

Circular Informativa

N.º 103/CD/550.20.001

Data: 11/08/2017

Assunto: **Sistemas de monitorização Alere INRatio PT/INR – Descontinuação da comercialização**

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

O fabricante dos dispositivos médicos *Alere INRatio PT/INR* (INRatio/INRatio 2 e respetivas tiras)¹ descontinuou o seu fabrico, por ter verificado que, em determinadas condições, o resultado de Tempo de Protrombina/Razão Internacional Normalizada (PT/INR) obtido é inferior ao do sistema de referência laboratorial.

Estes dispositivos são utilizados para a determinação quantitativa do PT/INR no sangue total capilar, para uso profissional ou autodiagnóstico, em doentes submetidos a terapêutica anticoagulante oral e que necessitam de controlar o tempo de coagulação sanguínea.

Para permitir que os utilizadores possam adquirir outro aparelho para determinação do PT/INR, o fabricante continuará a distribuir as tiras destes dispositivos.

Contudo, os utilizadores destes aparelhos deverão ter em atenção as limitações deste sistema e as recomendações do aviso de segurança do fabricante (<http://www.alere.com/en/home/support/inratio-voluntary-withdrawal-v2.html>).

Face ao exposto, o Infarmed recomenda o seguinte:


- Os doentes que utilizem estes aparelhos devem contactar o médico para que este possa auxiliar na escolha de um dispositivo médico alternativo;

¹ Alere INRatio Sysem Professional (Ref. 0100004); Alere INRatio Prothrombin Time PT Monitoring System (Ref. 0100007); Alere INRatio 2 PT/INR Professional Testing Kit (Ref. 02000431); Alere INRatio 2 PT/INR Home Monitoring Kit (Ref. 0200432; 0200433); Alere INRatio PT/INR Teste Strips (tiras para autoteste e utilização profissional; Ref. 0100071 e 01000139); Alere INRatio 2 PT/INR Test Strips Heparin Insensitive (tiras para autoteste e utilização profissional; Ref. 99007G1; 99007EU; 99008G1 e 99008EU).

- Até à aquisição de outro método, os utilizadores podem utilizar o dispositivo médico desde que cumpram as recomendações do fabricante;
- Os medidores e as tiras que não forem utilizadas devem ser devolvidas ao fornecedor.

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com estes dispositivos devem ser notificados à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 71 45; fax: +351 21 111 7559; e-mail: dvps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo



Sofia de Oliveira Martins
Vogal
do Conselho Diretivo