

Circular Informativa

N.º 022/CD/550.20.001

Data: 04/02/2016

Assunto: **Tiras para medição de glicemia GlucoMen LX Sensor - revisão das precauções de utilização e de armazenamento**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na sequência de notificações de valores de glicemia falsamente elevados obtidos com as tiras teste **Glucomen LX Sensor**, utilizadas com o medidor Glucomen LX Plus, o fabricante A. Menarini Diagnostics verificou que a maioria dos casos ocorreu devido ao facto das condições de conservação e manuseamento não terem sido as adequadas e a validade depois da primeira abertura do tubo das tiras teste não ter sido respeitada. Estas situações resultaram na exposição das tiras às condições ambientais de humidade.

Assim, o fabricante clarificou as instruções de utilização e a informação contida na rotulagem, e divulgou um aviso de segurança aos utilizadores e profissionais de saúde, recomendando que:

- Sejam seguidas as Instruções de Utilização que acompanham as tiras de teste;
- Após cada utilização o tubo de tiras seja imediatamente fechado;
- As tiras teste sejam sempre conservadas no tubo original;
- Após a primeira abertura do tubo, as tiras teste sejam utilizadas num prazo de 9 meses e a data limite de utilização seja registada no rótulo da embalagem;
- Caso sejam obtidos valores anormais, o teste deve ser repetido com uma tira nova. Se estes valores se mantiverem, deverá ser efetuado outro tipo de teste ou contactado o médico assistente.

Embora em Portugal não tenha sido notificado qualquer incidente relacionado com esta situação, o Infarmed recomenda aos utilizadores que cumpram todas as indicações constantes na rotulagem e folheto de instruções das tiras teste Glucomen LX Sensor.

A informação sobre quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com este dispositivo deve ser enviada para a Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 71 45; fax: + 351 211 117 559; e-mail: dvps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vogal
do Conselho Diretivo