

N.º 138 /CA
Data: 21-12-2005

Assunto: **Medidores de glicémia da Lifescan Inc.**

Para: Profissionais de saúde e público em geral

Contacto no INFARMED: Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde
(Tel: 217987145; Fax: 217987367; email: dvps@infarmed.pt)

Ex.mo(a) Senhor(a) Dr.(ª),

No seguimento da divulgação em diversos órgãos de comunicação de uma notícia em que se dava conhecimento da existência de eventuais problemas de segurança relacionados com os medidores de glicemia fabricados pela empresa Lifescan Inc., nomeadamente das referências OneTouch Ultra e OneTouch UltraSmart, vem o INFARMED prestar os seguintes esclarecimentos:

- A situação descrita refere-se à possibilidade de alteração inadvertida da leitura das unidades da glicemia capilar de mg/dL (unidade usada em Portugal) para mmol/L ou vice-versa;
- Esta situação foi acompanhada por diversas Agências internacionais da área dos dispositivos médicos (entre as quais o INFARMED), tendo daí resultado as medidas preventivas e/ou correctivas que se tornaram públicas através da circular informativa n.º 084/CA de 25.07.2005 (disponível em http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/2005/26_07_2005_Circular_084.pdf);
- Todas as medidas correctivas preconizadas para o território nacional foram já concluídas;
- Este Instituto não teve conhecimento de qualquer dado adicional sobre esta matéria, quer proveniente da sua congénere norte-americana (FDA – *Food and Drug Administration*), quer de outras fontes, após a conclusão das referidas acções;
- Ao contrário do que é referido na notícia supramencionada, não estavam apenas em causa equipamentos da empresa Lifescan Inc., sendo que um dos equipamentos citados (OneTouch UltraSmart) nunca foi visado por esta medida.

Assim, o INFARMED informa que não existe qualquer dado adicional oficial que leve a considerar os equipamentos visados na referida notícia como comportando um risco agravado de segurança de utilização.

O Conselho de Administração



(Drª Luisa Carvalho)