

N.º 036/CA
Data: 29-03-2004

Assunto: **Risco de sobreavaliação da glicémia em doentes diabéticos submetidos a tratamento com icodextrina**

Para: Profissionais de saúde e público em geral

Contacto no INFARMED: Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde
(Tel: 217987145; Fax: 217987155; email: dvps@infarmed.pt)

Ex.mo(a) Senhor(a) Dr.(ª),

O INFARMED foi informado pela *Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé* (AFSSAPS) da possibilidade de existir sobreavaliação na determinação da glicémia de **doentes diabéticos que efectuem tratamento com icodextrina (EXTRANEAL®)**, um agente osmótico utilizado em diálise peritoneal, resultando em **hipoglicémias graves** devido a terapêutica inadequada.

A metabolização da icodextrina converte-a, fundamentalmente, em maltose, substância que interfere com os testes para a determinação da glicose que utilizem a GDH PQQ (glicose desidrogenase com a coenzima pirroloquinolinoquinona).

A interferência pode ocorrer com a utilização dos seguintes dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*:

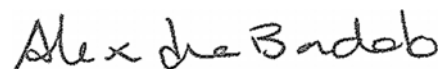
- **Accu-Chek®** (fabricado pela Roche Diagnostics e distribuído pela Roche, Sistemas de Diagnósticos, L.da.);
- **Glucotrend®** (fabricado pela Roche Diagnostics e não distribuído em Portugal);
- **FreeStyle Papillon®** (fabricado pela TheraSense, Inc. e não distribuído em Portugal).

Esta possibilidade de interferência era já referida nas instruções de utilização dos referidos dispositivos, estando em curso a sua alteração para uma restrição à utilização na situação em apreço.

Assim, o INFARMED recomenda que sejam identificados todos os doentes que possam estar abrangidos pelos eventos descritos, para que possa ser efectuada uma correcta avaliação da sua situação.

Agradecendo antecipadamente a colaboração prestada nesta divulgação, apresentamos os nossos melhores cumprimentos,

O Conselho de Administração



(Alexandra Bordalo)