

N.º 196 /CD
Data: 26/10/2009

Assunto: **SUPROFILM, Lotes 210805/314 e 180805/619**

Para: Hospitais e Distribuidores

Contacto no INFARMED: DPS/Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde
(Tel.: 217987145; Fax: 217987367; e-mail: dvps@infarmed.pt)

O INFARMED I.P. foi informado pela Autoridade Competente da Grécia da ocorrência, naquele país, de incidentes de deterioração grave do estado de saúde de pacientes após a utilização dos lotes 210805/314 e 180805/619 do dispositivo médico SUPROFILM – película anti-aderente e degradável usada em cirurgia – produzido pelo fabricante KLAS MEDICAL, sediado na Turquia.

Não possuindo informação completa relativamente ao circuito de distribuição do SUPROFILM, e dado que não está totalmente excluída a hipótese de este dispositivo ter sido distribuído em Portugal, o INFARMED. I.P. recomenda:

- a verificação em Portugal da presença, em unidades de saúde, dos lotes indicados de SUPROFILM;
- em caso de detecção da mesma, a colocação dos dispositivos em quarentena e o contacto imediato com a Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed.

Qualquer situação grave e/ou inesperada relacionada com dispositivos médicos deve ser notificada ao INFARMED, I.P. através dos 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