

## Circular Informativa

N.º 081/CD/100.20.200

Data: 28/05/2018

Assunto: **Tiras de glicemia Accu-Chek Aviva - Recolha de lotes**

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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

A **Roche Diabetes Care** verificou que alguns lotes (em anexo) das tiras teste **Accu-Chek Aviva** para determinação da glicemia (glucose sanguínea) podem apresentar um aumento potencial da identificação de erro antes da medição do valor de glicemia.

Devido ao sistema de segurança do medidor para identificação de falhas, esta situação origina normalmente uma mensagem de erro no medidor, após a inserção da tira ou devido ao não reconhecimento da tira.

Contudo, é possível que, num número muito limitado de casos, a tira não indique o erro mas origine um falso resultado, que não seja facilmente detetado, pelo que poderá conduzir a uma terapêutica inadequada.

Assim, é recomendado o seguinte:

- Verifique se a(s) embalagem(s) de tiras teste que possui apresenta(m) o nº de lote constante na lista em anexo.
- O número de lote consta na aba superior da embalagem exterior e na rotulagem da embalagem interior como indicado na figura abaixo:



- Não utilize as tiras do(s) lote(s) afetado(s).
- Para a substituição das tiras teste afetadas, contacte a linha de Apoio ao Cliente Accu-Chek através do telefone 800 200 265.

O fabricante encontra-se a investigar as causas deste problema e já iniciou a implementação de medidas corretivas.

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com este dispositivo devem ser notificados à 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](mailto:dvps@infarmed.pt).

O Conselho Diretivo

## Anexo

Em Portugal, os lotes afetados foram **496889** e **496915** do produto **Accu-Chek Aviva**.

Números de lotes afetados:

Accu-Chek Aviva, Aviva Plus, Performa, Smart View

476238	476256	476258	476295	476375	476586
476594	476596	476597	476621	476645	476646
476648	476670	476687	476726	496802	496807
496809	496846	496849	496861	496870	496884
<b>496889</b>	496893	496895	<b>496915</b>	496947	497289
497291	497296	497325	497344	497356	497377
497380	497391	497392	497404	497407	497451

Inform II and Performa Professional

476614	476617	476618	476340	476605	476638
476639	476653				