

N.º CA/133

Data: 18/12/2006

Assunto: **Contrafacção de tiras de teste de glucose no sangue
OneTouch®Ultra® e OneTouch® Basic®/Profile®**

Para: Divulgação Geral

Contacto no INFARMED: Departamento de Dispositivos Médicos
(Tel: 217987235; Fax: 217987281; email: daps@infarmed.pt)

O distribuidor LifeScan Portugal, Johnson & Johnson Lda tem vindo a informar o INFARMED relativamente à contrafacção de alguns lotes de tiras de teste de glucose no sangue OneTouch®Ultra® e OneTouch® Basic®/Profile® do fabricante LifeScan Inc., sedeadado nos Estados Unidos. Estes foram encontrados nos mercados dos EUA, Índia, Dubai e Grécia.

Lotes contrafeitos das tiras teste OneTouch®Ultra®:

2691191

2691261

2625258

260678

Lotes contrafeitos das tiras teste OneTouch® Basic®/Profile®:

227078A

272894A

2619932

2606340

2615211

De entre os códigos dos lotes contrafeitos alguns são cópia de lotes originais, enquanto que outros são falsificados.

Em 13 de Outubro de 2006, a FDA (*Food and Drug Administration*), assim como o fabricante LifeScan, lançaram o primeiro alerta relativamente à contrafacção de alguns lotes destes produtos detectados nos Estados Unidos.

Esta informação tem vindo a ser actualizada, sendo a última informação de 1 de Dezembro de 2006 referente à detecção de mais um lote falsificado (<http://www.lifescan.com/company/about/press/counterfeit/>).

A LifeScan realizou ensaios de desempenho nestes produtos, tendo-se obtido resultados que não cumprem com as especificações estabelecidas pela LifeScan. A utilização destas tiras contrafeitas é um risco para o paciente, uma vez que resultados inexactos podem conduzir a terapêuticas incorrectas.

Algumas tiras contrafeitas detectadas no mercado dos EUA e da Grécia apresentavam rotulagem em 3 línguas, incluindo o Português. Contudo a apresentação destas embalagens comerciais é distinta das actualmente comercializadas em Portugal.

Até ao momento a Grécia é o único país da União Europeia onde foi descoberta a contrafacção destes dispositivos, perante o que a LifeScan procedeu à recolha dos lotes anteriormente indicados, mesmo dos originais.

Apesar das tiras OneTouch®Ultra® e OneTouch® Basic®/Profile® serem comercializadas em Portugal não foram encontrados ou reportados casos de tiras de contrafacção no nosso país. A LifeScan Portugal para além de ter alertado/informado os seus clientes para a situação de contrafacção observada noutros países, também tem desenvolvido mecanismos para identificar imediatamente produto de contrafacção, quer através do Serviço de Apoio a Clientes quer através da equipa de delegados comerciais.

O circuito de comercialização destas tiras em Portugal é controlado pelo facto destas estarem incluídas no “Programa de Controlo da Diabetes Mellitus” por serem comparticipadas ao abrigo do Despacho n.º 12 566-B/2003 (2ª série), de 30 de

Junho). Por este motivo, é pouco provável que existam outras vias paralelas de comercialização.

No entanto, caso sejam detectadas no mercado Português embalagens comerciais suspeitas, por apresentarem diferenças significativas em comparação com as habituais, não as venda nem utilize e contacte com a LifeScan Portugal (telef. 800 201 203) e com o INFARMED.

O Conselho de Administração



(Helder Mota Filipe)