

Audiência Pública: Projeto Análise dos Glicosímetros

VOZES DO ADVOCACY
DIABETES E OBESIDADE



A EQUIPE - VOZES DO ADVOCACY DIABETES E OBESIDADE



Consultora do Projeto



ABAD - Botucatu



Amigos dos Diabéticos -
Lavras



ADJ - Birigui



ADH - Vitória da Conquista



AMAD1 - Maranhão



ADIFAT - Tanguá



ADIP - Piauí



ICD - Rio Grande do Sul



AJD - Jacareí



ACEDH - Ceará



ARAD - Novo Hamburgo

A EQUIPE - VOZES DO ADVOCACY DIABETES E OBESIDADE



MÃES E PAIS DE
FILHOS DM1 - Goiás



ASPAD - Sergipe



ADIFI - Foz do Iguaçu



ADI - Belo Horizonte



ADIFLOR - Florianópolis



ADHI - Chapecó



ADISF - São Francisco



ADIES - Espírito Santo



ADO - Ourinhos



ADISGO - Sudeste
Goiano



ADCMG - Cambuí



SEMPRE AMIGOS -
Indaiatuba



ADIJO - Joinvile

IMPACTO

| Associação | Número de Associados | Associação | Número de Associados |
|-----------------------|----------------------|-----------------|----------------------|
| ABAD | 500 | ADIP | 1.000 |
| ICD | 4337 | ADH CONQUISTA'S | 97 |
| Amigos dos Diabéticos | 80 | AJD | 500 |
| ADIJO | 240 | ADIFI | 1.775 |
| ACEDH | 4.564 | ADIES | 279 |
| ADIFAT | 1.485 | ADIFLOR | 116 |
| ADJ - BIRIGUI | 3.900 | ASPAD | 450 |
| AMAD | 1.100 | ADHI | 1.020 |
| ARAD | 150 | ADISF | 285 |
| ADI | 980 | MÃES E PAIS DM1 | 850 |
| SEMPRE AMIGOS | 650 | ADISGO | 4.565 |
| ADCMG | 100 | | |
| ADO | 2.600 | TOTAL | 31.623 |

Por que pedimos esta audiência?



Existem mais de 72 modelos de glicosímetros no Brasil (dados de 2016)



Muitas pessoas têm feito reclamações sobre a imprecisão dos aparelhos



A Unicamp já reprovou parte deles, segundo dados de 2016* e eles continuam circulando no Brasil



Pessoas podem ter morrido ou ter tido complicações com o resultado impreciso da glicemia



Queremos que a Anvisa selecione uma boa parcela deles para fazer o teste prometido em 2018

Parecer Unicamp

Parecer Técnico

Parecer nº: PREGÃO ELETRÔNICO HC- Nº 406/2012

Material: Tira reagente para determinação de glicose sanguínea através de leitura por glicosímetro (amplo intervalo tipo 20 – 600), acondicionado em embalagem de 25 ou 50 tiras no máximo. (Cód. Almo. 103754)

Marca: HOME DIAGNOSTICS **Modelo:** TRUEREAD FÁCIL

Ref: COD DO EQUIP. - 1776455

Fornecedor: NIPRO MEDICAL CORPORATION

Quantidade: 1 GLICOSÍMETRO **Usuário:** COLETA

| Critérios de Avaliação | N/A | | |
|--|--------|------------|---------------|
| | Atende | Não Atende | Não se aplica |
| Manipulação do aparelho | X | | |
| Higienização | X | | |
| Troca do chip | X | | |
| Visualização da leitura | X | | |
| Embalagem da tira | X | | |
| Reprodutibilidade | X | | |
| Correlação com o método padrão utilizado | | X | |

APROVADO

REPROVADO

Parecer nº: 357

Material: Tira reagente para determinação de glicose sanguínea; através de leitura por Glicosímetro com amplo intervalo de leitura entre 20 a 600 mg/dL; acondicionado em embalagens de 25 ou 50 tiras no máximo.

Cód. Almo. 103754

BEC: 2474271

Usuário: Central de Coleta

Fitas

MARCA: Injex Sens II

FORNECEDOR: Injex Industria Farmacêutica

APRESENTAÇÃO: - 1 caixa LOT: JM10ZA59D e 1 caixa LOT: IU13ZA48A

Glicosímetro Correspondente

MARCA: Injex Fabricante : Sens

MODELO : GM505C Nº de série - SN : ISP32H08897

| Critérios de Avaliação | N/A | | |
|--|--------|------------|---------------|
| | Atende | Não Atende | Não se aplica |
| Facilidade de operação | X | | |
| Facilidade de descontaminação | X | | |
| Rapidez do resultado | X | | |
| Volume de amostra requisitado | X | | |
| Reprodutibilidade e precisão | X | | |
| Correlação com o método padrão utilizado | | X | |
| Embalagem | x | | |

APROVADO

REPROVADO

Linha do Tempo

18/10/2016

Reunião com a Anvisa
imprecisão dos
glicosímetros

*Resultado: Norma
publicada pela Anvisa
ISO 15.197:2013*

17/05/2018

Anvisa publica
Instrução Normativa 24:
critérios para o registro,
alteração e revalidação
do desempenho
analítico de autoteste
para glicose

Dezembro de 2018

Reunião das
associações com a
Anvisa para ressaltar a
importância da
avaliação dos
glicosímetros

22/09/2017

Anvisa junto aos
representantes das
associações decide
fazer a avaliação dos
glicosímetros

16/11/2018

Anvisa publica a
Resolução 3.161 e
*cancela registro de 16
glicosímetros*

Linha do Tempo

16/09/2019

Anvisa, Fiocruz e PNUD firmam um contrato para avaliação dos glicosímetros

25/11/2019

Nova reunião com a Anvisa para saber o status.
Metodologia de Análise Definida

2020

Projeto Suspenso com a Pandemia

13/05/2022

Reunião com a Anvisa mas sem divulgação de uma pré análise dos glicosímetros.
Anvisa nos disse que não poderia continuar com o Projeto

Reclamações

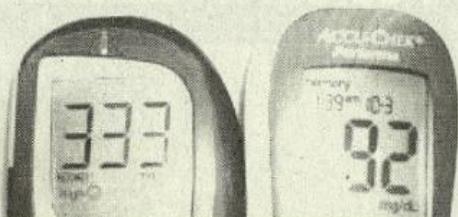
URGENTE

Diabéticos correm risco de morte em Ubá

Aparelhos chineses da marca CEPA GC distribuídos pela Secretaria de Saúde de Ubá apresentam falha na medição de glicemia

Uma falha no aparelho que mede a glicemia da marca Cepa GC está podendo causar sérias consequências em Minas. A leitura do glicosímetro não é homogênea como nos equipamentos de outras marcas e os resultados são bem mais elevados, o que leva o paciente a injetar mais insulina do que podendo levá-lo ao coma hipoglicêmico. "Pode haver queda da glicemia abruptamente, porque é injetada uma quantidade excessiva de insulina", alerta o vice-presidente da Sociedade Brasileira de Diabéticos, Da Levitina Rocha Araújo. Ocitando pelo setor apor

"Eu não recebi nenhuma notificação, ainda. Como é que eu vou tomar esse aparelho do cidadão? Acabamos comprando 'porcaria'. Infelizmente as pessoas que nos



MP condena glicosímetro distribuído na rede pública de saúde em Minas

Promotoria recomenda que aparelho de medição de glicose com denúncias de falhas seja recolhido pelo estado, por ameaçar a vida de diabéticos. Secretaria não vê risco

AM Alice Maciel

postado em 23/07/2023 08:03 / atualizado em 23/07/2023 07:22



Foto: Ben Magalhães (B64 Press Brasil)

O Ministério Público de Minas Gerais recomendou à Secretaria de Estado da Saúde que recolha todos os aparelhos da marca Cepa GC distribuídos a diabéticos para medir a glicemia. Como mostrou reportagem do Estado de Minas em maio, a leitura do

MAIS LIDAS

- 08/09 - 22/09/2023 - Conspiração [Acidente com oito pessoas feridas em trabalho com corintianos](#)
- 18/08 - 21/08/2023 - Conspiração [Mulher expulsa após ficar cercada em outro hotel](#)
- 21/04 - 22/08/2023 - Conspiração [Acidente no Avul Distribuidor causa morte de bebê, veja vídeo](#)
- 11/02 - 22/08/2023 - Conspiração [Justiça em BH manda 120 milhões formos e de consumidor resarcido](#)
- 22/05 - 21/08/2023 - Conspiração

Explain: como muitos indivíduos do grupo de jovens em idade de início de carreira logo se afastam de suas vidas de estudantes e profissionais mais jovens e o desempenho médio de jovens em testes psicológicos e acadêmicos de grupos de jovens dos

Foto: Ben Magalhães (B64 Press Brasil)

O que queremos?

A análise de boa
parte dos
glicosímetros
existentes no Brasil



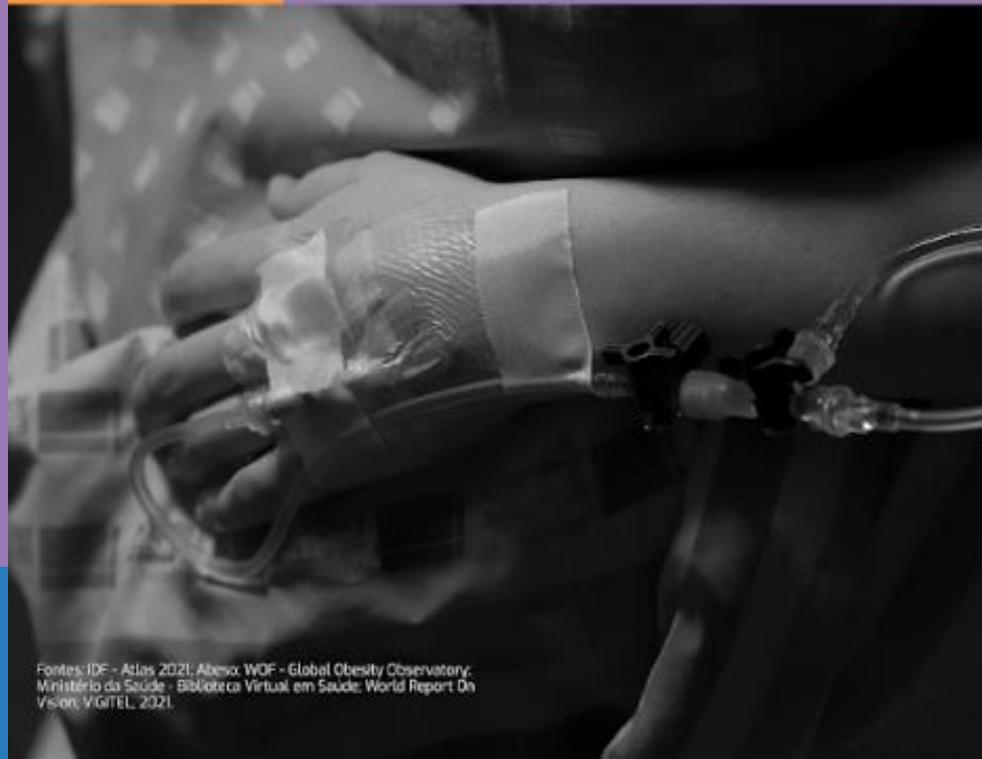
Aproximadamente 4 milhões de pessoas com idade entre 20 e 79 anos morreram por diabetes em 2015 **milhões**

O coma cetoacidótico é uma importante causa de óbito para os indivíduos com diagnóstico recente de diabetes tipo 1, assim como a nefropatia diabética, para os indivíduos com longa duração da doença



Em 2021, cerca de 214 mil pessoas perderam a vida por complicações do diabetes no Brasil.

Quantas delas seriam poupadas com o tratamento adequado?



*Federação Internacional de Diabetes: <https://diabetesatlas.org/> **Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico (Vigitel) 2020/ Ipsos Global Advisor de 2020. Estudo encomendado pelo IESS(Instituto de Estudos de Saúde Suplementar)

Fontes: IDF - Atlas 2021; Abeso; WOF - Global Obesity Observatory; Ministério da Saúde - Biblioteca Virtual em Saúde; World Report On Vision; VIGITEL 2021.



Em 2021, o diabetes causou, em média, 46 amputações por dia no Brasil.



Cerca de 150 mil brasileiros desenvolvem retinopatia diabética por ano. A doença pode levar a perda da visão e complicações, que são a maior causa de cegueira em pessoas com diabetes.



E não vamos desistir até que a Anvisa nos atenda



Glicosímetros distribuídos pelo governo não são precisos, denunciam pacientes

Por Gabriela Brito - IG São Paulo | 22/11/2016 11:16

Aparelhos que medem o açúcar no sangue de pessoas com diabetes são essenciais para o tratamento, e a falta de precisão do sistema pode causar complicações graves no organismo e até mesmo levar o diabético à morte



OSIMTV-EPWVD

FALHA EM MEDIDORES AMEAÇA DIABÉTICOS

Obrigada



CONTATO

Vanessa Pirolo

Coordenadora da Coalizão Vozes do
Advocacy em Diabetes e em Obesidade e
de Advocacy da ABAD

(11) 993872603

Email: vanessapirolo@animapress.com.br