	<input type="text"/> Procurar responder com SIM ou NÃO; Se há dúvida ou se a resposta for PARCIAL, sinalize o que faltou ou no que teve dúvida
<p>Descreve a forma como os custos foram avaliados?</p> <p>* must provide value</p>	<input type="text"/> Procurar responder com SIM ou NÃO; Se há dúvida ou se a resposta for PARCIAL, sinalize o que faltou ou no que teve dúvida
<p>Relata as datas das quantidades estimadas de recursos e custos unitários, moeda e o ano de conversão?</p> <p>* must provide value</p>	<input type="text"/> Procurar responder com SIM ou NÃO; Se há dúvida ou se a resposta for PARCIAL, sinalize o que faltou ou no que teve dúvida
<p>Caso tenha sido utilizado um modelo, descreve em pormenor e explica por que razão foi utilizado? Indica se o modelo está disponível ao público e onde pode ser encontrado?</p> <p>* must provide value</p>	<input type="text"/> Procurar responder com SIM ou NÃO; Se há dúvida ou se a resposta for PARCIAL, sinalize o que faltou ou no que teve dúvida
<p>Descreve os métodos de análise ou de transformação estatística dos dados, os métodos de extrapolação e as abordagens de validação dos modelos utilizados?</p> <p>* must provide value</p>	<input type="text"/> Procurar responder com SIM ou NÃO; Se há dúvida ou se a resposta for PARCIAL, sinalize o que faltou ou no que teve dúvida
<p>Descreve quaisquer métodos utilizados para estimar a forma como os resultados do estudo variam de acordo com subgrupos?</p> <p>* must provide value</p>	<input type="text"/> Procurar responder com SIM ou NÃO; Se há dúvida ou se a resposta for PARCIAL, sinalize o que faltou ou no que teve dúvida
<p>Descreve a forma como os impactos são distribuídos pelos diferentes indivíduos ou os ajustes efetuados para reflectir as populações prioritárias?</p> <p>* must provide value</p>	<input type="text"/> Procurar responder com SIM ou NÃO; Se há dúvida ou se a resposta for PARCIAL, sinalize o que faltou ou no que teve dúvida
<p>Descreve métodos para caracterizar quaisquer fontes de incerteza na análise?</p>	<input type="text"/>

<https://redcap.epm.br/surveys/?s=PD3X3NY84DNKK8WT>

5/7

22/05/2023, 14:01

Custo-efetividade/Custo utilidade - TCC Nayara

<p>* must provide value</p>	<p>Procurar responder com SIM ou NÃO; Se há dúvida ou se a resposta for PARCIAL, sinalize o que faltou ou no que teve dúvida</p>
<p>Descreve quaisquer abordagens para envolver os doentes ou os beneficiários dos serviços, o público em geral, as comunidades ou as partes interessadas (tais como médicos ou entidades pagadoras) na concepção do estudo?</p> <p>* must provide value</p>	<div data-bbox="898 352 1320 390" style="border: 1px solid #ccc; height: 18px; width: 100%;"></div> <p>Procurar responder com SIM ou NÃO; Se há dúvida ou se a resposta for PARCIAL, sinalize o que faltou ou no que teve dúvida</p>
<p>Resultados</p>	
<p>Comunica todos os dados analíticos (tais como valores, intervalos, referências), incluindo a incerteza ou os pressupostos de distribuição?</p> <p>* must provide value</p>	<div data-bbox="898 636 1320 674" style="border: 1px solid #ccc; height: 18px; width: 100%;"></div> <p>Procurar responder com SIM ou NÃO; Se há dúvida ou se a resposta for PARCIAL, sinalize o que faltou ou no que teve dúvida</p>
<p>Comunica os valores médios para as principais categorias de custos e resultados de interesse e resume-os na medida global mais adequada?</p> <p>* must provide value</p>	<div data-bbox="898 814 1320 852" style="border: 1px solid #ccc; height: 18px; width: 100%;"></div> <p>Procurar responder com SIM ou NÃO; Se há dúvida ou se a resposta for PARCIAL, sinalize o que faltou ou no que teve dúvida</p>
<p>Descreve de que forma a incerteza sobre os juízos analíticos, dados ou projeções afetam os resultados? Comunica o efeito da escolha da taxa de desconto e do horizonte temporal, se aplicável?</p> <p>* must provide value</p>	<div data-bbox="898 993 1320 1031" style="border: 1px solid #ccc; height: 18px; width: 100%;"></div> <p>Procurar responder com SIM ou NÃO; Se há dúvida ou se a resposta for PARCIAL, sinalize o que faltou ou no que teve dúvida</p>
<p>Relata qualquer diferença que o envolvimento dos doentes/receptores de serviços, do público em geral, da comunidade ou das partes interessadas tenha feito na abordagem ou nos resultados do estudo?</p> <p>* must provide value</p>	<div data-bbox="898 1192 1320 1230" style="border: 1px solid #ccc; height: 18px; width: 100%;"></div> <p>Procurar responder com SIM ou NÃO; Se há dúvida ou se a resposta for PARCIAL, sinalize o que faltou ou no que teve dúvida</p>
<p>Discussão</p>	
<p>Comunica as principais conclusões, limitações, considerações éticas ou de equidade não captadas e a forma como estas podem afetar os doentes, as políticas ou a prática?</p> <p>* must provide value</p>	<div data-bbox="898 1486 1320 1524" style="border: 1px solid #ccc; height: 18px; width: 100%;"></div> <p>Procurar responder com SIM ou NÃO; Se há dúvida ou se a resposta for PARCIAL, sinalize o que faltou ou no que teve dúvida</p>
<p>Outras informações</p>	

22/05/2023, 14:01

Custo-efetividade/Custo utilidade - TCC Nayara

Descreve a forma como o estudo foi financiado e qualquer papel do financiador na identificação, concepção, realização e comunicação da análise?

* must provide value

Procurar responder com SIM ou NÃO; Se há dúvida ou se a resposta for PARCIAL, sinalize o que faltou ou no que teve dúvida

Comunica os conflitos de interesses dos autores de acordo com os requisitos da revista ou do Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE)?

* must provide value

Procurar responder com SIM ou NÃO; Se há dúvida ou se a resposta for PARCIAL, sinalize o que faltou ou no que teve dúvida

Submit

Save & Return Later

Apêndice 3 – Publicações excluídas na elegibilidade por texto completo

Resumo de congresso
Alshannaq H, Cogswell G, Norman GJ, et al. Impact of treatment costs on the cost-effectiveness of real-time continuous glucose monitoring vs self-monitoring of blood glucose in type 1 diabetes patients in the United Kingdom. <i>Diabetologia</i> 2022; 65: S54–S54.
Bilir SP, Wehler EA, Hellmund R, et al. Cost-effectiveness of a flash glucose monitoring system based on real-world usage for type 2 diabetes (T2DM) patients using intensive insulin: A Swedish perspective. <i>Value Heal</i> 2017; 20: A587–A587.
Gomez-Peralta F, Oyagüez I, Artola S, et al. Cost analysis of a flash glucose monitoring system in type 2 diabetes receiving ≥ 2 insulin doses a day in Spain. <i>Diabetes</i> ; 69. Epub ahead of print 2020. DOI: 10.2337/db20-1166-P.
Gomez-Peralta F, Oyagüez I, Merino-Torres JF, et al. Cost analysis of a flash glucose monitoring system in type 1 diabetes vulnerable patients, in Spain. <i>Diabetes</i> ; 68. Epub ahead of print 2019. DOI: 10.2337/db19-2368-PUB. https://diabetesjournals.org/diabetes/article/68/Supplement_1/2368-PUB/60426
Graham C, Agardh D-C, Gerhardsson P, et al. Comparison of total annual direct costs among Swedish residents with poorly controlled type 1 diabetes: Standard care versus real-time continuous glucose monitoring. <i>Diabetologia</i> 2010; 53: S26–S26.
Hellmund R. Budget impact analysis of a flash glucose monitoring system for patients with diabetes who are using intensive insulin. <i>Value Heal</i> 2016; 19: A690–A691.
Hellmund R. Cost calculation and real-world use of a flash continuous glucose monitoring system for patients using intensive insulin: a UK NHS perspective. <i>Diabetes</i> 2017; 66: A635–A635.
Isitt J, Roze S, Leelarithna L, et al. COST-EFFECTIVENESS OF A REAL-TIME CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING SYSTEM VERSUS SELF-MONITORING OF BLOOD GLUCOSE IN TYPE 2 DIABETES PATIENTS ON INSULIN IN THE UNITED KINGDOM. <i>Diabetes Technol Ther</i> 2022; 24: A33–A33.
Khan-Mirón A, Klinkenbijn B, Isitt J, et al. Cost-effectiveness analysis of real time continuous glucose monitoring (rt-cgm) vs self monitoring blood glucose (smbg) in patients with type 1 diabetes in Spain. <i>Value Heal</i> 2018; 21: S256–S256.
Klinkenbijn B, Jendle J, Chaugule S, et al. Evaluation of the long-term cost-effectiveness of real time continuous glucose monitoring (RTCGM) versus self monitoring of blood glucose (SMBG) alone in type 1 diabetes from the Swedish societal perspective. <i>Value Heal</i> 2017; 20: A585–A585.
Klinkenbijn B, Tunis S, Graham C, et al. Cost-effectiveness of real-time continuous glucose monitoring (CGM) with self monitoring of blood glucose (SMBG) compared to SMBG alone for type 1 diabetes (T1DM) in France. <i>Diabetes Technol Ther</i> 2017; 19: A80–A80.
Li H, Bilir SP, Donga P, et al. Cost effectiveness analysis of flash glucose monitoring for type 2 diabetes patients receiving insulin treatment in the UK. <i>Value Heal</i> 2014; 17: A351–A351.
Minshall M, Rentoul D, Graham C, et al. Cost effectiveness of real-time continuous glucose monitoring compared with self-monitoring of blood glucose for type 1 diabetes patients in The United Kingdom. <i>Diabetes Technol Ther</i> 2019; 21: A91–A92.
Minshall ME, Isitt JJ, Graham C, et al. Budget impact analysis (BIA) comparing real-time continuous glucose monitoring (RT-CGM) with self-monitoring of blood glucose (SMBG) for all u.s. medicaid enrollees with type 1 diabetes. <i>Diabetes</i> ; 69. Epub ahead of print 2020. DOI: 10.2337/db20-174-OR. https://diabetesjournals.org/diabetes/article/69/Supplement_1/174-OR/56182/174-OR-Budget-Impact-Analysis-BIA-Comparing-Real
Niu B, Aviram A, Valent A, et al. Cost-effectiveness of continuous glucose monitoring vs self-monitoring of blood glucose in women with pregestational diabetes. <i>Am J Obstet Gynecol</i> 2016; 214: S389–S390.
Roze S, Lynch P, Brandt AS, et al. Health economic benefits of continuous glucose monitoring (CGM) versus self monitoring of blood glucose (SMBG) in type 1 diabetes. <i>Diabetes Technol Ther</i> 2013; 15: A65–A65.
Roze S, Lynch P, Cook M. Projection of long term health-economic benefits of Continuous Glucose Monitoring (CGM) versus self monitoring of blood glucose in type 1 diabetes, a UK perspective. <i>Diabetologia</i> 2012; 55: S427–S427.

Roze S, Valentine WJ, Hanas R, et al. Projection of health economics benefits of continuous glucose monitoring versus self monitoring of blood glucose in type 1 diabetes, in Sweden. <i>Value Heal</i> 2012; 15: A69–A69.
Stueve M, Zoellner YF. Budget impact analysis of self-monitoring of blood glucose vs. flash-continuous glucose monitoring in intensive insulin users with diabetes type 2 covered by medicare and medicaid. <i>Diabetes</i> 2018; 67: LB40–LB40.
Van Genugten ML. The cost-effectiveness of continuous glucose monitoring in type 1 diabetes patients in the Netherlands. <i>Value Heal</i> 2010; 13: A292–A292.
Vellopoulou K, Kourlaba G, Doupis J, et al. Economic evaluation of flash glucose monitoring compared to self-monitoring of blood glucose for the management of patients receiving intensive insulin with diabetes type 1 and type 2 in Greece. <i>Value Heal</i> 2017; 20: A585–A585.
Delineamento de estudo
Blissett R, Blissett D, Levrat-Guillen F, et al. FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring system for people with type 1 diabetes in the UK: a budget impact analysis. <i>BMJ open diabetes Res care</i> ; 10. Epub ahead of print 2022. DOI: 10.1136/bmjdr-2021-002580.
Chaugule S, Oliver N, Klinkenbijn B, et al. An economic evaluation of the introduction of continuous glucose monitoring (CGM) devices for people with Type 1 diabetes and impaired awareness of hypoglycaemia within North West London clinical commissioning groups in England. <i>Diabet Med</i> 2017; 34: 187.
Continuous Monitoring of Glucose for Type 1 Diabetes: A Health Technology Assessment. <i>Ont Health Technol Assess Ser</i> 2018; 18: 1–160.
Frank JR, Blissett D, Hellmund R, et al. Budget Impact of the Flash Continuous Glucose Monitoring System in Medicaid Diabetes Beneficiaries Treated with Intensive Insulin Therapy. <i>Diabetes Technol Ther</i> 2021; 23: S36–S44.
Oyagüez I, Gómez-Peralta F, Artola S, et al. Cost Analysis of FreeStyle Libre® 2 System in Type 2 Diabetes Mellitus Population. <i>Diabetes Ther</i> . Epub ahead of print 2021. DOI: 10.1007/s13300-021-01064-4.
Oyagüez I, Merino-Torres JF, Brito M, et al. Cost analysis of the flash monitoring system (FreeStyle Libre 2) in adults with type 1 diabetes mellitus. <i>BMJ open diabetes Res care</i> ; 8. Epub ahead of print 2020. DOI: 10.1136/bmjdr-2020-001330.
Shi L, Hellmund R. Cost comparison of flash continuous glucose monitoring with self-monitoring of blood glucose in adults with type 1 or type 2 diabetes using intensive insulin-from a us private payer perspective. <i>US Endocrinol</i> 2020; 16: 24–30.
Falta de acesso ao texto completo
Bidonde J, Fagerlund BC, Frønsdal KB, et al. <i>FreeStyle Libre Flash Glucose Self-Monitoring System: A Single-Technology Assessment [Internet]</i> . 2017.

Nayara Soares Pina

Data e assinatura do aluno(a)
24 de maio de 2023

Daniel de Melo

Data e assinatura do orientador(a)
24 de maio de 2023