



Relato Técnico

Data: 09 de Dezembro de 2010

Local: Auditório Centro Operacional – Inmetro/Xerém

Área: Dqual/Diape

Responsável pela Elaboração deste Relatório:

Maria Aparecida Martinelli

1. Introdução

O Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro, órgão vinculado ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior- MDIC, vem promovendo encontros entre os setores públicos e privados para o desenvolvimento de parcerias nas diversas áreas da metrologia e avaliação da conformidade. Para isto, o Inmetro vem organizando painéis setoriais com setores específicos da sociedade, visando identificar suas necessidades, propiciar ajuda mútua e fazer com que estes setores identifiquem no Inmetro um instituto de pesquisa que pode impulsionar projetos que satisfaçam tanto o setor produtivo como o consumidor.

2. Contextualização

Os glicosímetros são dispositivos médicos que tem por finalidade apontar a medição aproximada da concentração de glicose no sangue. Estes equipamentos são de grande utilidade para pacientes portadores de *Diabetes mellitus*, uma vez que permitem ao usuário o monitoramento doméstico da glicemia. Para uma medição adequada, o usuário ou o paciente deverá fazer uso de tiras-teste e lancetas descartáveis compatíveis com o modelo de equipamento que possui, além de seguir estritamente suas instruções de uso.

Os equipamentos, tiras-teste e lancetas comercializados no Brasil devem ser registrados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme regulamentação específica. Atualmente, existem mais de duas dezenas de diferentes marcas e modelos destes dispositivos médicos fornecidos no mercado brasileiro. Cada qual apresenta características específicas quanto à tecnologia aplicada, metodologia de medição, tipo de amostra a ser utilizada, unidade de concentração informada, interferentes e condições de uso e de armazenamento dos insumos.

Segundo dados do Sistema Único de Saúde, o Brasil tem hoje 8 milhões de pessoas com diabetes, todos potenciais usuários de glicosímetros. Do ponto de vista financeiro, estima-se que 8% (oito por cento) dos recursos destinados à assistência básica são para atendimento aos portadores de diabetes. Entretanto, existe grande quantidade de reclamações sobre o glicosímetro no sistema de notificação de tecnovigilância da Anvisa, bem como também na ouvidoria do Inmetro. A maioria delas é relacionada à confiabilidade dos resultados apresentados pelo equipamento.

Desta forma, considerando o risco inerente ao tipo de equipamento e a grande exposição de uma faixa expressiva da população brasileira, a Anvisa e o Inmetro realizaram este Painel Setorial sobre o tema. Participaram do evento os segmentos envolvidos na fabricação, distribuição, regulamentação e, especialmente, consumo destes produtos, de forma que fossem identificadas as ações que os segmentos envolvidos deverão tomar para melhorar a qualidade e a segurança do uso dos glicosímetros.

3. Participantes

Foram registradas 120 inscrições e cerca de 125 participantes. Segue abaixo a relação das instituições que estiveram presentes:

- Instituto Nacional de metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa
- União das Associações de Diabéticos do Estado do Rio de Janeiro - Uaderj
- Sociedade Brasileira de Endocrinologia - SBE
- Sociedade Brasileira de Diabetes – SBD
- Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial – CBDL
- A Marca, Instituto Engenharia Legal - IEL
- Subcoordenadoria de Vigilância Sanitária
- Secretaria de Estado de Saúde e Defesa Civil
- Instituto de Pesos e Medidas
- Bionix
- Universidade Estadual da Zona Oeste
- Accumed
- Bayer



Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro)
Divisão de Metrologia Óptica (Diopt)
Painéis Setoriais

- Fundação Regional Universidade de Blumenau
- Posto Municipal de Saúde de Xerém
- Johnson & Johnson
- SG Tecnologia Clinica
- Instituto Baiano de Metrologia E Qualidade - Ibametro
- Roche Diagnóstica Brasil
- Bioeasy Diagnostica
- Secretaria Municipal de Duque de Caxias
- Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz
- Associação Jacareense de Diabéticos
- Abbott
- Corpo de Bombeiros
- Universidade Federal de Itajubá
- Home Diagnostics, Inc. - HDI do Brasil
- Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia - SBEM
- Techline

4. PROGRAMA DO PAINEL

9 h	Credenciamento/Café de Boas Vindas
09h30min	<p>Abertura João Jornada – Presidente do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro) Joselito Pedrosa – Gerente Geral de Tecnologia e Produtos para Saúde da Anvisa</p>
10h	<p>Módulo 1 – Questões Relacionadas com os Glicosímetros Ronaldo Nunes de Azevedo – Chefe da Divisão de Instrumentos de Medição no Âmbito da Saúde e Meio Ambiente (Inmetro) Augusto Bencke Geyer – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (Anvisa)</p>
10h 30min	<p><u>Módulo 2 – Mesa Redonda</u> <u>Principais Dificuldades no Ponto de Vista dos Pacientes</u> Solange Travassos – Presidente da União das Associações de Diabéticos no Estado do Rio de Janeiro <u>A Visão dos Profissionais de Saúde sobre o Uso dos Glicosímetros e os Riscos Associados</u> Ricardo Meireles – Presidente da Sociedade Brasileira de Endocrinologia <u>Importância para o controle do Diabetes: visão dos pacientes</u> Ivan Ferraz – Vice-Diretor da Sociedade Brasileira de Diabetes <u>A Visão dos Fabricantes sobre os Problemas com o Uso dos Glicosímetros e Medidas de Gerenciamento de Risco Adotadas</u> Carlos Gouveia – Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial</p>
12h 10min	ALMOÇO
13h 30min	<p>Módulo 3 – Debate Moderadores: Paulo Coscarelli – Diretor Substituto da Qualidade (Inmetro) Joselito Pedrosa – Gerente Geral de Tecnologia e Produtos para Saúde (Anvisa)</p>
15h 30min	<p>Módulo 4 – Agenda de Entendimentos Paulo Coscarelli – Diretor Substituto da Qualidade do Inmetro Joselito Pedrosa – Gerente Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde da Anvisa</p>
16h	Encerramento

5. PONTOS RELEVANTES DISCUTIDOS NO PAINEL

5.1 Abertura

Na abertura o Dr. João Alziro Herz da Jornada destacou a importância de se debater sobre os glicosímetros e o seu impacto para a saúde da população. Ponderou que as medições realizadas por este aparelho envolvem aspectos complexos como variáveis químicas, assim como a obtenção de amostras que é complicada. Comentou, ainda, que o objetivo do painel não é sair com a definição de desenvolver um programa de avaliação da conformidade ou de regulamentar o equipamento, mas desenvolver uma visão panorâmica do tema, entender o problema em sua complexidade, as tendências e ver o que se deve fazer.

O Dr. Joselito Pedrosa concordou com os comentários do Presidente do Inmetro e destacou que o objetivo do painel é saber se realmente há um problema com os glicosímetros. Informou que no País existem 10 milhões de diabéticos e que as duas doenças que representam os maiores gastos do Sistema Único de Saúde são a hipertensão arterial e o diabetes. Segundo o Dr. Joselito este evento é importante, pois permite entender melhor o cenário de uso do glicosímetro, que envolve não só o diabético, mas também sua família e os cuidadores, assim como se insere na programação da Anvisa de monitoramento dos produtos para saúde.

5.2 Módulo 1 – Questões Relacionadas com os Glicosímetros

O Sr. Ronaldo Nunes Azeredo informou que o Inmetro, através de sua Ouvidoria, tem recebido várias consultas sobre os glicosímetros, consultas estas que abordam várias questões, tais como se o Inmetro controla estes equipamentos, onde podem testar seus glicosímetros, o que uma empresa precisa fazer para importá-los e o que fazer quando dois aparelhos fornecem resultados diferentes para uma mesma amostra. Em resposta a estas demandas o Sr. Ronaldo informou que foi criado Grupo de trabalho, composto por três Dretorias do Inmetro e Anvisa, que vem trabalhando desde o início de agosto de 2009, tendo realizado pesquisa bibliográfica, estudo de normas e definido possíveis linhas de atuação, dentre elas a realização deste painel.

O Sr. Augusto Bencke Geyer apresentou as atribuições da Anvisa sobre o controle de glicosímetros, que envolvem as seguintes áreas:

- Coordenação de Inspeção de Produtos (CPROD)
 - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)
 - Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)
 - RDC 59/2000
- Gerência de Equipamentos Médicos (GQUIP)
 - Análise de processos de registro dos glicosímetros
 - RDC 185/2001
 - Classe de risco II (médio risco), regra 10

Os produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração estão na Classe II:

[...] c) caso se destinem ao diagnóstico direto ou a monitoração de processos fisiológicos vitais [...]

- Gerência de Produtos Diagnóstico de Uso *in vitro*
 - Análise de processos de registro das fitas/tiras
 - RDC 206/2006
 - Classe de risco IIIa (auto-testes)

[...] teste destinado a ser utilizado por leigos, profissionais da área da saúde, ou pelo laboratório clínico, permitindo o acompanhamento das condições de uma doença, detecção de condições específicas, com a intenção de auxiliar o paciente, porém não sendo considerado conclusivo para o diagnóstico.

- Unidade de Tecnovigilância (UTVIG)
 - Recebimento, investigação e avaliação de notificações de:
 - RDC 67/2009 – Implantação da Tecnovigilância no SQ
 - Eventos adversos
 - Queixas técnicas
 - Publicação e acompanhamento ações corretivas de campo
 - NOTIVISA; Ouvidoria; SAT; Alertas

O Sr. Augusto destacou, ainda, os seguintes pontos relevantes na análise técnica para o registro:

- Além da documentação normalmente avaliada para os produtos para saúde:
 - Requisitos de instruções de uso:
 - Clareza das informações para operação
 - Precauções e advertências
 - Uso adequado das tiras de teste
 - Necessidades de calibração
 - Limites de medição
 - Precisão e unidades de medida
 - Requisitos de rotulagem:
 - Clareza das informações (uso, armazenamento)
 - Símbolos gráficos utilizados
 - Identificação do produto e fabricante
 - Ensaio de performance:
 - Reprodutibilidade
 - Repetibilidade
 - Sensibilidade analítica
 - Especificidade analítica
 - Amostras a utilizar (plasma x sangue total x outros)
 - Verificação da escala de medida:
 - Unidade utilizada – mg/dL; mmol/L
 - Forma de apresentação do resultado – leitura do visor
 - Avisos de erros

Concluindo sua apresentação o Sr. Augusto destacou a evolução das tecnologias para diagnóstico do Diabetes:

- 1776 - sabor da urina
- 1900 - tiras de teste de urina
- 1922 - injeções de insulina
- 1977- glicosímetros
- 1983 - bombas de infusão de insulina

- 1999 - sensores de glicose

5.3 Módulo 2 - Mesa Redonda

5.3.1 Principais Dificuldades no Ponto de Vista dos Pacientes

A Dra. Solange Travassos destacou as principais dificuldades no ponto de vista dos pacientes:

- ❖ De ordem geral:
 - ❖ Sub notificação dos casos de diabetes.
 - ❖ Muitos estados e municípios não cumprem as leis e não fornecem as tiras reagente ou provêm uma quantidade insuficiente.
 - ❖ Os fornecedores mudam frequentemente. Como as tiras não são universais esta troca complica a vida do paciente que, quando domina o uso, precisa trocar de monitor.
 - ❖ Alguns monitores fornecidos têm qualidade ruim e um erro maior que 20%.
- ❖ De ordem Técnica:
 - ❖ Erro frequente e perda de tiras.
 - ❖ Diferença de manuseio, calibragem e manutenção entre os glicosímetros.
 - ❖ Maioria dos aparelhos fornece leituras com calibração errada e fita vencida.
 - ❖ Apesar dos monitores disponibilizarem as médias das glicemias e relatórios através de download dos dados, muitos médicos e pacientes desconhecem estas possibilidades.

O erro na manutenção e na calibragem pode levar à aplicação errada de insulina e risco para o paciente.

Segundo a Dra. Solange o glicosímetro ideal deveria ter as seguintes características:

- ❖ Baixo custo
- ❖ Fácil manuseio

- ❖ Seguro – não funciona com fita vencida ou código errado.
- ❖ Preciso
- ❖ Memória
- ❖ Software para avaliação dos dados
- ❖ Luz de fundo
- ❖ Pouco sangue
- ❖ Deficiente visual

Concluindo sua apresentação, a Dra. Solange ponderou que o glicosímetro é um aparelho muito importante para os diabéticos e que as deliberações deste painel não deveriam impor condições que criassem dificuldades para os seus usuários. Informou, ainda, que recomenda aos seus pacientes que utilizem uma boa marca e que não fiquem comparando um equipamento com outro. Ainda, quando houver dúvida quanto ao resultado, repetir o exame.

5.3.2 A Visão dos Profissionais de Saúde sobre o Uso dos Glicosímetros e os Riscos Associados

O Dr. Ricardo Meireles informou que vê com bons olhos a ação do Inmetro e da Anvisa e que é necessário melhorar a qualidade dos glicosímetros. Apresentou um histórico sobre o controle do Diabetes desde os primórdios da Humanidade até a época atual. Ressaltou que, quanto melhor feito o controle da glicemia, menor será a incidência de doenças consequentes e, portanto, o controle dos equipamentos é importante.

5.3.3 Importância para o controle do Diabetes: visão dos pacientes

O Dr. Ivan Ferraz apresentou a evolução histórica da avaliação do controle glicêmico e as seguintes projeções globais para a epidemia do Diabetes no período de 2003 a 2025:

2003 = 194 milhões

2025 = 333 milhões

Segundo o Dr. Ivan a automonitorização é indispensável e apresentou as diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes sobre automonitorização familiar, bem como as frequências sugeridas de testes de glicemia conforme a situação clínica.

Por fim o Dr. Ivan discorreu sobre questionário sobre Glicosímetros aplicado em seu consultório médico, e os resultados obtidos, destacando o seu objetivo ilustrativo.

- Quantos testes você realiza por dia: 1 a 3
- Alguma dificuldade para fazer o teste: não: 100%
- Você sente dor: Apenas 2 responderam que sim (crianças)
- O preço pode ser uma dificuldade: sim: 50%
- Você entende que o teste ajuda no seu controle: sim: 100%
- Você sugeriria o teste para outros diabéticos: sim: 100%

5.3.4 A Visão dos Fabricantes sobre os Problemas com o Uso dos Glicosímetros e Medidas de Gerenciamento de Risco Adotadas

O Sr. Carlos Gouveia discorreu em sua apresentação sobre o mercado diagnóstico, obesidade e diabetes, os glicosímetros e propostas de ações.

Segundo o Sr. Carlos as dificuldades no uso dos glicosímetros, levantadas com base em SAC, estão relacionadas com:

- o funcionamento do medidor
- a obtenção da amostra de sangue
- a interpretação dos resultados do medidor
- o manejo das tiras
- o manuseio do lancetador

Considerando estas questões apresentadas as seguintes ações foram propostas:

- Fascículos de Educação em Diabetes
 - ✓ Para Médicos
 - ✓ Para Profissionais de Saúde
- Treinamento para
 - ✓ Hospitais
 - ✓ Órgãos Públicos
 - ✓ Redes de Farmácias
 - ✓ Consumidores / Associações de Pacientes
- Relatório de Avaliação de Produto

O Sr. Carlos finalizou ressaltando que o grande desafio é levar a informação de forma adequada aos consumidores.

5.4 Módulo 3 - Debate

Neste Módulo o Sr. Paulo Coscarelli e o Sr. Joselito Pedrosa conduziram o debate tendo sido destacadas as seguintes questões iniciais:

- O Sr Paulo Coscarelli relatou que o Inmetro, em duas ocasiões, tentou realizar testes com os glicosímetros, mas não obteve sucesso.
- O Sr. Joselito Pedrosa destacou pontos das palestras apresentadas que, no seu entender, resumem a questão central em relação aos glicosímetros:
 - ✓ Importância e relevância dos glicosímetros no controle e manutenção do Diabetes;
 - ✓ Dificuldades operacionais de manuseio e operação dos glicosímetros;
 - ✓ Importância do glicosímetro gerar informação confiável para tomada de decisão;
 - ✓ Como garantir que esta informação seja segura e eficaz.

Durante o debate foram apresentadas várias questões que versaram sobre as ações da indústria para a melhoria dos equipamentos, a existência de material de referência internacional, regulamentação do rótulo do glicosímetro, articulação com congêneres internacionais, dentre outras.

5.5 - Conclusão

Ao finalizar o Painel os Sr Paulo Coscarelli e Joselito Pedrosa sumarizaram as seguintes conclusões: como resultado do debate e das proposições realizadas:

1. Realizar análise no âmbito do Programa de Análise de Produtos do Inmetro dos manuais dos glicosímetros até meados de 2011;
2. Realizar campanha de orientação sobre o uso do glicosímetro via Fantástico;



3. Discutir no âmbito do Grupo de Trabalho Inmetro - Anvisa ações para aperfeiçoar o processo de registro dos glicosímetros;
4. Estimular o uso da notificação sobre os problemas com os glicosímetros via os periódicos das sociedades de profissionais médicos, usuários e fabricantes;
5. Realizar articulação Anvisa - Ministério da Saúde para criar estratégia de qualificação de profissionais para trabalhar com os glicosímetros;
6. Verificar possibilidade de simplificar os manuais dos equipamentos.

5.6 - Encerramento

Os Sr Paulo Coscarelli e Joselito Pedrosa agradeceram a presença dos palestrantes, do público que participou do painel e encerraram o evento.