



# RELATÓRIO DA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação  
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

**POINT-OF-CARE TESTING DE HEMOGLOBINA GLICADA**  
para pacientes diabéticos

## **2023 Ministério da Saúde.**

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde. Elaboração, distribuição e informações

### **MINISTÉRIO DA SAÚDE**

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo em Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: [gov.br/conitec/pt-br](http://gov.br/conitec/pt-br)

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

### **Elaboração do relatório**

Adriana Prates Sacramento

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Melina Sampaio de Ramos Barros

### **Revisão técnica**

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

### **Layout e diagramação**

Clarice Macedo Falcão

Patricia Mandetta Gandara

### **Supervisão**

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

# POINT-OF-CARE TESTING DE HEMOGLOBINA GLICADA para pacientes diabéticos

## O que é o diabetes mellitus?

É um transtorno metabólico de origem heterogênea, podendo envolver fatores genéticos, biológicos e ambientais. O Diabetes Mellitus (DM) decorre da deficiência na produção de insulina e/ou na sua ação no corpo. A insulina é o hormônio que atua na regulação de açúcar no sangue (glicemia), a sua diminuição causa o aumento da concentração de açúcar (hiperglicemia). Desse modo, o diabetes é caracterizado pela hiperglicemia crônica, que está associada a complicações vasculares, redução da qualidade de vida, aumento das taxas de mortalidade e do quantitativo de pessoas com a doença.

A classificação do DM baseia-se na causa do transtorno, como o tipo 1 (DM1), tipo 2 (DM2), gestacional, neonatal, entre outros. O DM1 caracteriza-se pela deficiência grave na secreção de insulina, sendo mais comum em crianças e adolescentes entre 10 e 14 anos. Os principais sintomas do DM1 são hiperglicemia, sede anormal, micção excessiva, aumento de apetite, perda de peso e complicações graves. Já o tipo 2, que corresponde à média de 90 e 95% dos casos de diabetes, caracteriza-se pela resistência à insulina e deficiência parcial de sua secreção. Os fatores de risco para esse tipo são histórico familiar, idade, obesidade, sedentarismo, diagnóstico anterior de pré-diabetes ou diabetes gestacional e presença de componentes da doença, como hipertensão arterial e colesterol alto. Normalmente, o DM2 é assintomático ou apresenta sintomas leves por longo período.

537 milhões de adultos vivem com diabetes no mundo, alcançando uma a cada 10 pessoas com idade entre 20 e 79 anos. Conforme projeção, este quantitativo deverá aumentar para 643 milhões de pessoas em 2030 e 783 milhões em 2045. Em 2021, a doença foi responsável por 6,7 milhões de mortes no mundo, uma a cada cinco segundos. Estima-se que 8,5% da população da América do Sul e Central possuam diabetes. No Brasil, a prevalência de casos está aproximadamente em 8% da população, ocorrendo especialmente entre adultos e idosos.

Segundo a Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes, o diagnóstico do diabetes deve ser estabelecido pela identificação dos níveis de hiperglicemia. Para tanto, podem ser usados a avaliação da glicemia em jejum por coleta de sangue, o exame de curva glicêmica (teste de tolerância oral à glicose - TOTG) e o exame de medição do índice glicêmico (hemoglobina glicada - HbA1c).

## Como os pacientes com diabetes são tratados no SUS?

Conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do DM1, o tratamento da doença engloba cinco elementos fundamentais: educação sobre diabetes, insulinoterapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercício físico. O tratamento medicamentoso do DM1 deve ocorrer de forma ininterrupta para normalizar o nível de glicose no sangue, com a administração de insulina externa injetável.

O Sistema Único de Saúde (SUS) disponibiliza as insulinas regular, NPH e análogas de ação rápida, conforme os critérios estabelecidos no PCDT do DM1. Também são disponibilizados os insumos necessários para a terapia, como aparelhos para medir os níveis de glicose (glicosímetros), fitas reagentes para medida da glicemia capilar, seringas e agulhas para aplicação de insulina.

Segundo o PCDT do DM2, todos os pacientes devem receber orientações para melhorar os hábitos de vida, como incentivo à alimentação saudável, interrupção do tabagismo, redução da ingestão de bebidas alcoólicas, perda de peso, estímulo à realização de atividade física e redução de estresse. Para o tipo 2, o tratamento medicamentoso indicado é apenas metformina para a maioria dos casos. A depender da situação, também é recomendado o uso de glibenclamida, glicazida, insulina regular e NPH e dapaglifozina.

Em ambos os tipos do diabetes, a execução do tratamento não farmacológico demanda o acompanhamento de equipe multidisciplinar e a participação ativa do paciente, que precisa ser capacitado para tais atividades.

## Produto analisado: point-of-care testing de hemoglobina glicada

A Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) solicitou à Conitec a incorporação dos testes diagnósticos, point-of-care, de hemoglobina glicada (HbA1c) para o tratamento de pacientes com DM1 ou DM2.

Conforme Resolução nº 36 da Anvisa, publicada em 2015, o point-of-care testing (PocT) é compreendido como uma testagem conduzida próxima ao local de cuidado ao paciente, inclusive consultórios e locais fora da área técnica de um laboratório, por profissionais de saúde ou por pessoal capacitado pelo Ministério da Saúde e ou Secretarias de Saúde Estaduais e Municipais. O uso do dispositivo para medir HbA1c é considerado simples por comportar apenas três etapas: coleta de uma pequena amostra do sangue total, leitura da amostra e liberação do resultado (geralmente em menos de 10 minutos).

Para a análise de evidências clínicas, foram avaliados trinta estudos acerca da utilidade e validade clínica do PocT de HbA1c para o monitoramento de pacientes com diabetes (DM1 e DM2). Um estudo demonstrou redução não significativa da HbA1c em comparação aos testes laboratoriais convencionais. Uma revisão sistemática, que engloba sete ensaios clínicos, apontou o aumento na satisfação dos pacientes, quatro ensaios apontaram a redução de HbA1c e dois sinalizaram a melhora do controle glicêmico. Outra revisão reportou um estudo que sinaliza a melhora nos níveis de HbA1c dos pacientes que fizeram uso do produto avaliado. Alguns estudos afirmaram não haver diferença significativa em termos de eficácia clínica ao comparar o produto com os testes convencionais. O grau de satisfação dos pacientes com o uso de PocT foi alto, onde os pacientes consideraram a utilização do produto menos dolorosa do que a punção venosa realizada para os testes laboratoriais.

Na avaliação econômica, o demandante apresentou uma análise de custo-efetividade avaliando os desfechos de controle glicêmico (utilidade clínica) e satisfação do paciente no período de um ano, segundo a qual o custo adicional foi de R\$ 403,11 e R\$ 134,70, respectivamente. Após a inclusão do custo direto com a aquisição do aparelho pelos pareceristas da avaliação, os custos adicionais foram, respectivamente, de R\$ 778.181,11 e R\$ 259.393,70, com valores projetados em dez anos e com taxa de desconto de 5% ao ano.

## **Recomendação inicial da Conitec**

A recomendação preliminar da Conitec foi desfavorável à incorporação do point-of-care testing de hemoglobina glicada para pacientes diabéticos. Esse tema foi discutido durante a 114ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 9 de novembro de 2022. Na ocasião, a Comissão considerou o alto custo da tecnologia e o impacto orçamentário no SUS.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 79, durante 20 dias, no período de 05/12/2022 a 26/12/2022, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

## **Resultado da consulta pública**

Foram recebidas 75 contribuições, sendo nove técnico-científicas e 66 contribuições sobre experiência ou opinião. Em relação às contribuições técnico-científicas, a empresa Siemens Healthineers propôs que o público-alvo fosse alterado para pacientes com diabetes mellitus do tipo I ou II com complicação micro ou macrovasculares e com hemoglobina glicada igual ou maior a 6,5%, bem como ressaltou que o modelo comercial é baseado em concessão do equipamento, sem custos adicionais ao SUS. Todas as contribuições de experiência e opinião foram contrárias à recomendação preliminar da Conitec. Entre os argumentos apresentados,



os respondentes mencionaram o alcance mais rápido do diagnóstico, que melhora a adesão ao tratamento; a possibilidade de uso do produto para o monitoramento dos pacientes; a segurança, eficiência e facilidade do manuseio da tecnologia; entre outros. Após a apreciação das contribuições pelo Comitê de Produtos e Procedimentos, a Conitec considerou que não houve argumentação suficiente para alterar o entendimento que fundamentou a recomendação preliminar.

## Recomendação final da Conitec

A 119ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 31 de maio e 1º de junho de 2023. No dia 1º de junho, o Comitê de Produtos e Procedimentos recomendou a não incorporação do point-of-care testing de hemoglobina glicada para pacientes diabéticos no SUS. Os membros do Comitê consideraram, no contexto do SUS, as barreiras relacionadas ao quantitativo das demandas e as incertezas em relação à melhora dos resultados clínicos.

## Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela não incorporação, no SUS, do *point-of-care testing* de hemoglobina glicada para pacientes diabéticos.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).