

## **NOTA OFICIAL DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES SOBRE A MATÉRIA VEICULADA PELO PROGRAMA “FANTÁSTICO”**

Em sua edição de 16 de novembro de 2014, o programa “Fantástico” veiculou matéria com significativo potencial de desinformação para usuários de glicosímetros, que se constituem em ferramenta essencial para a avaliação do controle glicêmico em pessoas com diabetes. O referido programa baseou-se em estudo conduzido pela Universidade Federal de Viçosa, MG, o qual avaliou especificamente o **aspecto didático dos manuais de instrução** de várias marcas de glicosímetros sem, entretanto, conduzir uma avaliação técnica rigorosa do aspecto mais fundamental representado pela **avaliação de desempenho clínico e operacional** das marcas consideradas.

Em reunião realizada em Brasília na data de 02 de setembro de 2014, ocasião em que o referido estudo foi apresentado por membros da ANVISA e do INMETRO, os representantes da Sociedade Brasileira de Diabetes manifestaram uma profunda preocupação com a falta de uma avaliação de desempenho clínico e operacional para a concessão de registros dos glicosímetros na ANVISA. Mais ainda, levantaram a bem fundamentada previsão de que a divulgação dos dados do referido estudo serviriam apenas e tão somente para criar confusão entre os usuários de glicosímetros que poderiam interpretar, erroneamente, que o aspecto abordado pelo estudo se referisse ao desempenho técnico dos aparelhos e não simplesmente ao conteúdo didático dos respectivos manuais. Ressalte-se que a avaliação pura e simples do aspecto didático dos manuais de instrução é uma providência necessária, porém, não suficiente para uma avaliação do quesito mais importante, representado pelo desempenho clínico e/ou operacional deste tipo de recurso diagnóstico.

Para complicar ainda mais a situação, o site do INMETRO, em sua edição de 16 de novembro de 2014, de forma despropositada e totalmente inadequada, publica uma matéria alarmista que, definitivamente, induz o leitor a perigoso erro de compreensão da mensagem, levando-o a crer que a reprovação seria consequência da necessária avaliação de desempenho dos glicosímetros.

Edição do dia 16/11/2014

16/11/2014 21h35 - Atualizado em 16/11/2014 22h35

## Inmetro reprova 15 marcas de glicosímetros testados

Testes contaram com 75 voluntários avaliaram manuais de instrução e acessórios do aparelho que serve para medir a taxa de açúcar no sangue.

Causou, também, uma profunda preocupação o fato apresentado pelos representantes da ANVISA e do INMETRO, de que mais de 30 marcas de glicosímetros estavam devidamente registradas na ANVISA, **sem que NENHUM teste de desempenho tenha sido realizado.**

Finalmente, queremos manifestar nossa profunda estranheza com o fato de que a Sociedade Brasileira de Diabetes não tenha sido consultada previamente a respeito de medidas efetivamente necessárias para a avaliação de desempenho dos glicosímetros.

São Paulo, 17 de novembro de 2014

**DR. WALTER J. MINICUCCI**

**Presidente da Sociedade Brasileira de Diabetes**