

REVISÃO

<https://doi.org/10.22239/2317-269X.02482>

# Avaliação regulatória de queixas técnicas sobre glicosímetros com tiras: desempenho e usabilidade no monitoramento da glicemia em pacientes com diabetes

## Regulatory assessment of technical complaints about strip-based glucose meters: performance and usability in glycemic monitoring among patients with diabetes

### RESUMO

Andrea Queiróz Ungari<sup>I,\*</sup> 

Maíra Catharina Ramos<sup>II</sup> 

Flávia Tavares Silva Elias<sup>II</sup> 

**Introdução:** Trata-se de um estudo sobre a avaliação de queixas técnicas sobre glicosímetros com tiras nas agências regulatórias comparando Brasil com Canadá, Estados Unidos da América (EUA), Japão, Austrália e continente Europeu, desenvolvido para prover apoio técnico à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Objetivo:** Identificar as evidências sobre queixas ou os eventos adversos relacionados ao uso de glicosímetros com tiras por pacientes com diabetes mellitus tipo 1 ou tipo 2, no que se refere à natureza e forma de monitoramento dessas ocorrências. **Método:** Foi realizada uma revisão integrativa para responder como ocorre a avaliação das queixas técnicas relacionadas à utilização de sistemas de monitoramento de glicemia com uso de glicosímetro e tiras reagentes nas agências regulatórias por meio das bases de dados MEDLINE via Pubmed, Embase e SCOPUS, fontes de informação secundárias e da sociedade civil organizada e busca manual de referências dos estudos encontrados. **Resultados:** Como resultado das buscas realizadas nas bases MEDLINE via Pubmed, Embase e SCOPUS, foram encontradas 1.220 citações. Oito estudos foram selecionados, com dados sobre precisão dos dispositivos, fatores humanos envolvidos na utilização e experiências de usuários. Os achados indicam falhas frequentes no uso dos dispositivos, baixa notificação de eventos adversos por usuários e escassez de informações públicas sobre os fluxos regulatórios, exceto na Austrália, que adota um modelo estruturado baseado em risco. Os resultados apontam para a necessidade de maior transparência regulatória e ações de educação para o uso seguro desses dispositivos. **Conclusões:** As informações das agências regulatórias concentram-se em normas, regulamentos e orientações para dispositivos médicos, com destaque para a abordagem da agência australiana na gestão de eventos adversos. Não há detalhes sobre como outras agências lidam com reclamações dos usuários sobre o uso rotineiro desses dispositivos.

**PALAVRAS-CHAVE:** Diabetes Mellitus; Automonitorização da Glicemia; Dispositivos Médicos; Vigilância de Produtos Comercializados; Eventos Adversos

<sup>I</sup> Divisão de Assistência Farmacêutica, Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Ribeirão Preto, SP, Brasil

<sup>II</sup> Programa de Evidências para Políticas e Tecnologias em Saúde (PEPT), Fiocruz, Brasília, DF, Brasil

\* E-mail: [aqungari@gmail.com](mailto:aqungari@gmail.com)

Recebido: 11 abr 2025

Aprovado: 30 set 2025

**Como citar:** Ungari AQ, Ramos MC, Elias FTS. Avaliação regulatória de queixas técnicas sobre glicosímetros com tiras: desempenho e usabilidade no monitoramento da glicemia em pacientes com diabetes.

Vigil Sanit Debate, Rio de Janeiro, 2025, v.13: e02482.  
<https://doi.org/10.22239/2317-269X.02482>

### ABSTRACT

**Introduction:** This study addresses the evaluation of blood glucose monitoring systems using strip-based glucometers by regulatory agencies, comparing Brazil with Canada, the United States of America (USA), Japan, Australia, and countries in the European continent. It was developed to provide technical support to the Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA). **Objective:** To identify evidence on complaints or adverse events related to the use of glucometers with strips by patients with type 1 or type 2 diabetes mellitus, with regard to the nature and form of monitoring these occurrences. **Method:** An integrative review was conducted to investigate how regulatory agencies evaluate technical complaints associated with blood glucose monitoring systems using glucometers and



reagent strips. Searches were performed in MEDLINE (via PubMed), Embase, and SCOPUS databases, as well as in secondary sources, civil society documents, and through manual reference checks. **Results:** A total of 1,220 citations were retrieved. Eight studies were selected, with data on device accuracy, human factors involved in use, and user experiences. The findings indicate frequent failures in the use of devices, low reporting of adverse events by users and a lack of public information on regulatory flows, except in Australia, which adopts a structured risk-based model. The results point to the need for greater regulatory transparency and educational actions for the safe use of these devices. **Conclusions:** Information from regulatory agencies focuses on standards, regulations and guidelines for medical devices, with emphasis on the Australian agency's approach to managing adverse events. There are no details on how other agencies deal with user complaints about the routine use of these devices.

**KEYWORDS:** Diabetes Mellitus; Blood Glucose Self-Monitoring; Medical Device; Product Surveillance Postmarketing; Adverse Events

## INTRODUÇÃO

O diabetes mellitus (DM) é uma condição endócrino-metabólica resultante da insuficiência na produção ou ação da insulina, ou de ambos os processos. Esta condição pode se manifestar por complicações agudas, como hipoglicemia, e complicações crônicas, que abrangem problemas microvasculares e macrovasculares<sup>1</sup>. No Brasil, estudos sugerem uma prevalência de diabetes em torno de 8%, sendo mais comum em adultos e idosos<sup>2,3,4</sup>. O diagnóstico do DM é estabelecido por meio da detecção de hiperglicemia, que pode ser avaliada por meio de testes como glicemia plasmática em jejum, teste de tolerância oral à glicose (TOTG) e hemoglobina glicada (HbA1c)<sup>5</sup>.

O tratamento envolve uma abordagem multifacetada, que abrange medidas não farmacológicas, como a adaptação dos hábitos alimentares, a cessação do tabagismo, a redução do consumo de álcool, o controle do peso, a prática regular de atividades físicas e a redução do estresse. Além disso, o tratamento farmacológico inclui a prescrição e a administração de medicamentos<sup>6</sup>.

Entre as medidas não farmacológicas, destaca-se o monitoramento de glicemia, sendo o uso de glicosímetro com tiras uma tecnologia amplamente adotada. Para a monitorização domiciliar da glicemia, os pacientes recorrem ao emprego de glicosímetros, dispositivos de teste rápido de medição de glicose de fácil acesso e uso, utilizando-se apenas uma pequena gota de sangue<sup>7,8</sup>. A precisão dos resultados fornecidos pelos glicosímetros é de extrema importância, uma vez que isso permite uma administração adequada de insulina.

Uma revisão sistemática avaliou a acurácia do monitoramento de glicemia usando glicosímetros capilares em comparação com exames laboratoriais (incluindo gasometria) em adultos graves<sup>9</sup>. Foram incluídas 21 comparações de 17 estudos, em quatro comparações descobriram que as leituras de glicosímetro foram superestimadas, enquanto duas comparações descobriram que eram subestimações, ambas significativas. Globalmente, as determinações medidas usando um glicosímetro foram superestimadas, embora as diferenças nas medidas (Intervalo de Confiança [IC] 95%) não sejam significativas (0,07 mg/dL [IC95% 0,02 a 0,15])<sup>9</sup>.

Segundo a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 67, de 21 de dezembro de 2009, que dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil, evento adverso é qualquer efeito não desejado, em

humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária. Já o termo “queixa técnica” refere-se a qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar danos à saúde individual e coletiva<sup>10</sup>.

Desde 2009, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tem atuado no mapeamento de queixas e melhorias regulatórias para a usabilidade de glicosímetros. As queixas não são específicas para marcas. Portanto, torna-se necessário determinar se tais queixas são registradas em outros países e, em caso afirmativo, examinar como as agências regulatórias abordam o monitoramento de desvios no desempenho em relação às medidas, a fim de se analisar a estratégia adotada no Brasil para melhorar a qualidade para os usuários.

Assim, este estudo objetivou identificar as evidências sobre queixas ou eventos adversos relacionados ao uso de glicosímetros com tiras por pacientes com DM tipo 1 ou tipo 2, no que se refere à natureza e à forma de monitoramento dessas ocorrências.

## MÉTODO

Este estudo consistiu em uma revisão integrativa, destinada a responder a uma pergunta de pesquisa formulada para orientar a busca e seleção das evidências, cuja estrutura está apresentada no Quadro 1.

A pergunta de pesquisa foi: Como ocorre a avaliação das queixas técnicas relacionadas à utilização de sistemas de monitoramento de glicemia com uso de glicosímetro e tiras reagentes nas agências regulatórias?

### Estratégia de busca

As buscas foram conduzidas nas seguintes agências regulatórias:

- Brasil, Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>
- EUA, Food and Drug Administration (FDA): <https://www.fda.gov/>
- Continente Europeu, European Medicines Agency (EMA): <https://www.ema.europa.eu/en/homepage>
- Canadá, Health Canada: <https://www.canada.ca/>

**Quadro 1.** Pergunta PICOS (paciente, intervenção, comparador, *outcomes* [desfechos] e tipo de estudo).

População (P)	Pacientes com DM tipo 1 (DM1) ou tipo 2 (DM2)
Intervenção (I)	Glicosímetro com tiras
Comparador (C)	Não se aplica
Desfechos (D)	Sistema de monitoramento de glicemia; performance; queixas de desempenho; usabilidade; desvio em relação às medidas; avaliação periódica dos produtos; tempo estimado de viabilidade do produto; calibração; erros de uso (qualidade de conduta) e, desvio de qualidade.
Tipo de estudo (S)	Estudos de dado real, estudos de coorte, revisões sistemáticas e não sistemáticas, ensaios clínicos e estudos qualitativos.

Fonte: Elaborado pelos autores, 2024.

DM: Diabetes mellitus.

- Austrália, *Therapeutic Goods Administration* (TGA): <https://www.tga.gov.au/>.
- Japão, *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA): <https://www.tga.gov.au/>.

As buscas iniciais foram realizadas em 2 e 3 de novembro de 2023, e atualizadas em 8 de janeiro de 2024, para a identificação de documentos para o aporte técnico-científico necessário, e também foram efetuadas buscas nas bases de dados científicas MEDLINE via Pubmed, Embase e Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), em 3 de novembro de 2023, utilizando-se palavras-chave restritas a população diabética (P) e a intervenção (I), sendo encontrados 1.234 estudos.

Neste primeiro processo de seleção, não foram encontrados estudos que respondessem à pergunta de interesse, pois a maioria objetivava avaliar a precisão dos resultados oferecidos pelos glicosímetros com tiras, comparando-os com dispositivos diferentes ou com dados laboratoriais de punção venosa.

Assim, considerou-se necessário refazer essa busca nas bases de dados científicas, inserindo-se termos relacionados à vigilância pós-comercialização, performance, experiência do usuário, usabilidade e eventos adversos. O termo “eventos adversos” é comumente empregado na literatura científica em substituição a queixas técnicas, inclusive quando relacionado a dispositivos médicos, abrangendo tanto falhas técnicas quanto falhas humanas no manuseio desses equipamentos.

Desta forma, a estratégia de busca foi refeita em 26 de dezembro de 2023. Optou-se por não incluir comparadores, visando tornar as buscas mais sensíveis e menos específicas. Essa abordagem visa garantir uma busca abrangente, sensível e sistematizada, aumentando a chance de identificar todas as evidências disponíveis que atendam aos critérios de elegibilidade e, assim, reduzir a possibilidade de viés de publicação.

Não foram utilizados limites de idioma ou temporais, pois restrição quanto ao ano de publicação ou idiomas pode limitar estudos importantes.

### Critérios de elegibilidade

Os critérios de inclusão adotados nesta revisão foram os estudos que abordassem especificamente o uso do glicosímetro com tiras, que tratasse de fatores técnicos e humanos envolvidos no

manuseio desses dispositivos e que relatassem eventos adversos associados ao uso dos glicosímetros. Foram excluídos os estudos sem texto completo disponível e as publicações baseadas em relato de casos.

Destaca-se que nos últimos anos, vários estudos foram publicados abordando avaliações no tocante ao monitoramento contínuo da glicemia em diversos contextos, sendo sensores e monitores, que oferecem medições automáticas e contínuas dos níveis de glicose. No entanto, por não ser pertinente ao escopo dessa pesquisa, esses estudos foram excluídos no processo de seleção.

### Seleção dos estudos

Inicialmente, foram excluídos os trabalhos identificados em duplicidade. A seleção dos estudos foi conduzida por um avaliador em duas etapas: a primeira, com base na leitura dos títulos e resumos; e a segunda, mediante a análise dos textos completos.

Os dados dos estudos selecionados com base nos critérios de inclusão foram organizados em uma planilha eletrônica (Excel®), na qual foram registrados: autores, ano de publicação, país de realização, objetivo do estudo, tipo de delineamento metodológico, principais resultados e inadequações identificadas.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

A busca de acesso aberto realizada nas agências regulatórias não retornou resultados relevantes ao estudo. Dentre as hipóteses, tem-se que as informações referentes às queixas e eventos adversos de glicosímetros em tiras não são publicizadas. O Quadro 2 apresenta as buscas realizadas nas agências regulatórias e de avaliação de tecnologias em saúde.

As estratégias de buscas e os resultados nas bases científicas MEDLINE via Pubmed, Embase e SCOPUS se encontram no Quadro 3.

Como resultado das buscas realizadas nas bases de dados MEDLINE via Pubmed, Embase e SCOPUS, foram encontradas 1.220 citações, incluindo-se as duplicatas. Inicialmente, foram selecionadas oito citações para leitura completa, e todas foram incluídas nesta revisão. A Figura apresenta o fluxograma detalhado do processo de seleção dos estudos.

No Quadro 4 estão descritos os principais resultados dos oito estudos selecionados.



Quadro 2. Histórico das buscas realizadas nas agências regulatórias e de avaliação de tecnologias em saúde.

Agência regulatórias	Termo utilizado	Resultados	Quantidade de normas/documentos técnicos e principais resultados
Anvisa <sup>11</sup>	“glicosímetro com tiras”	14	<b>Manual para regularização de equipamentos médicos na Anvisa</b> ( <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais/manual-para-regularizacao-de-equipamentos-medicos-na-anvisa.pdf/view">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais/manual-para-regularizacao-de-equipamentos-medicos-na-anvisa.pdf/view</a> ) - elaborado com o intuito de auxiliar os fabricantes e importadores de equipamentos médicos na elaboração de processo para solicitação ou cadastro de equipamento médico na Anvisa.  <b>Princípios e práticas de cibersegurança em dispositivos médicos</b> ( <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/saiba-mais-sobre-cibersegurança-em-dispositivos-medicos/guia-38.pdf/view">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/saiba-mais-sobre-cibersegurança-em-dispositivos-medicos/guia-38.pdf/view</a> ) - este guia expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório da Anvisa.
FDA <sup>12</sup>	(“Glucometer with strips” OR “Glucometer strips”)	5	<b>MAUDE - Banco de dados de experiência de dispositivos do fabricante e do usuário</b> ( <a href="https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/TextSearch.cfm">https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/TextSearch.cfm</a> )  <b>Dispositivos de monitoramento de glicose no sangue - Documentos de orientação</b> ( <a href="https://www.fda.gov/medical-devices/in-vitro-diagnostics/blood-glucose-monitoring-devices">https://www.fda.gov/medical-devices/in-vitro-diagnostics/blood-glucose-monitoring-devices</a> ): FDA expande indicação para sistema de monitoramento contínuo de glicose, primeiro a substituir o teste de picada no dedo para decisões de tratamento de diabetes Como usar medidores de glicose e tiras de teste com segurança para diabetes Como relatar problemas com medidores de glicose e sistemas de monitoramento contínuo de glicose Os usuários de medidores de glicose no sangue devem usar apenas a tira de teste recomendada para uso com seu medidor NIH Medline Plus - Diabetes A FDA alerta contra o uso de tiras de teste de propriedade anterior ou tiras de teste não autorizadas para venda nos Estados Unidos: Comunicação de segurança da FDA
	“Self-monitoring of blood glucose”	34	<b>Sistemas de teste de glicemia com automonitoreamento para uso sem prescrição médica</b> - Documento de orientação ( <a href="https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/self-monitoring-blood-glucose-test-systems-over-counter-use">https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/self-monitoring-blood-glucose-test-systems-over-counter-use</a> )  <b>Sistemas de teste de monitoramento de glicose no sangue para uso em locais de atendimento com prescrição - Documento de orientação</b> ( <a href="https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/blood-glucose-monitoring-test-systems-prescription-point-care-use">https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/blood-glucose-monitoring-test-systems-prescription-point-care-use</a> )
Health Canadá <sup>13</sup>	“Glucometer with strips” or “Glucometer strips”	39	Sem dados relevantes
	“Self-monitoring of blood glucose”	11	Sem dados relevantes
	“Blood Glucose meter”	10	Using a blood glucose meter and test strips - <b>orientação de uso e principais causas de imprecisão</b> ( <a href="https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/blood-glucose-meters.html">https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/blood-glucose-meters.html</a> )
	“Blood Glucose Test Strips”	53	Identificado um documento direcionado à população com informações de custo e de utilização de tiras de teste de glicose em 2008. Entretanto, não apresenta informações sobre como prosseguir em caso de erro ou queixa do produto. Ainda foi identificado documento sobre testes diagnósticos domiciliares, entretanto, apresenta legislação geral para dispositivos médicos ( <a href="https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/legislation-guidelines.html">https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/legislation-guidelines.html</a> )
EMA <sup>14</sup>	“Self-monitoring of blood glucose” Glucometer	0	Foram encontradas legislações/regulamentos para dispositivos médicos, introduzindo responsabilidades para a EMA e autoridades nacionais na avaliação de certas categorias de dispositivos médicos O regulamento sobre dispositivos médicos é aplicável desde 26 de maio de 2021. Os fabricantes devem cumprir o regulamento ao colocar novos dispositivos médicos no mercado.
TGA <sup>15</sup>	“Self-monitoring of blood glucose”	0	<b>Documento: Como a TGA gerencia relatórios de eventos adversos de dispositivos médicos</b> ( <a href="https://www.tga.gov.au/resources/resource/guidance/how-tga-manages-medical-device-adverse-event-reports">https://www.tga.gov.au/resources/resource/guidance/how-tga-manages-medical-device-adverse-event-reports</a> )
	Glucometer	6	Sem dados relevantes
PMDA <sup>16</sup>	Glucometer	4	Sem dados relevantes
	“Glucose self-monitoring”	1	Sem dados relevantes
	Self-monitoring of blood glucose	2	Sem dados relevantes

Fonte: Elaborado pelos autores, 2024.

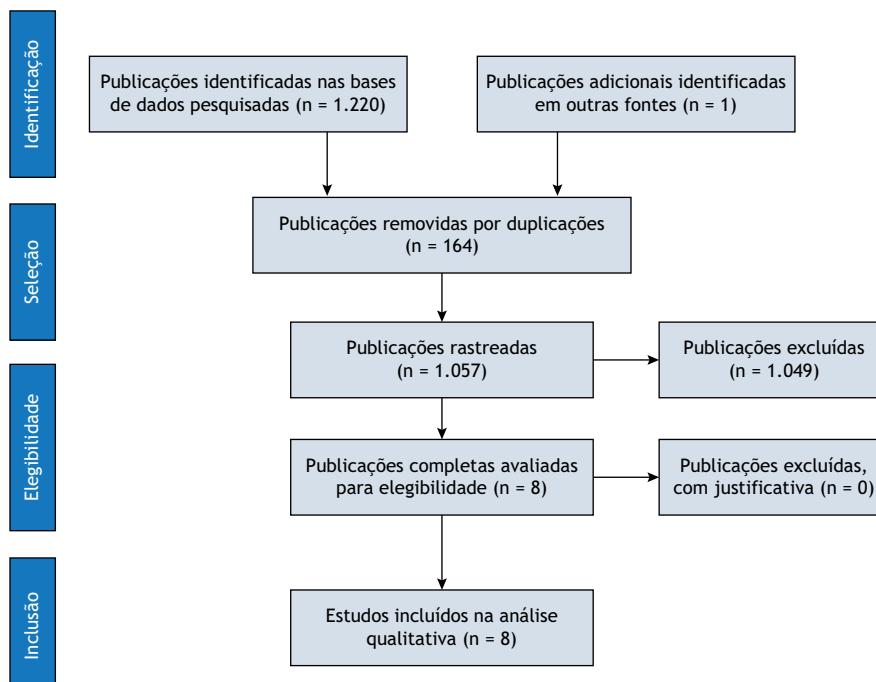
Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; FDA: Food and Drug Administration; EMA: European Medicines Agency; TGA: Therapeutic Goods Administration; PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency.



Quadro 3. Estratégias de buscas e número de estudos encontrados nas bases científicas MEDLINE via Pubmed, Embase e SCOPUS.

Base de dados	Estratégia de busca	Resultados
MEDLINE via Pubmed	(Glucometer OR "Blood Glucose Meter" OR "Blood Glucose Self-monitoring") AND ("Population Surveillance"[Mesh] OR "Surveillance, Population" OR "Product Surveillance, Postmarketing"[Mesh] OR "Product Surveillance, Post-Marketing" OR "Post-Marketing Product Surveillance" OR "Post-Marketing Product Surveillances" OR "Product Surveillance, Post Marketing" OR "Product Surveillances, Post-Marketing" OR "Surveillance, Post-Marketing Product" OR "Surveillances, Post-Marketing Product" OR "Evaluation Studies, Postmarketing" OR "Evaluation Study, Postmarketing" OR "Postmarketing Evaluation Studies" OR "Postmarketing Evaluation Study" OR "Studies, Postmarketing Evaluation" OR "Study, Postmarketing Evaluation" OR "Postmarketing Product Surveillance" OR "Postmarketing Product Surveillances" OR "Product Surveillances, Postmarketing" OR "Surveillance, Postmarketing Product" OR "Surveillances, Postmarketing Product" OR "Adverse Event" OR "adverse event reporting data" OR "Medical Device Report" OR "Adverse Event Report" OR "user performance evaluation" OR "user performance" OR "user experience" OR MAURE OR "Manufacturer and User Facility Device Experience")	112
Embase	('blood glucose meter'/exp OR 'blood glucose meter' OR glucometer OR 'blood glucose self-monitoring') AND ('population surveillance'/exp OR 'population surveillance' OR 'postmarketing surveillance'/exp OR 'post-market evaluation study' OR 'post-market surveillance' OR 'post-marketing product surveillance' OR 'post-marketing surveillance' OR 'postmarket surveillance' OR 'postmarketing evaluation study' OR 'postmarketing product surveillance' OR 'product surveillance, postmarketing' OR 'surveillance, postmarketing' OR 'postmarketing surveillance' OR 'adverse event' OR 'adverse event reporting data' OR 'medical device report' OR 'adverse event report' OR 'user performance evaluation' OR 'user performance' OR 'user experience' OR maure OR 'manufacturer and user facility device experience')	117
Scopus	TITLE-ABS-KEY('blood glucose meter') OR TITLE-ABS-KEY(glucometer) OR TITLE-ABS-KEY('blood glucose self-monitoring') AND TITLE-ABS-KEY('population surveillance') OR TITLE-ABS-KEY('postmarketing surveillance') OR TITLE-ABS-KEY('post-market evaluation study') OR TITLE-ABS-KEY('post-market surveillance') OR TITLE-ABS-KEY('post-marketing product surveillance') OR TITLE-ABS-KEY('post-marketing surveillance') OR TITLE-ABS-KEY('postmarket surveillance') OR TITLE-ABS-KEY('postmarketing evaluation study') OR TITLE-ABS-KEY('postmarketing product surveillance') OR TITLE-ABS-KEY('product surveillance, postmarketing') OR TITLE-ABS-KEY('surveillance, postmarketing') OR TITLE-ABS-KEY('adverse event') OR TITLE-ABS-KEY('adverse event reporting data') OR TITLE-ABS-KEY('medical device report') OR TITLE-ABS-KEY('adverse event report') OR TITLE-ABS-KEY('user performance evaluation') OR TITLE-ABS-KEY('user performance') OR TITLE-ABS-KEY('user experience') OR TITLE-ABS-KEY(maure) OR TITLE-ABS-KEY('manufacturer user facility device experience')	991
Total		1.220

Fonte: Elaborado pelos autores, 2024.



Fonte: Elaborada pelos autores, 2024.

Figura. Fluxograma utilizado na seleção dos artigos, com base no modelo PRISMA (*Preferred Reporting Items Reviews and Meta-Analyses*).



Quadro 4. Principais resultados dos estudos selecionados na revisão integrativa.

Autor/ano	Objetivo	Resultados	Inadequações identificadas
Choi et al. <sup>17</sup>	Discutir a quantidade e a qualidade dos relatos de eventos adversos relacionados ao uso de glicosímetros na Coreia do Sul e Estados Unidos.	Houve apenas três eventos adversos relatados relacionados ao uso de um glicosímetro no hospital selecionado em nove anos, mas a vigilância reforçada foi eficaz na promoção de relatos, aumentando o número de notificações para 137 durante o período de estudo de 1 ano após a sua aplicação. O aumento da notificação de eventos adversos pode contribuir para melhorar a segurança dos testes <i>in vitro</i> de dispositivos médicos e gerar evidências de mundo real.	Muitos fatores, como a tecnologia antiga que pode não atender aos padrões atuais de dispositivos, um estudo pré-comercializado inadequado e problemas de fabricação, podem ter contribuído para o desempenho inadequado. Além da imprecisão do próprio glicosímetro, fatores analíticos, como ambientes físicos extremos, policitemia, anemia e certos medicamentos também podem afetar adversamente a precisão do monitoramento da glicemia
Pleus et al. <sup>18</sup>	Avaliar a precisão do sistema, a repetibilidade da medição, a precisão da medição intermediária, o desempenho do usuário e a influência do hematócrito em dois sistemas de monitoramento de glicose no sangue	<i>CareSens S Fit</i> e <i>CareSens H Beat</i> atenderam aos critérios de precisão da ISO 15197 com 97,5-100% dos resultados de cada lote de tiras de teste dentro de $\pm 15$ mg/dL ou $\pm 15\%$ dos resultados do método de comparação e 100% dos resultados em consenso zona A da grade de erro (CEG) para todos os três lotes. A avaliação do desempenho do usuário revelou precisão suficiente nas mãos de usuários leigos, embora alguns erros de manuseio tenham sido documentados pela equipe do estudo.	Mais da metade dos participantes removeu a tira de teste prematuramente da queda de sangue para ambos os sistemas, o que significa que eles não esperaram por um sinal acústico antes de fazê-lo, conforme indicado nas instruções de uso. Outro erro comum foi pressionar a tira de teste contra o dedo. Um sujeito viu o medidor de cabeça para baixo ao ler o resultado e leu 58 em vez de 85.
Pinelli et al. <sup>10</sup>	Coletar evidências sobre problemas físicos e cognitivos que os pacientes com diabetes mellitus 2 encontram ao usar glicosímetros para o automonitoramento da glicemia	A maioria dos pacientes considerou que o display retroiluminado facilitou a leitura dos resultados na tela e que a ampla área de dosagem facilitou a aplicação do sangue no final da tira. Cada paciente concordou com o aumento do nível de higiene e praticidade que a ejeção automática da tira garante. Metade da amostra utilizou a escala de cores e concordou que ela facilitou a compreensão ou confirmação do resultado e a realização de ações corretivas, enquanto os demais pacientes nem sequer tinham conhecimento da presença da escala de cores e, portanto, não a utilizou. Constatou-se que apenas para metade da amostra o esforço necessário para aprender a usar o novo aparelho foi baixo devido às semelhanças com aparelhos anteriores. Alguns pacientes destacaram que o dispositivo é fácil de usar, mas requer suporte e treinamento do profissional de saúde.	Houve uma relação direta entre a alfabetização tecnológica dos pacientes e a apreciação dos recursos do aplicativo glicosímetro; quem está mais acostumado com o uso de ferramentas digitais, assim como os cuidadores, ficam mais tranquilos tendo os resultados armazenados automaticamente no aplicativo. Para concluir com a pergunta final, a maioria dos pacientes argumentou que recomendaria este glicosímetro para pacientes idosos porque os novos recursos melhoraram sua usabilidade.
Krouwer <sup>19</sup>	Apresentar o número de eventos adversos nos anos de 2018 a 2020, nos Estados Unidos, para os três dispositivos para diabetes: medidores de glicose no sangue (GS), monitores contínuos de glicose (CGM) e bombas de insulina.	O número de eventos adversos relacionados aos glicosímetros com tiras, para os anos de 2018 a 2020, foram de 19.128, 14.785 e 8.974, respectivamente, mostrando uma diminuição ao longo destes anos devido à migração de usuários para os monitores contínuos de glicose, segundo os autores.	Vários fatores possíveis que podem afetar o número de eventos adversos incluem: mudança no número de pessoas com diabetes; número de pessoas que mudaram de dispositivo (por exemplo, BG-CGM); fidelidade de relatar eventos adversos, incluindo a fidelidade de classificar eventos; número de eventos adversos que ocorrem; mudanças na complexidade dos dispositivos/ treinamento do usuário.
Krouwer <sup>20</sup>	Discutir os eventos de falhas de medidores de glicose usando o banco de dados MAUDE e a técnica RGM estabelecida na indústria aeroespacial e automotiva para gerenciamento de confiabilidade.	O número de eventos de medidor de glicose relatados no MAUDE é provavelmente um subconjunto de todos os eventos de falha do medidor de glicose. Esses eventos diferem consideravelmente dos resultados apresentados nas avaliações dos medidores de glicose. RGM é uma forma estabelecida de reduzir as taxas de falhas e poderia complementar os resultados das avaliações dos medidores de glicose.	Os dez eventos adversos mais frequentes no MAUDE eram: “ <i>Complaint meter read 60 comparison meter 140</i> ”; “ <i>Complaint meter read 120 comparison meter 40</i> ”; medidor quebrado; medidor em mg/dL usado para ler em mmol/L; Mensagem de erro; medidor não conseguiu armazenar o resultado na memória; medidor ler 170 mg/dL mais alto do que o medidor de hospital; leitura do medidor “LO” no novo teste em um medidor diferente foi 138; exibição de defeito; medidor não liga.

Continua



Continuação

Freckmann et al. <sup>21</sup>	Avaliar o desempenho do usuário em quatro sistemas de monitoramento de glicose no sangue aplicando critérios de precisão ISO 15197:2013.	Nas mãos de usuários leigos, três sistemas atenderam aos critérios de precisão da ISO 15197:2013, com o lote de tiras de teste investigado apresentando 96% (A), 100% (B) e 98% (C) de resultados dentro dos limites definidos. Todos os sistemas cumpriram os critérios mínimos de precisão nas mãos do pessoal do estudo [99% (A), 100% (B), 99,5% (C), 96% (D)]. Em relação aos erros calculados de dosagem de insulina, todos os intervalos de 99% estavam entre erros de dosagem de -2,7 e +1,4 unidades para medições nas mãos de usuários leigos e entre -2,5 e +1,4 unidades para o pessoal do estudo. Erros frequentes de usuários leigos foram não verificar o prazo de validade das tiras de teste e aplicar sangue incorretamente.	Os erros de usuário leigos mais frequentes, considerando os fatores humanos, foram: preparação da medição (prazo de validade de uma tira não foi verificado); tiras de ensaio não inseridas corretamente (por exemplo, dobradas); amostra de sangue (queda de sangue inferior à necessária ou amostra velha); aplicação de sangue (quantidade insuficiente, a ponta do dedo foi pressionada na tira do teste; o sangue não foi aplicado no campo de teste corretamente); manuseio do dispositivo (aplicação de sangue antes do medidor estar pronto para uso, a faixa de teste foi removida antes da conclusão da medição, a ponta do dedo não foi removida da área de teste após o tom do sinal); número de medições realizadas incorretamente.
Mandl et al. <sup>22</sup>	Avaliar as redes sociais como fonte complementar de informação sobre falhas de dispositivos e eventos adversos.	Dos 549 participantes, 75 relataram eventos adversos relacionados ao dispositivo, quase metade (48,0%) necessitando da intervenção de outra pessoa para gerenciar o evento. Apenas três (4,0%) destes foram relatados pelos participantes ao FDA. Todos os relatórios continham informações sobre os resultados, em comparação com 22% dos relatórios para a FDA. Hipoglicemia e hiperglicemia foram experimentadas por 48,0% e 49,3% dos participantes, respectivamente. Em todos os 75 EA de dispositivos relatados (associados a bombas de insulina, monitores contínuos de glicose, monitores de glicose no sangue e canetas de insulina), quase metade dos usuários (48,0%) necessitaram de ajuda ou intervenção de outra pessoa para gerenciar o evento. Pouco mais da metade dos EA (53,3%) foram notificados a qualquer outro indivíduo ou entidade. Os eventos foram mais comumente relatados a um profissional de saúde (32,0% dos eventos) ou ao fabricante do dispositivo (28,0%). Do total de 75 EA relatados na pesquisa, apenas três (4,0%) foram notificados ao FDA. De outubro de 2011 a setembro de 2012, 20 423 relatos de EA de dispositivos para diabetes foram enviados ao MedWatch. Quase todos (99,9%) relatórios eram de fabricantes; apenas 23 relatos (0,1%) foram submetidos voluntariamente pelos usuários. A data do evento estava disponível para 8.100 notificações (39,7% do total) e as informações sobre os resultados dos pacientes estavam disponíveis para 4.579 (22,4%). Destes eventos, 49% necessitaram de intervenção e 24% necessitaram de hospitalização.	O monitor de glicemia digital foi o dispositivo mais utilizado, relatado por 95,3% daqueles que relataram o uso do monitor de glicemia. A frequência de EA foi mais baixa entre os monitores de glicemia, com apenas 10 dos 463 usuários (2,2%) relatando qualquer EA relacionado ao seu monitor de glicemia.
Raine <sup>23</sup>	Avaliar a frequência de erro do usuário na seleção do código adequado para tiras glicêmicas durante a realização da automonitorização da glicemia.	Um número considerável de pacientes com diabetes não usa medidores de glicose adequadamente. As decisões clínicas baseadas nestes dados podem resultar em EA. Medidores e tiras de glicose devem ser examinados em consultas clínicas, e os pacientes devem periodicamente ser reeducados sobre as técnicas de automonitoramento de glicemia.	Os dados SMBG podem se tornar imprecisos devido a vários erros comuns do usuário, incluindo os seguintes: (1) Falha no armazenamento adequado das tiras de glicose; (2) Falha ao definir o código do medidor de glicose para corresponder ao código de tira com precisão; (3) Falha em aplicar sangue suficiente na tira métrica; (4) Não utilização de soluções de controle; (5) Uso de soluções de controle vencidas; (6) Uso de tiras com prazo de validade vencido; (7) Falha na limpeza da superfície óptica de certos medidores

Fonte: Elaborado pelos autores, 2024.

BG: Blood glucose meters; CGM: Continuous glucose monitors; FDA: U.S. Food and Drug Administration; MAUDE: Manufacturer and User Facility Device Experience; SMBG: Self-monitored blood glucose; RGM: Reliability Growth Management; EA: Eventos adversos; FDA: Food and Drug Administration.



O tratamento farmacológico ou não do paciente com DM deve ser monitorado a fim de prevenir danos maiores. Os parâmetros de avaliação indicados são a HbA1c e as glicemias capilares (ou plasmáticas) determinadas em jejum, nos períodos pré-prandiais, 2 h após as refeições e ao se deitar<sup>5</sup>.

A medição diária da glicemia capilar é realizada por meio da prática da automonitorização da glicemia capilar (AMGC). O automonitoramento é amplamente reconhecido como um componente essencial do tratamento para pacientes com DM, capacitando-os a monitorar seus níveis de glicose sanguínea. A AMGC consiste na inserção de uma pequena gota de sangue capilar em uma tira biossensora descartável que contém glicose desidrogenase ou glicose oxidase, ambas acopladas a um dispositivo médico denominado glicosímetro. A precisão nas medições de glicose no sangue e na dosagem apropriada de insulina desempenha um papel crucial na prevenção imediata de hipo ou hiperglicemia, bem como na atenuação de complicações a longo prazo<sup>5,24</sup>.

A avaliação da precisão dos glicosímetros é crucial para assegurar um desempenho adequado, uma vez que monitores que apresentam leituras incorretas, sejam excessivamente baixas ou altas, podem resultar em riscos associados a níveis elevados de HbA1c ou a situações de hipoglicemia. Em 2003, a Organização Internacional de Normalização (ISO), em colaboração com autoridades regulatórias internacionais, estabeleceu padrões de qualidade para os sistemas de monitoramento de glicose *in vitro*. Isso abrange a medição das concentrações de glicose em amostras de sangue capilar, conforme definido pela norma ISO 15197:2003<sup>25</sup>. Essa norma foi atualizada em 2013 (ISO 15197:2013), em que 95% dos valores de glicose medidos devem estar dentro de  $\pm 0,83$  mmol/L ( $\pm 15$  mg/dL) dos valores médios medidos do procedimento de medição de referência em concentrações de glicose < 5,55 mmol/L (< 100 mg/dL) ou dentro de  $\pm 15\%$  em concentrações de glicose  $\geq 5,55$  mmol/L ( $\geq 100$  mg/dL). Estes resultados devem ser avaliados à luz de um protocolo estabelecido, sob condições controladas e descritas na normativa, e por operadores treinados, sendo parte do processo de validação do desempenho<sup>26</sup>.

Em 17 de maio de 2018, a Anvisa, por meio da Instrução Normativa nº 24, estipulou que todas as empresas detentoras de registro de comercialização de produtos para automedicação de glicemia submetessem os relatórios de desempenho necessários. O prazo para a entrega desses estudos era de 180 dias a partir da publicação da referida norma. Esse processo de monitoramento resultou no cancelamento do registro de produtos que não apresentaram as informações requeridas à Anvisa ou não demonstraram estar em conformidade com os requisitos estabelecidos<sup>27</sup>.

#### Avaliação de desempenho técnico e precisão analítica

Os estudos incluídos abordaram majoritariamente a precisão dos glicosímetros com tiras, comparando resultados com padrões laboratoriais ou com os critérios da norma ISO 15197:2013. Dispositivos como CareSens e outros sistemas demonstraram desempenho satisfatório, com alta conformidade aos critérios de acurácia<sup>18,21</sup>. Contudo, observou-se que a performance em ambientes controlados nem sempre reflete o uso real pelos pacientes, o que exige avaliação periódica e monitoramento pós-comercialização.

A literatura reforça a importância da calibração adequada e da verificação do prazo de validade das tiras, aspectos frequentemente negligenciados pelos usuários. Esses aspectos, apesar de estarem previstos nos desfechos do PICOS, foram pouco explorados nas publicações identificadas.

#### Experiência do paciente e usabilidade

A usabilidade dos glicosímetros desempenha um papel vital na experiência do usuário. Interfaces intuitivas, instruções claras e *design* ergonômico são elementos cruciais para garantir que os pacientes possam realizar os testes com facilidade, promovendo a aderência ao monitoramento regular. Uma boa usabilidade também pode contribuir para a redução de erros humanos e eventos adversos.

O estudo de Pinelli et al.<sup>10</sup> investigou as questões físicas e cognitivas relacionadas ao uso de glicosímetros por pacientes com DM2 com 65 anos ou mais. A maioria dos pacientes considerou que o *display* retroiluminado facilitou a leitura dos resultados na tela e que a ampla área de dosagem facilitou a aplicação do sangue no final da tira. Alguns pacientes destacaram que o dispositivo é fácil de usar, mas requer suporte e treinamento do profissional de saúde e argumentaram que recomendariam o glicosímetro para pacientes idosos porque os novos recursos melhoraram sua usabilidade.

Desta forma, a eficácia dos glicosímetros está intimamente ligada à sua usabilidade. A facilidade de uso desses dispositivos é essencial para incentivar a adesão dos pacientes ao monitoramento regular, garantindo uma gestão mais eficiente da doença. Apesar dos benefícios, é crucial abordar os eventos adversos associados ao uso de glicosímetros. Erros de leitura, tiras inadequadamente armazenadas e possíveis falhas mecânicas podem levar a resultados imprecisos, impactando negativamente nas decisões terapêuticas dos pacientes. A identificação e a mitigação desses eventos adversos são fundamentais para a segurança e confiabilidade desses dispositivos.

#### Sistemas de notificação e registros de eventos adversos

Foi constatada baixa taxa de notificação voluntária por parte dos usuários, com predomínio de notificações feitas pelos fabricantes, conforme relatado por Krouwer<sup>19</sup> e Mandl et al.<sup>22</sup>. O *Manufacturer and User Facility Device Experience* (MAUDE) é um banco de dados mantido pelo FDA que serve como um sistema de relatórios de eventos adversos relacionados a dispositivos médicos. O seu objetivo principal é coletar, rastrear e disponibilizar informações sobre problemas e eventos adversos associados ao uso de dispositivos médicos, incluindo glicosímetros, e outras ferramentas usadas no monitoramento da glicose. O FDA utiliza as informações do MAUDE para realizar análises e monitoramento contínuo da segurança e desempenho de dispositivos médicos. Esses dados podem ser valiosos para identificar padrões, tendências ou problemas recorrentes.

A Austrália foi o único país cuja agência regulatória (TGA)<sup>14</sup> disponibiliza publicamente o fluxo completo de análise dos eventos adversos, com etapas claras de triagem, priorização por risco e retorno ao relator. Esse modelo se destaca por sua transparência e efetividade, representando uma boa prática internacional que poderia ser considerada como *benchmarking* pela Anvisa.



## Comparação internacional e lacunas regulatórias

A análise comparativa entre as agências revelou disparidades significativas na transparência e sistematização da resposta regulatória a queixas técnicas. Enquanto a TGA adota um modelo robusto, as demais agências oferecem informações fragmentadas ou pouco acessíveis sobre os mecanismos de análise de eventos adversos.

O treinamento e a educação adequados em AMGC devem ser parte integrante da terapia do diabetes. A avaliação de desempenho do usuário deve demonstrar que os usuários pretendidos são capazes de obter resultados de medição precisos ao operar os glicosímetros, considerando as instruções de uso e os materiais de treinamento fornecidos rotineiramente com os sistemas. A aplicação incorreta de sangue, como aplicar uma quantidade insuficiente de sangue, pressionar a ponta do dedo sobre a tira de teste, aplicar o sangue fora do campo de teste e não verificar o prazo de validade das tiras são erros frequentes<sup>28</sup>.

## CONCLUSÕES

Este estudo teve como objetivo identificar as principais queixas técnicas relacionadas ao uso de glicosímetros com tiras e

analisar a resposta das agências regulatórias. Devido à indisponibilidade pública de informações detalhadas das agências, houve a necessidade de recorrer às melhores evidências da literatura científica.

As informações disponíveis das agências regulatórias concentram-se principalmente em normas para registro e orientações aos usuários. A agência australiana detalha sua abordagem em eventos adversos, mas há pouca informação pública de outras agências sobre como lidam com as reclamações de usuários.

A revisão integrativa identificou especialmente pesquisas focadas na precisão analítica dos glicosímetros, com destaque para o avanço dos sistemas de monitoramento contínuo. Apenas oito estudos atenderam aos critérios de elegibilidade, abordando eventos adversos reportados ao FDA e a usabilidade dos glicosímetros com tiras, destacando fatores humanos como falhas no armazenamento e manuseio adequado.

Foram identificados sobretudo estudos sobre a acurácia dos sistemas de monitoramento contínuo, o que sugere que a literatura científica reflete uma tendência clínica de substituição dos glicosímetros com tiras por tecnologias mais avançadas.

## REFERÊNCIAS

1. Melmed S, Polonsky KS, Larsen PR, Kronenberg HM. *Williams textbook of endocrinology*. 13th ed. Amsterdam: Elsevier; 2016.
2. Flor LS, Campos MR. Prevalência de diabetes mellitus e fatores associados na população adulta brasileira: evidências de um inquérito de base populacional. *Rev Bras Epidemiol.* 2017;20(1):16-29. <https://doi.org/10.1590/1980-5497201700010002>
3. Malta DC, Duncan BB, Schmidt MI, Machado ÍE, Silva AG, Bernal RTI et al. Prevalência de diabetes mellitus determinada pela hemoglobina glicada na população adulta brasileira, pesquisa nacional de saúde. *Rev Bras Epidemiol.* 2019;22(Suppl.2):1-13. <https://doi.org/10.1590/1980-549720190006.suppl.2>
4. Ministério da Saúde (BR). Vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico. Brasília: Ministério da Saúde; 2019.
5. Sociedade Brasileira de Diabetes - SBD. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2023. São Paulo: Sociedade Brasileira de Diabetes; 2023[acesso 6 out 2024]. Disponível em: <https://diretriz.diabetes.org.br/>
6. American Diabetes Association - ADA. 8. Pharmacologic approaches to glycemic treatment. *Diabetes Care.* 2017;40(Suppl.1):S64-S74. <https://doi.org/10.2337/dc17-S011>
7. Li FF, Xie Y, Shi BY, Niu M, Guo H, Cao Y et al. The real world of blood glucose point-of-care testing (POCT) system running in China teaching hospital. *Expert Rev Med Devices.* 2018;15(6):445-51. <https://doi.org/10.1080/17434440.2018.1473031>
8. Larsson A, Greig-Pylypczuk R, Huisman A. The state of point-of-care testing: a European perspective. *Ups J Med Sci.* 2015;120(1):1-10. <https://doi.org/10.3109/03009734.2015.1006347>
9. Arias-Rivera S, Raurell-Torredà M, Fernández-Castillo R-J, Thuissard-Vasallo IJ, Andreu-Vázquez C, Rodríguez-Delgado ME. Monitorización de la glucemia en el paciente crítico adulto: tipo de muestra y método de análisis: revisión sistemática y metanálisis. *Enferm Intens.* 2024;35(1):45-72.
10. Arias-Rivera S, Raurell-Torredà M, Fernández-Castillo RJ, Campos-Asensio C, Thuissard-Vasallo IJ, Andreu-Vázquez C et al. Glucometer usability for 65+ Type 2 diabetes patients: insights on physical and cognitive issues. *Sensors.* 2022;22(16):6202. <https://doi.org/10.3390/s22166202>
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Home page. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2024[acesso 8 jan 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>
12. US Food and Drug Administration - FDA. Home page. Silver Spring: US Food and Drug Administration; 2024[acesso 8 jan 2024]. Disponível em: <https://www.fda.gov/>
13. Government of Canada. Health. Ottawa: Government of Canada; 2024[acesso 31 jan 2024]. Disponível em: <https://www.canada.ca/>
14. European Medicines Agency - EMA. Home Page. Geneva: European Medicines Agency; 2024[acesso 8 jan 2024]. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/homepage>



15. Department of Health (AU). Therapeutic goods administration. Canberra: Department of Health; 2024[acesso 8 jan 2024]. Disponível em: <https://www.tga.gov.au/>
16. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency - PMDA. Home Page. Tokyo: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency; 2024[acesso 8 jan 2024]. Disponível em: <https://www.pmda.go.jp/>
17. Choi S, Choi SJ, Kim JK, Lee YW, Lee YK. Real-World Evidence of Point-of-Care Glucometers: Enhanced Passive Surveillance and Adverse Event Reporting Status in Korea and the United States. *Ann Lab Med.* 2023;43(5), 515-9. <https://doi.org/10.3343/alm.2023.43.5.515>.
18. 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 Ther.* 2024;15:447-59. <https://doi.org/10.1007/s13300-023-01517-y>
19. Krouwer JS. Adverse event data for years 2018 to 2020 for diabetes devices. *J Diabetes Sci Technol.* 2022;16(5):1299-302. <https://doi.org/10.1177/19322968211011688>
20. Krouwer JS. Reducing glucose meter adverse events by using reliability growth with the FDA MAUDE database. *J Diab Sci Technol.* 2019;13(5):959-62. <https://doi.org/10.1177/1932296818814457>
21. Freckmann G, Jendrike N, Baumstark A, Pleus S, Liebing C, Haug C. User performance evaluation of four blood glucose monitoring systems applying ISO 15197:2013 accuracy criteria and calculation of insulin dosing errors. *Diabetes Ther.* 2018;9(2):683-97. <https://doi.org/10.1007/s13300-018-0392-6>
22. 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. <https://doi.org/10.1136/amiajnl-2013-002127>.
23. Raine CH 3rd. Self-monitored blood glucose: a common pitfall. *Endocr Pract.* 2003;9(2):137-9. <https://doi.org/10.4158/ep.9.2.137>
24. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec. Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas diabetes mellitus tipo 1. Brasília: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos; 2019.
25. Ginsberg B. Factors affecting blood glucose monitoring: sources of errors in measurement. *J Diabetes Sci Technol.* 2009;3(4):903-13. <https://doi.org/10.1177/193229680900300438>
26. International Organization for Standardization - ISO. ISO 15197:2013 *In vitro* diagnostic test systems: requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. Geneva: International Organization for Standardization; 2013[acesso 10 jan 2024]. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/54976.html>
27. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo - CRFSP. Home page. São Paulo: Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo; 2024[acesso 10 jan 2024]. Disponível em: <https://www.crfsp.org.br/noticias/10264-glicosimetros-padrão-registro.html>
28. Bergenstal R, Pearson J, Cembrowski GS, Bina D, Davidson J, List S. Identifying variables associated with inaccurate self-monitoring of blood glucose: proposed guidelines to improve accuracy. *Diabetes Educ.* 2000;26(6):981-9. <https://doi.org/10.1177/014572170002600610>

#### Financiamento

Termo de Execução Descentralizada (TED 001/2021) Anvisa /Fiocruz Brasília.

#### Contribuição dos Autores

Ungari AQ - Análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Ramos MC - Redação do trabalho. Elias FTS - Concepção, planejamento (desenho do estudo) e redação do trabalho. Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho.

#### Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Licença CC BY. Com essa licença os artigos são de acesso aberto que permite o uso irrestrito, a distribuição e reprodução em qualquer meio desde que o artigo original seja devidamente citado.