



# **Boletim Informativo de Tecnovigilância - BIT**

ANO XIV - NÚMERO 1 – 2024 - ISSN 20178 - 440X



## **DIRETOR PRESIDENTE**

ANTÔNIO BARRA TORRES

## **DIRETORES (AS)**

MEIRUZE SOUSA FREITAS

DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

ROMISON RODRIGUES MOTA

DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH (DIRETORA SUBSTITUTA)

## **GERENTE-GERAL DE MONITORAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA – GGMON**

SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODERO

## **GERENTE DE TECNOVIGILÂNCIA – GETEC**

WALFREDO DA SILVA CALMON

## **EQUIPE DE TECNOVIGILÂNCIA**

ANA CLARA PEIXOTO NAZARENO (ESTAGIÁRIA)

CARLOS JOSÉ PEREIRA DA SILVA

DANIELE NOVAES CASTRO (SECRETÁRIA)

ELLEN CRISTINA DE LACERDA RODRIGUES (ESTAGIÁRIA)

HAYLANDER KRUELL LOREGIAN

HUGO CARDOSO CRISPIM (ESTAGIÁRIO)

LARA ALONSO DA SILVA

LORENA TAVARES DE OLIVEIRA (ESTAGIÁRIA)

LUANA FERREIRA BENTO

MARIA GLÓRIA VICENTE

STELA CANDIOTO MELCHIOR

## **EQUIPE DE TÉCNICA DO LABORATÓRIO DE AVALIAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DE BIOMATERIAIS DO NORDESTE - CERTBIO**

ALBANIZA ALVES TAVARES

JOSÉ WILLIAM DE LIMA SOUZA

KLEILTON OLIVEIRA SANTOS

MARCUS VINÍCIUS LIA FOOK (COORDENADOR)

ROSSEMBERG CARDOSO BARBOSA

SUÉDINA MARIA DE LIMA SILVA (VICE COORDENADORA)

VICTHOR ALEXANDRE VILARINS CARDOSO DA SILVA (ESTAGIÁRIO)

ELABORADO VIA PARCERIA ENTRE GETEC/GGMON/DIRE5 E LABORATÓRIO CERTBIO (UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE – UFCG), PELO TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA – TED Nº 02/2023 (SEI 2720003)

1. VIGILÂNCIA SANITÁRIA. 2. VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO. 3. TECNOVIGILÂNCIA. 4. AUTOTESTE. 5. GLICOSE. 6. GLICOSÍMETRO.

## Apresentação

Seja bem-vindo ao nosso Boletim Informativo de Tecnovigilância (BIT) que abordará aspectos que envolvam Glicosímetros! Este documento é dedicado a abordar questões cruciais relacionadas à segurança e desempenho dos glicosímetros, dispositivos importantes para o monitoramento da glicemia em pacientes com diabetes. Os glicosímetros desempenham um papel fundamental na vida de milhões de pessoas, oferecendo uma maneira rápida e conveniente de monitorar os níveis de glicose no sangue, contribuindo para o controle adequado da doença, para a segurança e uma melhor qualidade de vida. Como em qualquer tecnologia médica, é imperativo garantir que esses dispositivos sejam precisos, confiáveis e seguros para uso.

Neste boletim, vamos abordar vários temas relacionados à Tecnovigilância e examinar de perto as notificações de eventos adversos e desvios da qualidade associados a esses dispositivos, destacando os casos que merecem uma atenção especial.

Além disso, vamos revisar estudos que avaliaram a segurança, desempenho e usabilidade dos glicosímetros, identificando fatores que podem afetar sua precisão e confiabilidade, como interferentes e condições ambientais. Também abordaremos procedimentos envolvidos na Tecnovigilância, desde a coleta de dados até a implementação de medidas para prevenir ou minimizar riscos no uso do produto, enfatizando a importância da colaboração entre autoridades regulatórias, fabricantes e profissionais de saúde, visando a segurança dos pacientes.

Nosso objetivo é fornecer uma visão abrangente sobre a segurança e desempenho dos glicosímetros, oferecendo informações importantes para profissionais de saúde, fabricantes e usuários. Por meio do compartilhamento de conhecimento e do compromisso com as melhores práticas, podemos trabalhar juntos para garantir um melhor gerenciamento do controle glicêmico e uma melhor qualidade de vida para os pacientes.

Boa leitura a todos!

Equipe Técnica do Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste (CERTBIO) da Universidade Federal de Campina Grande (UFCG)

## Resumo

A Tecnovigilância desempenha um papel indispensável no monitoramento de dispositivos médicos, visando garantir sua segurança e eficácia. Notificações formais e informais são essenciais para identificar eventos adversos e falhas nos dispositivos, permitindo intervenções oportunas para mitigar riscos e proteger os usuários. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) desempenha uma função central nesse processo, gerenciando o Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa). A análise das notificações em Tecnovigilância e a revisão da literatura especializada enriquecem a diversidade e qualidade das informações disponíveis. Os glicosímetros, utilizados para monitorar a glicemia em pacientes com diabetes, devem ser registrados na Anvisa e seguem à Norma ISO 15197:2013 para garantir sua segurança e eficácia. Apesar dos benefícios, esses dispositivos apresentam riscos conhecidos, como resultados imprecisos, destacando a importância da avaliação periódica de sua precisão e confiabilidade. Estudos têm sido conduzidos para explorar inovações tecnológicas e verificar a conformidade dos glicosímetros com regulamentações de saúde. Práticas como calibração adequada, armazenamento correto e adesão às instruções corretas dos fabricantes são cruciais para garantir resultados precisos. A notificação de eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos glicosímetros desempenha um papel fundamental para o monitoramento do desempenho do produto, ressaltando a importância da colaboração entre usuários, profissionais de saúde, fabricantes e autoridades regulatórias. A Tecnovigilância abrange a coleta, registro, classificação, análise, comunicação de riscos e monitoramento contínuo do comportamento dos dispositivos médicos, sendo essencial para garantir sua segurança e eficácia, minimizando os riscos associados ao seu uso.

**Palavras-chave:** Vigilância Sanitária. Vigilância pós-comercialização. Tecnovigilância. Autoteste. Glicose. Glicosímetro.



# INTRODUÇÃO

A vigilância pós comercialização desempenha um papel crucial no monitoramento do desempenho dos dispositivos médicos, atuando de forma que os produtos disponibilizados no mercado possam ser seguros e eficazes (1).

No contexto brasileiro, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) tem a atribuição de monitorar o desempenho dos dispositivos médicos na fase de uso, sendo esta vigilância reconhecida/definida como Tecnovigilância. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) gerencia o Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), por meio do qual usuários, empresas, estabelecimentos de saúde e demais órgãos competentes devem notificar eventos adversos e queixas técnicas envolvendo essas tecnologias em saúde (2).

Entre os anos de 2007 e 2023, foram registradas um total de 219.636 notificações, sendo a maioria referente a queixas técnicas, que abrangem problemas relacionados à qualidade ou desempenho dos dispositivos. Dentre os diversos dispositivos médicos notificados, os glicosímetros são produtos de especial relevância, considerando sua utilização em políticas públicas, bem como pelo público que faz uso do produto. A precisão e confiabilidade desses dispositivos são cruciais para garantir o manejo adequado do diabetes e evitar complicações de saúde (3).

No entanto, existem riscos associados ao uso de glicosímetros, como resultados imprecisos devido a fatores como erro na técnica de amostragem, interferências de substâncias externas e falhas de calibração. Para mitigar esses riscos, é fundamental que os glicosímetros atendam aos requisitos normativos e regulatórios para que o produto tenha um desempenho adequado.).

Os glicosímetros são classificados como produtos para diagnóstico *in vitro*, amplamente utilizados em ambientes clínicos e hospitalares para monitorar os níveis de glicose no sangue de pacientes com diabetes e outras condições relacionadas. Também são largamente usados pelo público leigo, para o controle da glicose em ambientes residenciais (17).

É importante frisar que o monitoramento dos índices glicêmicos para o controle da diabetes é uma estratégia importante em saúde pública. Neste sentido, a regulação deste tipo de dispositivo pela ANVISA tem como objetivo que os produtos disponibilizados no mercado nacional atendam os requisitos de segurança e eficácia, contribuindo para as políticas públicas vigentes, dada a importância do monitoramento

frequente da glicemia para os portadores da doença e o crescente número de usuários deste tipo de dispositivo a cada ano (18).

Apesar dos benefícios associados ao uso de glicosímetros, existem alguns riscos conhecidos que merecem atenção. Entre os principais estão a possibilidade de resultados imprecisos devido a fatores como erro na técnica de amostragem, interferências de substâncias externas, falhas de calibração ou funcionamento inadequado do dispositivo. Essas imprecisões podem levar a decisões clínicas incorretas, sub ou superestimação dos níveis de glicose e, conseqüentemente, a um tratamento inadequado do diabetes (19, 20).

Vários estudos têm sido conduzidos para avaliar a precisão, confiabilidade e segurança dos glicosímetros. Muitos desses estudos se concentram em investigar a conformidade desses dispositivos com as regulamentações estabelecidas pelas agências de saúde, como a Food and Drug Administration (FDA) nos Estados Unidos e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no Brasil. Além disso, há pesquisas que exploram técnicas avançadas de monitoramento da glicose, como sensores contínuos e sistemas de monitoramento de glicose intersticial, buscando melhorar a precisão e a praticidade no monitoramento da glicose. No entanto, mesmo com os avanços tecnológicos, é essencial continuar avaliando a segurança e eficácia dos glicosímetros, bem como aprimorar as práticas de Tecnovigilância para identificar e mitigar eventuais riscos associados ao seu uso (5-10). Além disso, é essencial promover a educação dos usuários sobre o uso adequado dos glicosímetros, incluindo técnicas de amostragem de sangue, interpretação de resultados e medidas corretivas em casos de anomalias (5-10).

A notificação, tanto pelos serviços de saúde, profissionais de saúde, como pelos usuários finais, é fundamental para que o SNVS tenha dados e informações para o monitoramento dos produtos. Neste sentido, o processo de notificação deve ser simples e acessível, e deve ser constantemente estimulado. É importante frisar que a vigilância no uso é também uma responsabilidade do detentor do registro do produto, sendo os dados utilizados para retroalimentar o processo de gerenciamento de riscos do produto. O monitoramento constante permite identificar tendências, bem como ações oportunas (11).

A atividade de tecnovigilância visa a segurança e eficácia dos dispositivos médicos, incluindo os glicosímetros. Ao analisar e caracterizar as notificações em tecnovigilância relacionadas a esses dispositivos, é possível identificar padrões de ocorrências, tipos de eventos adversos relatados e outras variáveis relevantes, contribuindo assim para a melhoria da qualidade dos serviços de saúde e a proteção da saúde pública (12).

Este boletim tem por finalidade analisar e caracterizar as notificações em tecnovigilância de dispositivos médicos (glicosímetro), com o intuito de identificar padrões de ocorrências, tipos de eventos adversos relatados, características dos dispositivos envolvidos e demais variáveis relevantes.



# ESTUDO DESCRITIVO A PARTIR DE NOTIFICAÇÕES EM TECNOVIGILÂNCIA, COM ÊNFASE PARA AS NOTIFICAÇÕES ENVOLVENDO GLICOSÍMETROS

As notificações em tecnovigilância, sejam formais ou informais, são fundamentais para identificar eventos adversos, falhas nos dispositivos e outras questões relacionadas à segurança reportadas por usuários, fabricantes, profissionais de saúde ou outras partes interessadas. Essas notificações permitem a identificação de padrões, tendências e potenciais problemas de segurança nos produtos para a saúde, possibilitando intervenções oportunas para minimizar riscos e assegurar a proteção dos usuários (13).

Um importante instrumento estabelecido para a captação de notificações foi a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada RDC 67, de 21 de dezembro de 2009, que tornou compulsória a notificação de eventos adversos e queixas técnicas para as empresas detentoras de registro no Brasil. Também a publicação da Resolução RDC 36, de 25 de julho de 2013, que institui a segurança do paciente no âmbito dos serviços de saúde e tornou obrigatória a notificação de eventos adversos por estes serviços.

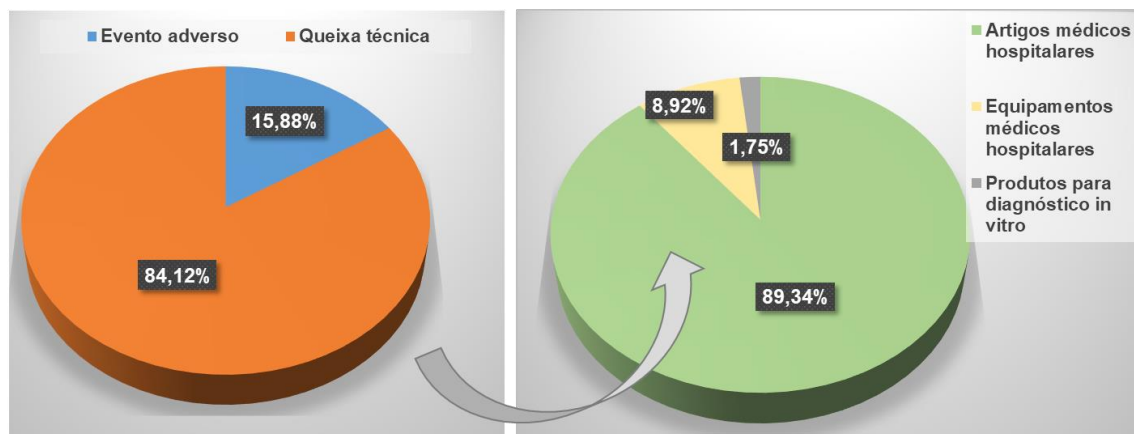
Os instrumentos de autoteste para glicose (glicosímetros) para serem comercializados no Brasil necessitam estar regularizados junto a Anvisa, passando pelo processo de registro. Anteriormente, os glicosímetros eram categorizados como equipamento médico, com seus riscos definidos e registrados, conforme definido na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 185, de 22 de outubro de 2021. No entanto, com a promulgação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 36, de 26 de agosto de 2015, houve um reenquadramento deste tipo de dispositivo como produtos in vitro (IVD), sujeitos a uma nova categorização de risco, conforme o risco individual e à saúde pública: Classe I, para produtos de baixo risco ao indivíduo e à saúde pública; Classe II, para produtos de médio risco ao indivíduo e/ou baixo risco à saúde pública; Classe III, para produtos de alto risco ao indivíduo e/ou médio risco à saúde pública; e Classe IV, para produtos de alto risco ao indivíduo e alto risco à saúde pública.

Em 17 de maio de 2018, a Anvisa publicou a Instrução Normativa (IN) 24 em que estabeleceu os parâmetros da Norma Técnica ISO 15197:2013 - In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for selftesting in managing diabetes mellitus, como requisitos a serem observados e adotados pelos fabricantes para fins de registro junto a Anvisa dos instrumentos autoteste para glicose e seus consumíveis. A ISO 15197:2013 estabelece critérios de desempenho, precisão e exatidão para esses dispositivos.

Em junho de 2024, entrará em vigor a Resolução da Diretoria Colegiada -RDC 830, de 6 de dezembro de 2023, a qual aborda as classificações de risco, os regimes de notificação e de registros, além dos requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, incluindo seus instrumentos. Nessa nova regulamentação, os glicosímetros permanecem na mesma categoria de risco, sendo classificados como risco III, devido ao alto risco ao indivíduo e/ou médio risco a saúde pública.

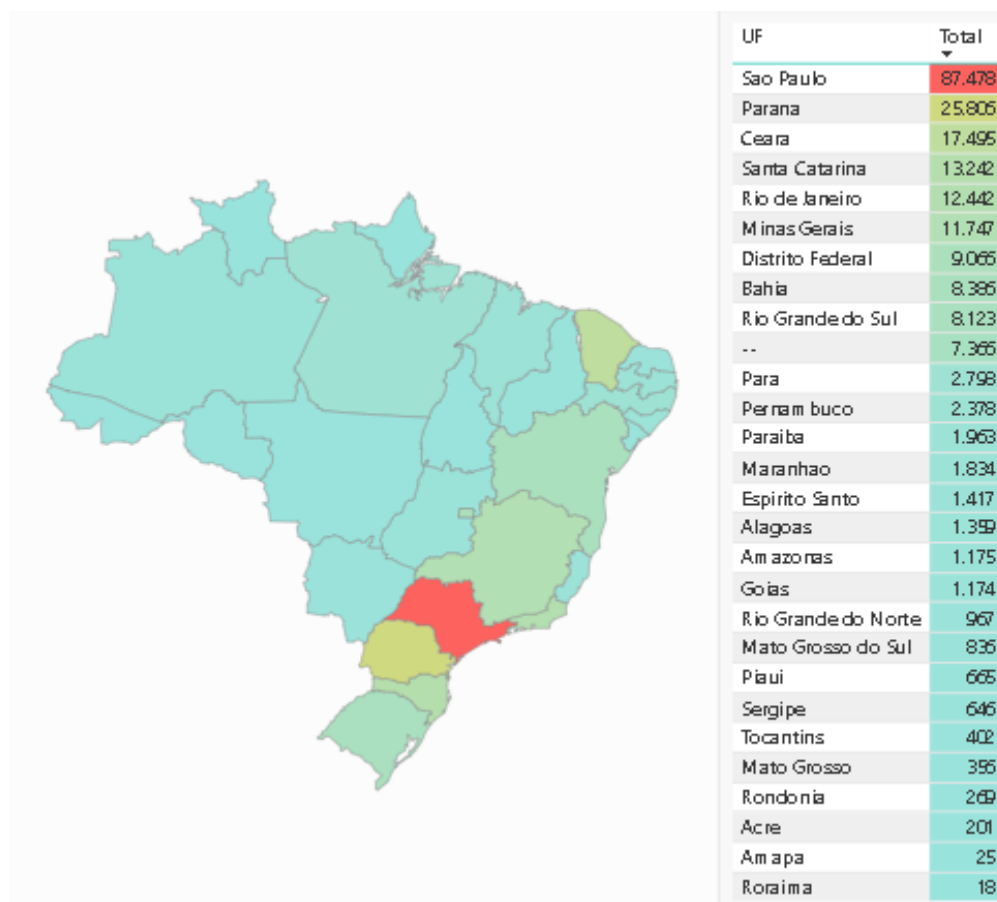
A classificação de risco adotada pela resolução atende aos critérios: I – indicação de uso especificada pelo fabricante; II – conhecimento técnico, científico ou médico do usuário; III – importância da informação fornecida ao diagnóstico; IV – relevância e impacto do resultado para o indivíduo e para a saúde pública; e V – relevância epidemiológica (16). No que tange ao processo de monitoramento pós comercialização, uma das principais estratégias é o acompanhamento das notificações inseridas no Notivisa. No momento da notificação, o notificante identifica se o relato é referente a uma queixa técnica ou se envolve algum tipo de dano, sendo classificada como evento adverso. Um evento adverso é definido como um efeito indesejado em seres humanos resultante do uso de produtos regulamentados, enquanto uma queixa técnica é entendida como qualquer notificação de suspeita de alteração ou irregularidade de um produto ou empresa, relacionada a aspectos técnicos ou legais que poderá ou não causar danos à saúde individual ou coletiva (11).

Pelos dados extraídos das notificações no Notivisa, nos anos compreendidos entre 2007 e 2023, foram registradas um total de 219.636 notificações (Figura 1), sendo elas 84,12% referente a queixas técnicas e 15,88% de eventos adversos. Nestas notificações estão inseridos os artigos médicos hospitalares correspondendo a 89,34%, os equipamentos médicos hospitalares 8,92% e os produtos para diagnóstico *in vitro* com 1,75% (3).



**Figura 1** – Notificações em tecnovigilância nos anos de 2007 a 2023. ANVISA/Notivisa. Dados atualizados até 31 de dezembro de 2023.

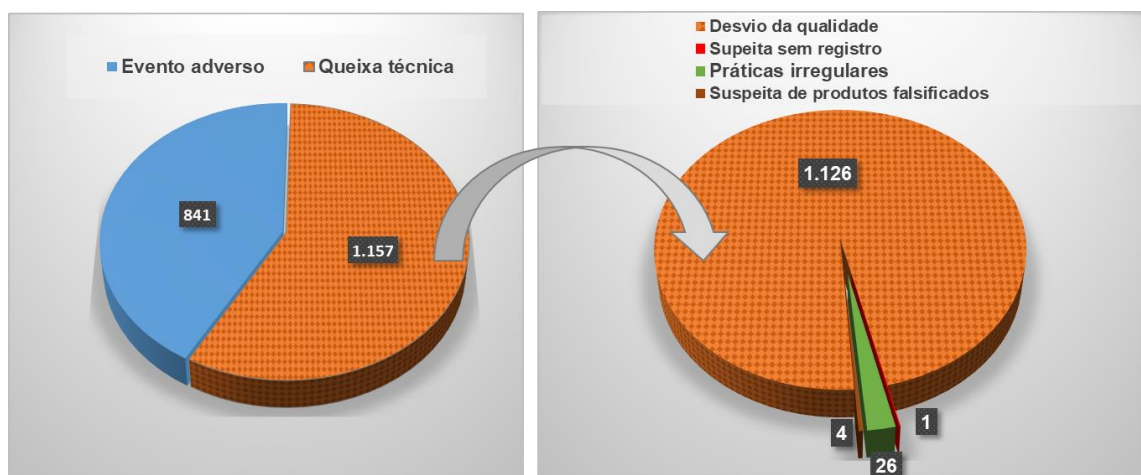
Além disso, é possível observar o contexto de notificações por distribuição de estados da federação, observados na Figura 2 (3).



**Figura 2** – Dados de notificações sobre eventos adversos e queixas técnicas por estado (UF) do notificante. ANVISA/Notivisa. Dados atualizados até 31 de dezembro de 2023.

Diversos são os motivos que levam à notificação de problemas relacionados aos glicosímetros, tanto os que causam um evento adverso como os que estão relacionados a requisitos técnicos/legais do produto (queixa técnica), mas que não expuseram o usuário a um dano.

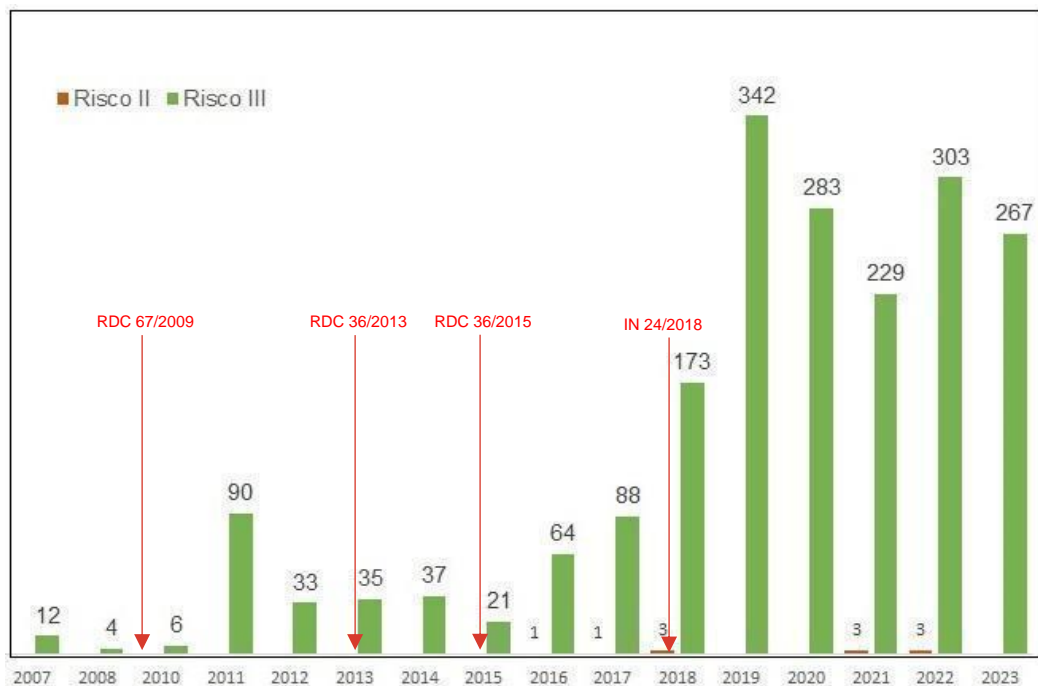
De acordo com as notificações relacionadas à qualidade ou desempenho dos glicosímetros nos anos 2007 a 2023 (Figura 3), as queixas técnicas totalizam 1157 notificações, e abrangem problemas que, embora possam não representar um risco direto à saúde do paciente, podem afetar a sua confiabilidade ou a precisão. Já os eventos adversos, com 841 notificações, são situações indesejadas que ocorrem durante o uso do dispositivo e podem resultar em danos à saúde do usuário, como leituras incorretas de glicose que levam a decisões de tratamento inadequadas (3).



**Figura 3** – Notificações de qualidade ou desempenho dos glicosímetros nos anos de 2007 a 2023. ANVISA/Notivisa. Dados atualizados até 31 de dezembro de 2023.

As queixas técnicas são categorizadas de acordo com sua natureza, podendo ser um desvio da qualidade, suspeita de produto sem registro ou de empresa sem autorização de funcionamento, suspeita de produto falsificado entre outras. Entre as queixas técnicas mais comuns estão produtos com suspeita de desvio da qualidade, que somam 1126 notificações. Há também notificações relacionadas a outras práticas irregulares, suspeitas de produtos falsificados e produto sem registro, totalizando 26, 4 e 1 notificação, respectivamente.

Ao notificações inseridas no Notivisa trazem os dados relacionados ao processo de registro do produto, como a classe de risco do produto. A Figura 4 apresenta a distribuição das notificações ao longo dos anos de 2007 a 2023, de acordo com o risco do produto. Nesse tocante, evidencia-se que há 11 notificações referentes a produtos de classe de risco II e 1987 notificações relacionadas à produtos de classe de risco III. Os glicosímetros são dispositivos registrados com produtos de classe de risco III; notificações com produtos inseridos na classe de risco II podem apontar alguma inconsistência no momento da notificação. (3).



**Figura 4** – Notificações de acordo com a classe de risco do produto de diagnóstico *in vitro* (glicosímetros), realizadas no período de 2007 a 2023, ANVISA/Notivisa. Dados atualizados até 31 de dezembro de 2023.

Ao examinar as tendências temporais das notificações de risco na Figura 4, é possível inferir alterações associadas aos marcos regulatórios. Em 2007, observa-se a adoção efetiva do Notivisa como sistema de notificação em vigilância sanitária, indicando ainda uma fase inicial de assimilação pelos serviços. A RDC 67/2009 pode ter influenciado as notificações em 2010, tendo em vista ser este o primeiro ano de sua vigência. A RDC 36/2013, que instituiu a segurança do paciente, bem com eventos de capacitação desenvolvido ao longo dos anos junto aos serviços de saúde e associações ligadas aos detentores de registro, podem ter afetado o comportamento das notificações.

Destaca-se que os anos com as maiores quantidades de notificações foram 2019, 2022, 2020 e 2023, respectivamente. Há que se destacar um processo contínuo de discussões entre a Anvisa e associações médicas e de pacientes envolvidos no tema de controle da diabetes, bem como o período da pandemia da covid-19 como fatores que possivelmente impactaram na alta das notificações neste último período

Essa análise das tendências temporais fornece uma visão abrangente da evolução das notificações ao longo do período de estudo. Esses resultados são cruciais para orientar políticas de vigilância, desenvolvimento de dispositivos e práticas clínicas visando a segurança dos pacientes. Com base nos dados do estudo descritivo sobre notificações em Tecnovigilância relacionadas aos glicosímetros, algumas recomendações específicas podem ser propostas.

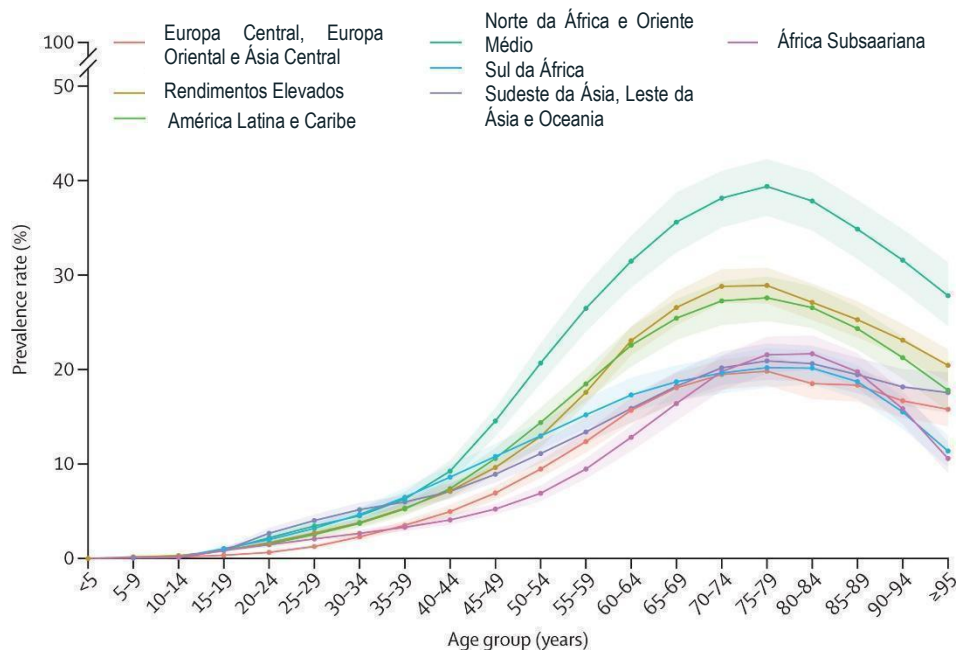


# **ESTUDOS SOBRE A SEGURANÇA E DESEMPENHO DOS GLICOSÍMETROS, COM DESTAQUE PARA O IMPACTO DOS FATORES DE USABILIDADE E DE SEUS INTERFERENTES**



O problema da incidência da diabetes representa um desafio substancial para os sistemas de saúde pública e privada, com estimativas da Federação Internacional de Diabetes (IDF) indicando que 537 milhões de pessoas em todo o mundo tinham diabetes em 2021, resultando em despesas de saúde de 966 milhões de dólares a nível mundial, prevendo-se que atinjam mais de 1.054 bilhões de dólares até 2045 (21).

Globalmente, a prevalência total de diabetes excedeu os 20% nos grupos etários entre 65 e 95 anos. Contudo, observando-se para os grupos etários com menos de 20 anos, esse valor é inferior a 1%. Nesse tocante, a prevalência global de diabetes atingiu o pico entre as idades de 75-79 anos, em 24,4%. Na figura 5 é possível verificar a prevalência de diabetes de acordo com o grupo de idade (21).

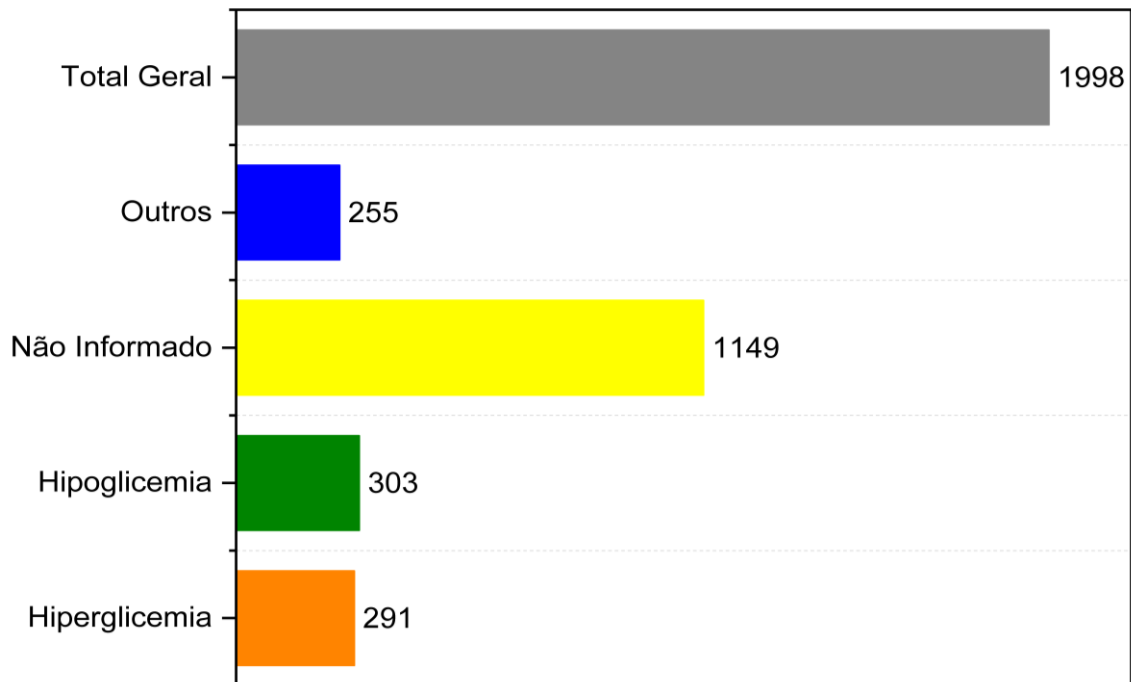


**Figura 5** – Estudo sobre a prevalência de diabetes total por idade e super-região do Global Burden of Diseases, Injuries, and Risk Factors Study (GBD) publicado em 2023. **Adaptado de:** Ong, Stafford (21).

Estima-se que, entre 2021 e 2050, a prevalência global de diabetes total padronizada por idade aumente em 59,7% (com IC-95), resultando em 1,31 bilhão de pessoas vivendo com diabetes em 2050, ou uma taxa de variação anualizada de 3,31%. Deste aumento, 49,6% são impulsionados pelas tendências da obesidade e os restantes 50,4% são impulsionados pelas mudanças demográficas. Portanto, as formas de controle e tratamento dessa doença devem ser otimizadas (21).

O diabetes tipo 1 e tipo 2 são as formas mais comuns da doença e são diagnosticados através de critérios bem estabelecidos. A diabetes tipo 1 desenvolve-se frequentemente durante a infância, enquanto a diabetes tipo 2 tem uma forte componente genética e uma forte associação com a obesidade, além disso com um estilo de vida sedentário. Em ambos os tipos podem ser utilizados dispositivos de autoteste para a monitorização nos níveis de glicose no sangue (21).

A partir de um banco de dados de notificações em tecnovigilância, filtrado para contemplar apenas notificações de produtos cujos nomes técnicos são de glicosímetros, as informações relacionadas ao quadro de hipoglicemia e hiperglicemia foram obtidas a partir um campo de codificação do evento adverso presente no Notivisa, conhecido como WHO-ART (WHO Adverse Reactions Terminology), codificação de eventos adversos proposto pela Organização Mundial de Saúde). Essas informações podem ser consultadas no painel de notificações em tecnovigilância, no Portal da ANVISA (3). Além do campo WHOART, foi verificado de forma manual se essas notificações possuíam em sua descrição relato que qualificasse o evento como relacionado a hipo/hiperglicemia. De acordo com essas notificações é possível observar um total geral de 1998 notificações, no período de 01/01/2007 a 31/12/2023, atrelados aos glicosímetros, sendo 591 notificações geradas por níveis errôneos de leitura da glicemia que resultaram em casos de hipoglicemia ou hiperglicemia, conforme os dados apresentados no gráfico (Figura 6) abaixo (3).

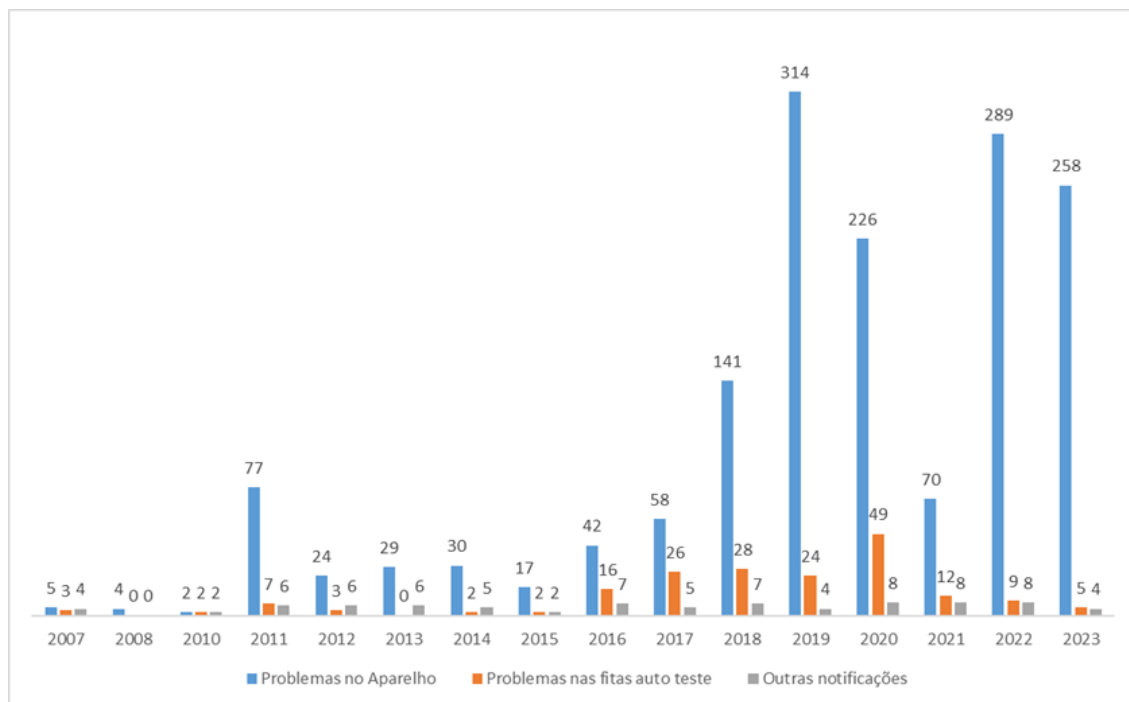


**Figura 6** – Dados referentes a notificações dos glicosímetros, envolvendo a medição de hipoglicemia e hiperglicemia, de acordo com o WHOART. ANVISA/Notivisa. Dados atualizados até 31 de dezembro de 2023.

É importante salientar que, de acordo com a definição adotada, as queixas técnicas são problemas identificados antes do uso do produto, que poderiam ou não trazer impacto na saúde do usuário. Nos dados apresentados acima, apesar dos notificantes terem relatado também como evento adverso de hipoglicemia (302) ou hiperglicemia (289), em 1390 casos tidos como não especificados, o cadastro da notificação foi realizado como queixa técnica.

Um adequado monitoramento da glicose, passa pela compreensão de como o usuário deve utilizar o produto, bem como de que o produto seja capaz de medir os níveis glicêmicos de forma adequada. De toda sorte, independentemente do modelo do produto, todos devem atender a requisitos mínimos de usabilidade que garantam uma adequada interface entre o usuário e o glicosímetro (22).

Um estudo realizado a partir dos dados das notificações referentes aos glicosímetros, nos anos 2007 a 2023, mostra que as notificações, de maneira geral, estão associadas a problemas nos dispositivos, como problemas de leitura, nos sensores de medição, assim como nas fitas, dentre outros. Conforme observa-se nos dados apresentados a seguir (Figura 7).



**Figura 7** – Notificações relacionadas a Glicosímetros dos anos de 2007 a 2023, ANVISA/Notivisa. Dados atualizados até 31 de dezembro de 2023.

Observa-se um aumento progressivo no número de notificações ao longo dos anos, podendo ser justificado pelo crescimento na disponibilidade de kits de autoteste no mercado e possivelmente pela maior acessibilidade da população a esses dispositivos sem prévio treinamento de seu manuseio. É possível verificar uma variação no número das notificações ao longo dos anos, com um aumento significativo das notificações no ano de 2018. Em 2019 e 2020, por outro lado, observa-se uma queda, que pode ter uma relação com o período da pandemia da covid-19, tendo em vista a necessidade de reorganização das atividades nos serviços de saúde.

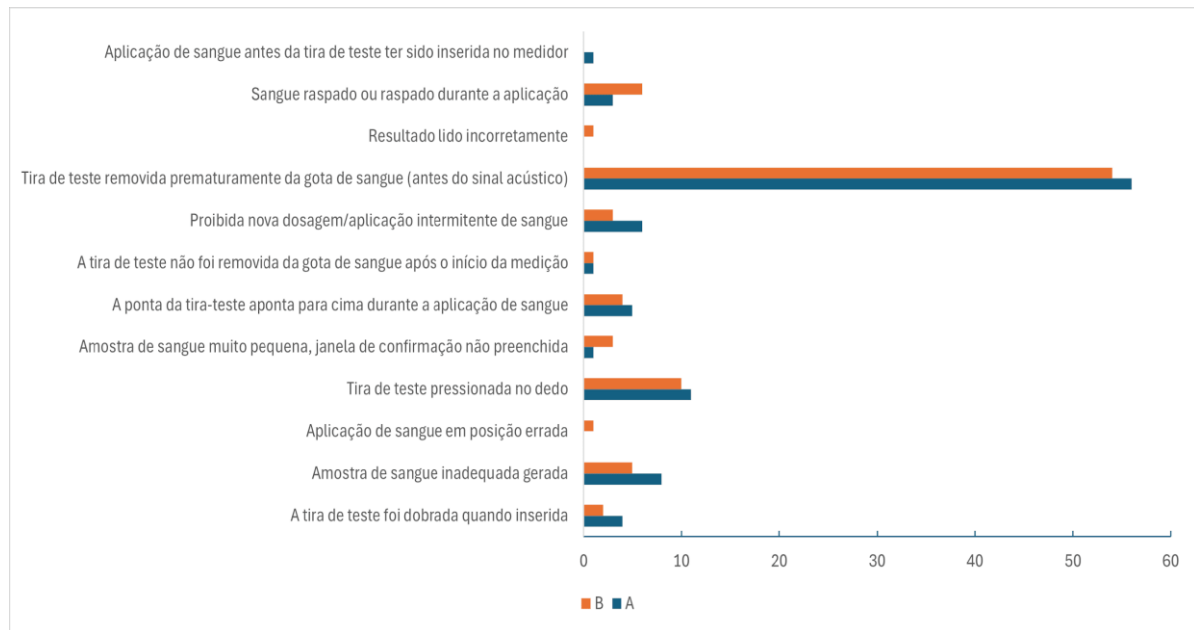
Ademais, as notificações referentes às fitas de autoteste ou sensores de leitura indicam problemas como coloração azulada ou rosada (sendo o padrão branco), ausência do chip codificador, validade expirada das fitas, incompatibilidade do código das fitas com o aparelho, falha de leitura devido à não detecção da fita.

A partir de 2016, observou-se a introdução no mercado de sensores de glicose aplicados sobre a pele, com duração de 14 dias e leitura por meio de scanner. Em alguns pacientes, esses dispositivos provocaram reações adversas como vermelhidão, coceira, sangramento, infecção local e descolamento precoce do sensor da pele. Até o fim do ano de 2023, observa-se 159 notificações relacionadas a esse tipo de problema no Notivisa.

Além do mais, é importante considerar que as falhas nas leituras podem estar relacionadas tanto à qualidade das fitas, aos problemas nos dispositivos de leitura, ou até mesmo no seu mau uso. Outras questões avaliadas incluíram a presença de fitas incompatíveis nos estojos, quantitativo inferior ao descrito na embalagem, a ausência de materiais nos kits de autoteste, como lancetadores ou o próprio glicosímetro e a dificuldade de realizar as medidas em recém-nascidos.

De acordo com estudos científicos realizados, Breton e colaboradores usaram o Simulador de Diabetes Tipo 1 UVA-PADOVA em 2 estudos para avaliar os efeitos da imprecisão do medidor nos resultados e custos. Na abordagem avaliou-se o uso de medidores de glicose no sangue para calibração duas vezes ao dia de monitores contínuos de glicose. A modelagem demonstrou que o aumento da imprecisão nas medições de glicose aumentou progressivamente: (a) o número de episódios hipoglicêmicos graves ao longo de 30 dias; (b) o uso diário total de insulina e (c) o número de perfurações no dedo por dia (31, 32).

Em consonância, um estudo realizado no Institut für Diabetes-Technologie na Alemanha, em novembro e dezembro de 2022, cada monitoramento de glicose no sangue foi testado com base na norma ISO 15197 com três lotes diferentes de sistemas de reagentes (lotes de tiras de teste). Um total de 115 indivíduos foram recrutados para obter 100 conjuntos de dados avaliáveis e os resultados estão na Figura 8 (4).



**Figura 8** – Dados do Institut für Diabetes-Technologie para os principais erros encontrados e relatados, cometidos pelos 115 indivíduos no estudo conduzido com três sistemas de lotes de tiras de teste diferentes. **Adaptado de:** Pleus S. *et al.* (4)

Se analisarmos a Figura 8, têm-se que mais da metade dos participantes retirou prematuramente a tira-teste da gota de sangue de ambos os sistemas, o que significa que não esperaram por um sinal acústico antes de fazê-lo conforme indicado nas instruções de uso. Outro erro comum foi pressionar a tira-teste contra o dedo (4).

Portanto, os dois dispositivos avaliados atenderam aos requisitos de precisão da ISO 15197 nas mãos de usuários profissionais e leigos. O desempenho da medição foi robusto contra os erros de manuseio documentados, uma vez que a precisão obtida pelos usuários leigos foi comparável à precisão obtida pelos usuários profissionais. A leitura da medição estava na faixa relatada para outros dispositivos e a influência do hematócrito estava dentro dos limites especificados para ambos os sistemas (18).

A norma ISO 15197:2013 estabelece requisitos para sistemas de medição de glicose no sangue destinados a autoteste por usuários. Ela define critérios de desempenho, precisão e exatidão para garantir a confiabilidade dos resultados de medição de glicose no sangue. Esta norma é importante para garantir a segurança e eficácia dos dispositivos de medição de glicose no sangue utilizados por pacientes com diabetes e profissionais de saúde (18).

A norma estabelece que 95% dos resultados de medição devem estar dentro de  $\pm 15$  mg/dL para concentrações de glicose abaixo de 100 mg/dL e para concentrações iguais ou superiores a 100 mg/dL (por exemplo, numa medição de glicose o valor pode estar variando de 85-115 mg/dL). Os resultados de medição devem ser comparáveis aos obtidos por métodos de laboratórios padrão (18).

A maioria das pesquisas, avaliam os níveis de açúcar no sangue usando pequenas amostras retiradas do dedo sendo medidas com um aparelho chamado glicosímetro e depois comparam com testes laboratoriais. Esses estudos descobriram que os resultados podem variar de -9,87 a 12,4 mg/dL. Essa diferença fica ainda maior, de -34,9 a 13,4 mg/dL, em pessoas que não estão estáveis ou que estão recebendo certos medicamentos, como as catecolaminas (serve para pacientes que estão em tratamentos contínuos com vasopressores para prevenção de insuficiência cardíaca, alergias graves etc.). Essas descobertas se assemelham aos resultados de uma revisão feita por Inoue e Egi, que também mostraram variações de -16 a 9,9 mg/dL (24).

Nessa perspectiva, é importante não apenas reduzir as flutuações nos níveis glicêmicos, mas também estabelecer uma faixa de variação glicêmica segura para o paciente crítico, tão essencial quanto obter valores de glicemia confiáveis. Diante dessa premissa, foi conduzido uma revisão sistemática com metanálise para comparar os resultados da medição de glicose obtidos por glicosímetro com análises laboratoriais (24).

Neste estudo foi incluído um total de 32 artigos com uma amostragem de 5.451 pacientes. Dessa triagem, 19 estudos utilizaram amostras capilares medidas por um glicosímetro em comparação com valores laboratoriais centrais ou um analisador de gases sanguíneos (Point of Care – POC). Dos 17 estudos que compararam a glicemia medida por glicosímetro com a medida laboratorial, 11 autores contraindicam seu uso e 2 autores não os recomendam se os pacientes estiverem recebendo tratamento intravenoso com catecolaminas (24).

Por conseguinte, 11 autores analisaram amostras arteriais, 9 comparando as determinações do glicosímetro com valores laboratoriais. Dos 9 estudos que compararam determinações de glicemia por glicosímetro e laboratório, 7 recomendam seu uso e 2 consideram que não há boa concordância entre glicosímetro e laboratório, desaconselhando o seu uso. Já os 5 estudos encontrados que comparam a glicemia venosa medida com glicosímetro e em laboratório desaconselham o uso de glicosímetro (24).

Portanto, a precisão, a confiabilidade e a segurança desses dispositivos são aspectos que exigem constante avaliação e aprimoramentos. Os estudos apontam que existe o risco de valores divergentes entre dados encontrados em medições por glicosímetros e laboratoriais. Neste sentido, a precisão e a acurácia destes dispositivos podem ser cruciais para o desfecho do quadro clínico de um paciente e para uma assistência segura (25).

Ademais, a obtenção de valores imprecisos e/ou não confiáveis pode levar a interpretações equivocadas por parte da equipe e resultar em ajustes inadequados nas condutas terapêuticas. Medidas precisas direcionam as prescrições de insulina ou glicose e facilitam a terapia nutricional, contribuindo para a recuperação do estresse fisiológico durante o tratamento crítico (26).

Além disso, a precisão do medidor em si e sua manutenção ao longo do tempo são aspectos a serem considerados. Fitas de teste e medidores devem ser armazenados em condições adequadas, longe de calor excessivo, umidade ou luz solar direta. Armazenamento inadequado pode comprometer a integridade das fitas e levar a resultados imprecisos. Se as fitas de teste entrarem em contato com qualquer substância estranha, como sujeira ou líquidos, certos medicamentos ou substâncias químicas podem interferir nos resultados da medição de glicose (27).

Os fatores específicos das tiras de teste, como variação entre faixas e data de validade; aspectos fisiológicos, como os níveis de hematócritos (porcentagem de volume ocupado pelos glóbulos vermelhos no sangue em relação ao volume total do sangue) e a pressão parcial de oxigênio desempenham um papel importante. Por conseguinte, condições como hipertrigliceridemia (níveis elevados de triglicerídeos que são um tipo de gordura encontrada no sangue) e hiperbilirrubinemia (que são os níveis do pigmento amarelo produzido quando o corpo desintegra as células vermelhas do sangue que estão velhas), assim como, o uso de certas drogas, incluindo paracetamol e vitamina C intravenosa, podem interferir nos resultados (22).



A calibração regular do glicosímetro é essencial para garantir a precisão das medições, pois qualquer problema/erro pode resultar em diagnósticos incorretos ou administração inconsistente de medicamentos, o que pode causar danos à saúde. Se uma dose de insulina menor do que a necessária for administrada, há o risco de hiperglicemia, levando a convulsões e perda de consciência. Por outro lado, se uma dose maior do que a recomendada for administrada, pode ocorrer hipoglicemia e, conseqüentemente, desidratação, confusão e até mesmo coma (28).

Novos monitores usam uma substância diferente, chamada glicose desidrogenase, para medir a glicose, em vez da antiga (glicose oxidase). Essa mudança deixa os resultados mais precisos, mesmo com alterações no sangue como anemia (hematócrito baixo), oxigênio baixo (pressão parcial de oxigênio baixa) ou uso de alguns medicamentos, exceto icodextrina, um dialisate para doenças abdominais que não contém glicose. No âmbito humano de manuseio, a técnica de preparação do dedo e o armazenamento adequado das amostras são fundamentais para garantir resultados confiáveis (29).

Os monitores de glicose oxidase são sensíveis ao oxigênio disponível e só devem ser usados com sangue retirado da ponta do dedo em pessoas com níveis normais de oxigênio no sangue. Se você estiver usando oxigênio extra, como em terapia ou se estiver em locais com muito ar puro, como montanhas, os monitores podem mostrar que a glicose está mais baixa do que realmente está. Por outro lado, se você estiver em locais com pouco oxigênio, como em altitudes elevadas ou se estiver com falta de ar, os monitores podem mostrar que a glicose está mais alta do que realmente está. Já os monitores baseados em glicose desidrogenase não são afetados pelo oxigênio (23).

A interface e o design intuitivo dos glicosímetros são importantes para facilitar o uso por pacientes com diferentes níveis de conhecimento técnico. A clareza das instruções e a disponibilidade de recursos de acessibilidade também influenciam a experiência do usuário. A capacidade de integrar os dados dos glicosímetros com sistemas eletrônicos de saúde (EHRs) facilita o acompanhamento da glicemia e a comunicação entre profissionais de saúde e pacientes (30).

Dessa maneira, as soluções atuais de monitoramento de glicose, embora avançadas, ainda enfrentam vários desafios que afetam sua eficácia, usabilidade, precisão que persistem em alguns sistemas de monitoramento de glicose, especialmente quando as leituras são comparadas com medições laboratoriais. As disparidades entre a técnica de medição integrada e o método de calibração são os principais fatores que influenciam a precisão na avaliação de dispositivos (26).

Para assegurar a precisão dos glicosímetros ao longo do tempo, é imperativo promover testes regulares de calibração e estabelecer diretrizes claras para os fabricantes, supervisionadas pelas autoridades regulatórias. Além disso, a educação dos usuários é essencial. Por meio de programas educacionais abrangentes, os usuários podem receber treinamento sobre técnicas de amostragem de sangue, interpretação de resultados e medidas corretivas em casos de anomalias. Materiais informativos e instrutivos acessíveis também são fundamentais, enfatizando as boas práticas de uso e auxiliando na identificação de problemas potenciais (26).

Para melhorar a segurança dos glicosímetros e fortalecer o processo de Tecnovigilância, é necessário revisar e atualizar periodicamente as diretrizes regulatórias, incorporando os resultados das análises de Tecnovigilância e as mais recentes evidências científicas disponíveis. Paralelamente, é importante que os dados e informações relacionadas ao monitoramento do desempenho do produto sejam incorporadas no processo de gerenciamento do risco desenvolvido pelo fabricante do produto, de forma que o produto atenda aos requisitos regulatórios e as necessidades dos seus usuários. Os dados e informações também devem ser utilizados para retroalimentar o processo de registro, bem como para a aprovação de novos dispositivos (33).

É importante também a realização de treinamentos para aprimoramento do uso de novos dispositivos com aprofundamento no manuseio e coleta da amostra e mais cuidados com a automação e precisão por parte dos fabricantes, assim como melhorias na sensibilidade desses dispositivos visando a eliminação de erros tendenciosos e que possam levar ao agravamento do problema. Cabe destacar também a importância da atuação do detentor do registro no processo de melhoria contínua da usabilidade dos produtos, por meio de instruções de uso simples e intuitivas, bem como na criação de estratégias de treinamento para os usuários dos produtos (profissionais de saúde e público em geral).

## Referências

1. BRASIL. ANVISA. Manual de tecnovigilância: uma abordagem sob a ótica da vigilância sanitária. 2021.
2. Feitoza-Silva M, da Silva Nobre PF, Gemal AL, Leandro KCJRdDS. Regulamentação dos materiais médicos no Brasil. 2017;18(2):122-56.
3. BRASIL. Notificações em Tecnovigilância. Brasil.2024 [Available from: <https://www.gov.br/ANVISA/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia/notificacoes-tecnovigilancia>].
4. Pleus S, Jendrike N, Baumstark A, Mende J, Wehrstedt S, Haug C, et al. Evaluation of System Accuracy, Precision, Hematocrit Influence, and User Performance of Two Blood Glucose Monitoring Systems Based on ISO 15197:2013/EN ISO 15197:2015. Diabetes therapy: research, treatment and education of diabetes and related disorders. 2024;15(2):447-59.
5. Jeanny G, Hope P. Surveillance of the System Accuracy of Two Systems for Self-Monitoring of Blood Glucose After Market Approval. J Diabetes Sci Technol. 2015;10(1):240-1.
6. Kelly BN, Haverstick DM, Bruns DE. Interference in a glucose dehydrogenase-based glucose meter. Clin Chem. 2010;56(6):1038-40.
7. Mandl KD, McNabb M, Marks N, Weitzman ER, Kelemen S, Eggleston EM, et al. Participatory surveillance of diabetes device safety: a social media-based complement to traditional FDA reporting. J Am Med Inform Assoc. 2014;21(4):687-91.
8. Salzsieder E, Berg S. Accuracy Evaluation of a CE-Marked System for Self-Monitoring of Blood Glucose with Three Reagent System Lots Following ISO 15197:2013. J Diabetes Sci Technol. 2015;10(1):238-9.
9. Setford S, Grady M, Mackintosh S, Donald R, Levy B. Seven-Year Clinical Surveillance Program Demonstrates Consistent MARD Accuracy Performance of a Blood Glucose Test Strip. J Diabetes Sci Technol. 2018;12(5):1016-23.
10. Siekmeier R, Lütz J. [Are blood glucose analyzers safe? Experiences of the BfArM based on all notifications received until end of 2005]. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2006;49(12):1212-8.
11. Fust AMBS. Processamento de dispositivos médicos no Brasil: uma discussão sobre regulação, segurança do paciente e vigilância sanitária [Tese]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2023.
12. Nobre PFdS, Feitoza-Silva M. Manual de Tecnovigilância: Uma abordagem sob a ótica da Vigilância Sanitária.540.
13. Andrade MKdS. Boletim informativo de tecnovigilância: BIT. 2023.
14. BRASIL. ANVISA. Resolução RDC n.o 509, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre o 'gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde'. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2021.
15. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO 14971: Dispositivos médicos – Aplicação de gerenciamento de risco a dispositivos médicos, (2020).
16. BRASIL. ANVISA. Resolução RDC n.o 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o 'Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância, (2001).
17. Jain P, Joshi AM, Mohanty SJapa. Everything you wanted to know about noninvasive glucose measurement and control. 2021.
18. ISO 15197:2013. International Organization for Standardization. in Vitro Diagnostic Test Systems—requirements for blood-glucose Monitoring Systems for self-testing in Managing Diabetes mellitus. ISO/TC 212; 2013.

19. Bellido V, Freckman G, Pérez A, Galindo RJ. Accuracy and Potential Interferences of Continuous Glucose Monitoring Sensors in the Hospital. *Endocrine Practice*. 2023;29(11):919-27.
20. Mansour M, Saeed Darweesh M, Soltan A. Wearable devices for glucose monitoring: A review of state-of-the-art technologies and emerging trends. *Alexandria Engineering Journal*. 2024; 89:224-43.
21. Ong KL, Stafford LK, McLaughlin SA, Boyko EJ, Stein Emil V, Smith AE, et al. Global, regional, and national burden of diabetes from 1990 to 2021, with projections of prevalence to 2050: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021. *The Lancet*. 2023;402(10397).
22. Sly B. Blood glucose monitoring devices: current considerations. *Australian Prescriber*. 2023;46(3):54-9.
23. 7. Diabetes Technology: Standards of Medical Care in Diabetes-2022. *Diabetes Care*. 2022;45(Suppl 1):S97-s112.
24. Arias-Rivera S, Raurell-Torredà M, Fernández-Castillo RJ, Campos-Asensio C, Thuissard-Vasallo IJ, Andreu-Vázquez C, et al. Blood glucose monitoring in critically ill adult patients: type of sample and method of analysis. Systematic review and meta-analysis. *Enfermería Intensiva (English ed)*. 2024;35(1):45-72.
25. Alves PAG. O Biossensor Eletroquímico da Glicose na Diabetes Mellitus: do Autoteste à Monitorização Contínua 2023.
26. Silveira LM, Silva SC, Hipólito MCV, de Godoy S, Stabile AMJREdE. Acurácia e confiabilidade na medida da glicemia em pacientes críticos adultos: revisão integrativa. 2018;20:v20a03-v20a03.
27. Nepomuceno RdM. Construção de barreiras para diminuir as falhas nas mensurações glicêmicas realizadas pela enfermagem em pacientes críticos com insulina intravenosa. 2015.
28. Casarin DE, Donadel G, Dalmagro M, de Oliveira PC, Ceranto D, Zardeto GJBJoD. Diabetes mellitus: causas, tratamento e prevenção. 2022;8(2):10062-75.
29. Erbach M, Freckmann G, Hinzmann R, Kulzer B, Ziegler R, Heinemann L, et al. Interferences and Limitations in Blood Glucose Self-Testing: An Overview of the Current Knowledge. 2016;10(5):1161-8.
30. Marubayashi FO. Glycos–Sistema IoT de monitoramento de glicemia e auxílio à prevenção e ao tratamento da Diabetes Mellitus. 2023.
31. Sacks DB, Arnold M, Bakris GL, Bruns DE, Horvath AR, Lernmark Å, et al. Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus. *Clinical Chemistry*. 2023;69(8):808-68.
32. Campos-Náñez E, Fortwaengler K, Breton MDJJods, technology. Clinical impact of blood glucose monitoring accuracy: an in-silico study. 2017;11(6):1187-95.
33. Weber R, Paoli Jd, Zini DW, Xavier RM, Wolfart MJC, Alegre brP. Uso de formulário virtual para melhoria de gestão da qualidade de glicosímetros. 2021.



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA  
**SAÚDE**

