

N.º 080/CD
Data: 08-04-2008

Assunto: **Medidores de glicemia e tiras Teste**

Para: Hospitais, Centros de Saúde, Farmácias

Contacto no INFARMED: DPS / Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde

O INFARMED teve conhecimento de um alerta da autoridade competente do Reino Unido (MHRA) emitido na sequência de casos de resultados incorrectos por utilização de tiras para determinação de glicemia com um determinado medidor **para o qual não é indicada a sua utilização**.

Apesar de o INFARMED não ter registo de notificações de casos similares, e de forma a monitorizar a eventual ocorrência de incidentes resultantes do uso indevido, considerou pertinente a consulta a todos os responsáveis pela colocação no mercado de tiras de glicemia participadas ao abrigo do Programa de Controlo da Diabetes Mellitus (Dispositivos incluídos no Protocolo - Despacho nº 12 566-B (2ª série) de 30 de Junho) sobre a compatibilidade das tiras versus equipamento de medição de glicemia.

Todos os responsáveis acima referidos asseguram a compatibilidade dos seus sistemas de medição de glicemia de acordo com o cumprimento das instruções de utilização indicadas nos respectivos Folhetos de Instrução de Utilização.

De forma a prevenir a ocorrência de incidentes resultantes e, como medida de precaução, o INFARMED **recomenda** a todos os profissionais de saúde responsáveis pela dispensa destes dispositivos médicos bem como a todos os que efectuem o acompanhamento de doentes diabéticos que assegurem a correcta utilização destes dispositivos médicos, tal como é especificado nas instruções de utilização de cada marca.

Qualquer situação grave e/ou inesperada relacionada com dispositivos médicos deve ser notificado ao INFARMED para os seguintes contactos:

Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde / Direcção de Produtos de Saúde

Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53, Pav. 17A, 1749-004 LISBOA

Tel: +351 21 798 71 45; Fax: +351 21 798 7367; E-mail: dvps@infarmed.pt

O Conselho Directivo



Luísa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo