

N.º 131/CD/2010

Data: 10/08/2010

Assunto: **Substituição no mercado de tiras de teste para auto-controlo da glicemia FreeStyle e FreeStyle Lite do fabricante Abbott Diabetes Care**

Para: Ordem dos Farmacêuticos, Ordem dos Médicos, Ordem dos Enfermeiros, Direcção-Geral de Saúde, Farmácias, Hospitais, Centros de Hemodiálise e outras instituições de saúde

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 empresa Abbott Diabetes Care do processo, actualmente em curso e em fase de finalização, de substituição total das tiras de medição de glicemia FreeStyle e FreeStyle Lite baseadas na metodologia enzimática GDH/PQQ por outras com a mesma designação e que utilizam a metodologia enzimática alternativa GDH/FAD.


A tecnologia em que se baseiam as novas tiras reactivas apresenta maior especificidade, minimizando o efeito de substâncias potencialmente interferentes, como a galactose e a maltose, que poderão estar presentes no sangue de doentes sujeitos a diálise peritoneal com Icodextrina ou a administração intravenosa ou por perfusão de medicação contendo na sua composição os referidos açúcares. As tiras mais recentes são compatíveis com os medidores de glicemia FreeStyle e FreeStyle Lite já existentes e apesar de manterem a mesma designação, distinguem-se pela sua aparência, segundo os aspectos apresentados na figura em anexo.

Neste contexto, o INFARMED, I.P., enquanto autoridade competente para os dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, solicita a farmácias, hospitais, centros de hemodiálise e outras instituições de saúde, a utilização das novas tiras de teste FreeStyle e FreeStyle Lite, bem como a segregação e devolução ao fornecedor das tiras anteriores que estejam ainda disponíveis para utilização.

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



Miguel Vigeant Gomes
Vice - Presidente do
Conselho Directivo

ANEXO

Tiras **Freestyle Lite**
ANTIGAS

Tiras **Freestyle Lite**
NOVAS

FACE FRONTAL da CAIXA

Foto das tiras anteriores com a marca **FreeStyle Lite** impressa

Foto da tira actual com uma borboleta impressa

FACE POSTERIOR da CAIXA

Referência **70816-01**
Terminada em - 01

Referência **70816-20**
Terminada em - 20

Tiras **Freestyle**
ANTIGAS

Tiras **Freestyle**
NOVAS

FACE FRONTAL da CAIXA

Foto das tiras anteriores com a marca **FreeStyle** impressa

Foto da tira actual com uma borboleta impressa

FACE POSTERIOR da CAIXA

Referência **70449-03**
Terminada em - 03

Referência **70449-20**
Terminada em - 20