

## Circular Informativa

N.º 071/CD/550.20.001

Data: 27/06/2022

Assunto: **Accu-Chek Insight Adapter & Tube**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;  
E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

O fabricante Roche Diabetes Care (RDC) está a proceder à recolha voluntária dos modelos mais antigos do adaptador e do tubo Accu-Chek Insight que conectam o cartucho de vidro pré-cheio de insulina à respetiva bomba.

Esta recolha surge no âmbito da atividade de monitorização do mercado efetuada pelo fabricante, a qual identificou a possibilidade de ocorrência, num número reduzido de casos, de perdas de insulina.

Os lotes afetados são os seguintes:

Descrição de Produto	Referências/ Lotes Afetados
Accu-Chek Insight Adapter&Tube 40 10p A	06485472001 - lotes <b>inferiores a</b> 1354241
Accu-Chek Insight Adapter&Tube 70 10p A	06485499001 – lotes <b>inferiores a</b> 1355360
Accu-Chek Insight Adapter&Tube 100 10p A	06485464001 - lotes <b>inferiores a</b> 1354242

Uma vez que estas perdas podem não ser imediatamente detetadas durante a utilização, poderão levar à administração de uma dose de insulina inferior à desejada. Esta situação pode não ter impacto clínico ou pode conduzir a consequências adversas para a saúde.

A Roche Diabetes Care implementou medidas corretivas a nível do fabrico do adaptador e do tubo Accu-Chek Insight de forma a reduzir a incidência de perdas de insulina. Entretanto, os lotes afetados estão a ser substituídos por lotes dos novos modelos. O fornecimento começará por ser de uma embalagem por mês por doente.

Adicionalmente, a Roche Diabetes Care salienta a importância das seguintes medidas:

- A verificação da existência de fissuras caso os dispositivos tenham caído ou sofrido algum impacto mecânico. Os cartuchos que tenham caído não deverão ser utilizados, uma vez que poderão apresentar micro-fissuras não visíveis, mas que podem causar perdas de insulina ao longo do tempo.
- O seguimento atento das instruções atualizadas do manual de utilizador da bomba ao ser trocado o cartucho de vidro pré-cheio de insulina.

Tendo em conta o acima exposto, e de acordo com as medidas previstas pelo fabricante, o Infarmed recomenda:

- A interrupção da utilização dos dispositivos Accu-Chek Insight Adapter & Tube afetados
- O acesso ao *site* [www.accu-chek.pt](http://www.accu-chek.pt) para pedido de substituição dos dispositivos afetados por dispositivos do novo modelo
- Em caso de dúvidas, o contacto com a Linha de Assistência a Clientes da Roche Diabetes Care: 800 911 912

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com estes dispositivos médicos devem ser notificados à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 71 45; fax: +351 21 798 73 16; e-mail: [dvps@infarmed.pt](mailto:dvps@infarmed.pt).

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo

(António Faria Vaz)