

Circular Informativa

N.º 055/CD/550.20.001

Data: 14/02/2020

Assunto: **Sistema de monitorização contínua da glicemia - Dexcom G4 Platinum**

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 dispositivo médico de monitorização contínua da glicemia **Dexcom G4 Platinum**, do fabricante **Dexcom, Inc.**, apresenta vários ícones que se destinam a transmitir informações ao utilizador e que são descritos nas instruções de utilização. Alguns desses ícones são acompanhados de sinais sonoros, enquanto outros não.



De entre os que não incluem sinais sonoros, incluem-se os ícones:

 - erro de leitura de glicemia

 - sinal de espera.

Enquanto estes ícones estão visíveis, o dispositivo não está a receber as leituras de glicemia do sensor, pelo que o utilizador não irá receber alarmes/alertas, nem deverá introduzir valores de glicemia como calibração do seu medidor de glicemia, pois o sistema irá ignorar esses valores.

Apesar de esta informação estar explícita nas instruções de utilização, o fabricante emitiu um aviso de segurança para alertar os utilizadores para esta situação, bem como para as advertências constantes nas instruções de utilização.

Além do aviso de segurança, o fabricante vai efetuar a transição do sistema G4 Platinum (o qual vai ser descontinuado) para o sistema G6 CGM, que apresenta melhorias relativamente ao sinal sonoro para alguns ícones. Face ao exposto, o Infarmed recomenda aos utilizadores que:

- Em caso de dúvida consultem as instruções do dispositivo;

- Verifiquem periodicamente a aplicação e/ou recetor quanto ao estado das leituras de glicemia do sensor;
- Verifiquem a aplicação e/ou recetor mais frequentemente, antes ou durante atividades que envolvam maior concentração, como a condução de veículos ou a utilização de maquinaria pesada;
- Não ignorem os sintomas de glicemia baixa ou alta. Se as leituras e alertas de glicemia não corresponderem aos sintomas ou expectativas, devem efetuar a medição da glicemia capilar, através de picada no dedo, para poderem tomar decisões de tratamento da diabetes ou procurar auxílio médico.

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com estes dispositivos médicos devem ser notificados à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 71 45; fax: +351 21 798 7316; e-mail: dvps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo