

Circular Informativa

N.º 006/CD/550.20.001

Data: 10/02/2025

Assunto: **Sistema de Monitorização da Glicose do fabricante Medtrum Technologies. Inc.**

Para: Centros de tratamento com Sistemas de Perfusão Subcutâneos Contínuos de Insulina

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

O dispositivo **A8 TouchCare® System**, do fabricante **Medtrum Technologies. Inc.**, permite a administração de insulina e monitorização dos níveis de glicose, sendo constituído pelos seguintes dispositivos:

1. TouchCare System Sistema de Gestão de Insulina - mg/dL, referência SY-201, que inclui:
 - a) 1 Base de Bomba (referência: MD8201)
 - b) 1 Gestor Pessoal de Diabetes mg/dL (referência: FM-018)
2. Reservatório Patch (referência MD8200, consumível)
3. Sensor de Glicose (referência MD3658, consumível)
4. Transmissor (referência MD1158)

Na sequência da utilização deste sistema foram notificados ao INFARMED, I.P. vários incidentes, alguns graves, nomeadamente, valores discrepantes de glicose quando comparados com a glicemia capilar, situações em que o algoritmo APGO do A8 TouchCare System® parece ter registado eventos com risco clínico, que não deveriam ter ocorrido conforme as instruções do fabricante.

Estes sistemas são complexos e requerem treino e formação por parte dos profissionais de saúde e doentes.

Até à data, após a investigação destes incidentes, o fabricante não conseguiu apurar e evidenciar as causas concretas dos incidentes ocorridos, nem implementar as medidas adequadas e efetivas para evitar a ocorrência de futuros incidentes.

Perante o acima exposto, e por razões de proteção da saúde pública o Conselho Diretivo do INFARMED, I. P deliberou:

1- Ordenar a manutenção da suspensão, por tempo indeterminado, da comercialização e da utilização do **Sistema de Monitorização da Glicose (CGM)**, do fabricante **Medtrum**

Tecnologies Inc, o qual inclui o Sensor de Glicose referência MD3658, CDM 88872947, e o Transmissor, referência MD1158, CDM 88873790, não sendo também desta forma possível a utilização do A8 Touchcare System como um todo, isto é, enquanto, "sistema fechado".

2 - Restringir a utilização do Sistema de Monitorização da Glicose (CGM), do fabricante Medtrum Technologies Inc, o qual inclui o Sensor de Glicose referência MD3658, CDM 88872947, e o Transmissor, referência MD1158, CDM 88873790 isoladamente, e do A8 Touchcare System como um todo, isto é, sistema integrado/fechado, em estudos clínicos conduzidos de acordo com o previsto no Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos.

3 - A suspensão prevista no ponto 1) não se aplica:

Aos restantes dispositivos do Sistema TouchCare® do fabricante Medtrum Technologies Inc, nomeadamente

- Bomba Patch (Base de Bomba - referência: MD8201;
- Reservatório Patch - referência MD8200, consumível);
- Gestão Pessoal de Diabetes (Gestor Pessoal de Diabetes mg/dl -referência: FM-018);
- Apps.

os quais poderão continuar a ser utilizados nas condições previstas pelo fabricante, separadamente, sem ser no âmbito do sistema integrado/fechado, isto é, não incluindo a utilização do sistema de monitorização de glicose.

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com estes dispositivos médicos devem ser notificados à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed através da plataforma [REPORTE!](#)¹

A Vogal do Conselho Diretivo

(Erica Viegas)

¹ <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/notificar/dispositivos>