

N.º 011/CD  
Data: 25/01/2011

Assunto: **Suspensão imediata da comercialização do dispositivo Humasis PSA Card – lotes PLPSAC9002 e PLPSAC9003**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt)

Na sequência de um resultado errado (falso negativo) após a realização do teste **Humasis PSA Card** para a detecção do antigénio específico da próstata (PSA), verificou-se que o mesmo se deveu a um erro na tradução das instruções de utilização, ao permitir a colheita de sangue por punção capilar.

O dispositivo **Humasis PSA Card** do fabricante Humasis, comercializado em Portugal pelo distribuidor Afterpharma, Lda., é um teste rápido, baseado num ensaio imunocromatográfico, para detecção do PSA humano no soro, plasma ou sangue total. Estes testes são utilizados para rastreio do cancro da próstata.

O fabricante Humasis está a desencadear uma acção correctiva, com a elaboração de um aviso de segurança para informar os utilizadores que não devem utilizar o dispositivo **Humasis PSA Card dos lotes PLPSAC9002 e PLPSAC9003**.

Assim, o Infarmed **ordena a suspensão imediata da comercialização** do dispositivo para diagnóstico *in vitro* **Humasis PSA Card dos lotes PLPSAC9002 e PLPSAC9003**.

Face ao exposto, o Infarmed esclarece o seguinte:

- O dispositivo **Humasis PSA Card** foi distribuído às farmácias.
- As farmácias ou outras entidades que ainda possuam este dispositivo não o podem vender, dispensar ou utilizar.
- Os resultados obtidos com este dispositivo devem ser reavaliados, pois podem contribuir para um diagnóstico incorrecto de cancro da próstata.

Relembra-se que **a utilização de dispositivos destinados à determinação de marcadores tumorais** tem que ser realizada nas seguintes condições<sup>1</sup>:

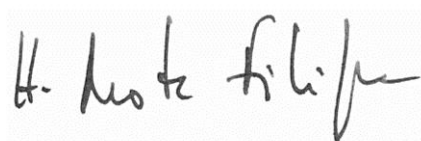
- 1) Sob responsabilidade de um profissional de saúde que detenha um título reconhecido de especialista na área da clínica laboratorial;
- 2) Ser objecto de prescrição médica;

sem prejuízo de poderem ser utilizados sob a tutela ou autorização de entidades e organismos directamente dependentes do Ministério da Saúde.

Informações adicionais podem ser consultadas em

[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO\\_DO\\_MERCADO/VIGILANCIA\\_DE\\_DISPOSITIVOS\\_MEDICOS/VigilanciaDM\\_AVISOS/PSA\\_card\\_Humasis.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/VIGILANCIA_DE_DISPOSITIVOS_MEDICOS/VigilanciaDM_AVISOS/PSA_card_Humasis.pdf) .

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo

<sup>1</sup> Conforme artigo 68.º do [Decreto-lei nº 145/2009 de 17 de Junho](#).