

Circular Informativa

N.º 019/CD/8.1.7.

Data: 27/01/ 2014

Assunto: **Medidor de glicemia Accu-Chek Aviva Combo**

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

Os medidores de glicemia **Accu-Chek Aviva Combo**, com os números de série a partir de **68010200001** (apenas os últimos 8 dígitos variam), podem recomendar a administração de uma quantidade de bólus de correção de insulina inferior à necessária.

Por esta razão, o fabricante **Roche Diabetes Care** implementou uma ação corretiva com vista a alertar para esta situação a qual apenas poderá ocorrer caso o doente, que utiliza o medidor de glicemia e a bomba de insulina compatível, confirme a administração de *bolus*, através da opção “Bomba manual”, no medidor de glicemia **e simultaneamente**:

- Não complete a administração do *bolus* manualmente através da bomba, ou
- Administre uma quantidade de *bolus* manualmente, através da bomba, diferente do valor inserido no medidor pelo utilizador para a administração manual, ou
- Administre um *bolus* manualmente, independentemente da quantidade, através da bomba, num período de tempo superior a 10 minutos, após o respetivo valor (“registo do bólus”) ter sido inserido no medidor.

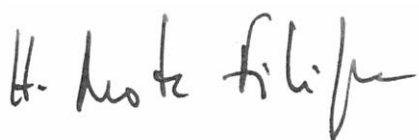
Esta situação não se verifica na utilização do sistema Accu-Chek Combo (medidor + bomba), em que o *bolus* é recomendado pela funcionalidade “Aconselhamento de *bolus*” do medidor de glicemia, e administrado pela bomba de insulina, após transmissão da informação do medidor para a bomba através de Bluetooth (sistema de comunicação sem fios).

Embora em Portugal não tenha sido notificado ao Infarmed qualquer incidente relacionado com esta situação, o Infarmed recomenda aos utilizadores afetados que:

- administrem sempre a quantidade exata de *bolus*, tal como inserido no medidor de glicemia, manualmente, na bomba dentro do período de 10 minutos, conforme o descrito no Manual do utilizador avançado do Accu-Chek Aviva Combo;

- monitorizem atentamente a sua glicemia, e ao obterem a indicação de hiperglicemia administrem a insulina de forma adequada para corrigir esta situação;
- quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com este dispositivo deverão 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 7367; e-mail: dvps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo