

Circular Informativa

N.º 111/CD/550.20.001

Data: 20/12/2024

Assunto: Cartuchos de insulina - **Accu-Chek Spirit 3.15 ml cartridge system**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O fabricante **Roche Diabetes Care GmbH** identificou a possibilidade de ocorrência de derrames de insulina nos cartuchos de insulina **Accu-Chek Spirit 3.15 ml cartridge system** (ver referências afetadas no Anexo I) devido a um problema de fabrico ocorrido no período de 01-03-2024 a 31-10-2024 e associado a um fornecedor externo.



Fig. Local onde pode consultar a data de fabrico

Os derrames de insulina podem ocorrer na zona onde o cartucho se conecta com o conjunto de perfusão e não serem imediatamente detetados durante a utilização do Accu-Chek Spirit 3.15 ml cartridge system. Esta situação pode originar uma administração de insulina inferior ao desejado podendo ter impacto clínico, incluindo hiperglicemia grave ou cetoacidose diabética (CAD).

Assim que esteja corrigido o problema de fabrico responsável pela ocorrência de derrames de insulina, a Roche Diabetes Care GmbH fará a substituição de todas as unidades afetadas de cartuchos Accu-Chek Spirit 3.15 ml cartridge system que tenham sido distribuídas a utilizadores e profissionais de saúde. A disponibilização destas unidades de substituição está prevista para o final de janeiro de 2025.

Tendo em conta o acima exposto, o Infarmed recomenda o seguimento das medidas preconizadas pelo fabricante Roche Diabetes Care GmbH e constantes no Aviso de Segurança (Anexo II), nomeadamente:

- interrompa de imediato a utilização das unidades de Accu-Chek Spirit 3.15 ml cartridge system fabricadas durante o período temporal afetado e mantenha-as na sua posse até que sejam fornecidas instruções adicionais (para saber a data de fabrico – vêr figura acima);
- caso não disponha de unidades fabricadas antes de 01 de março de 2024, consulte o seu médico ou equipa de saúde para adoção de um método terapêutico alternativo até que o Accu-Chek Spirit 3.15 ml cartridge system se encontre novamente disponível;
- no caso de outras questões ou se for necessária assistência adicional, por favor contacte a linha de apoio a clientes do fabricante: 800 911 912 (Disponível 24h por dia).

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com estes dispositivos médicos devem ser notificados através da plataforma [REPORTE!](#), estando disponíveis também para qualquer questão os contactos: tel.: +351 21 798 71 45 e e-mail: dvps@infarmed.pt.

A Vogal do Conselho Diretivo

(Erica Viegas)

Anexo I – Referências afetadas

Descrição do produto	Referência do produto	Identificador do dispositivo (UDI / GTIN)	Data de fabrico
Accu-Chek Spirit 3.15 ml cartridge system 5 unidades	04949935001	04015630882755	Fabricado entre 2024-03-01 e 2024-10-31
Accu-Chek Spirit 3.15 ml cartridge system 25 unidades	05206073001	04015630882908	

Anexo II – Aviso de Segurança



Comunicação dirigida ao Utilizador

Referência Roche: SB_RDC_2024_05
Número único de registo: DE-MF-000006276

Amadora, 02 de dezembro de 2024

Assunto: Aviso Urgente de Segurança – Informação importante relacionada com o Accu-Chek[®] Spirit 3.15 ml cartridge system: Potencial derrame de insulina

Estimado (a) cliente,

A Roche está continuamente empenhada em entregar produtos e serviços com elevados padrões de qualidade e compromete-se a manter os seus utilizadores informados sempre que se verifique alguma situação sobre a qual devam ter conhecimento. Neste sentido, a Roche está a notificá-lo para o informar acerca de um problema de fabrico do Accu-Chek Spirit 3.15 ml cartridge system que pode potencialmente originar um derrame de insulina.

Descrição da Situação e Racional desta medida corretiva

Como parte dos processos de monitorização contínua da qualidade e vigilância do mercado, a Roche identificou que pode ocorrer um derrame de insulina com o Accu-Chek Spirit 3.15 ml cartridge system, devido a um problema de fabrico num fornecedor externo. Este derrame pode ocorrer na conexão luer, onde o cartucho se conecta com o conjunto de infusão. Assim, durante a utilização do Accu-Chek Spirit 3.15 ml cartridge system, o derrame de insulina pode não ser imediatamente detetado. Esta situação pode levar a uma administração inferior de insulina. As potenciais consequências podem variar entre nenhum impacto clínico e acontecimentos adversos para a saúde, incluindo hiperglicemia grave ou cetoacidose diabética (CAD).



**Roche Sistemas de
Diagnósticos, Lda.**

Estrada Nacional, nº 249-1
2720-413 Amadora
Portugal

Matrícula C.R.C. nº 14812
Amadora
Pessoa Colectiva PT 504282921
Capital Social 2.575.458,26 €

Tel. +351 21 425 70 00
Fax +351 21 417 13 13

T-041 Aviso Urgente de Segurança DC
Versão 1 de 03-mai-2021

Detalhes dos dispositivos afetados

Os dispositivos afetados são:

Descrição do produto	Referência do produto	Identificador do dispositivo (UDI / GTIN)	Data de fabrico
Accu-Chek Spirit 3.15 ml cartridge system 5 unidades	04949935001	04015630882755	Fabricado entre 2024-03-01 e 2024-10-31
Accu-Chek Spirit 3.15 ml cartridge system 25 unidades	05206073001	04015630882908	



Ações desenvolvidas pela Roche

A Roche realizou uma avaliação aprofundada da situação juntamente com o fornecedor externo, que iniciou as medidas corretivas apropriadas para a eliminação desta potencial causa de derrame através da implementação de melhorias técnicas ao processo de fabrico do Accu-Chek Spirit 3.15 ml cartridge system. Até que a implementação se encontre concluída, a distribuição das unidades potencialmente afetadas foi voluntariamente interrompida. Assim que o Accu-Chek Spirit 3.15 ml cartridge system se encontre novamente disponível com a qualidade esperada, a Roche irá substituir todas as unidades potencialmente afetadas distribuídas aos utilizadores e profissionais de saúde.

Ações requeridas às pessoas com diabetes

Por favor verifique se as unidades de Accu-Chek Spirit 3.15 ml cartridge de que dispõe em casa foram fabricadas entre 01 de março de 2024 e 31 de outubro de 2024. Se for esse o caso, solicitamos que:

- interrompa imediatamente a utilização das unidades de Accu-Chek Spirit 3.15 ml cartridge system fabricadas durante o período temporal afetado e que as mantenha na sua posse até que sejam fornecidas instruções adicionais, e
- caso não disponha de unidades fabricadas antes de 01 de março de 2024, consulte o seu médico ou equipa de saúde para trocar para um método terapêutico alternativo, até que o Accu-Chek Spirit 3.15 ml cartridge system se encontre disponível novamente, e
- no caso de questões adicionais ou se for necessária assistência adicional, por favor contacte a linha de apoio a clientes 800 911 912 (Disponível 24h por dia).

A disponibilização das unidades de substituição do Accu-Chek Spirit 3.15 ml cartridge system está prevista para o fim de janeiro de 2025. Serão disponibilizadas informações adicionais assim que os cartuchos se encontrem disponíveis.

A Roche gostaria também de aproveitar esta oportunidade para enfatizar a seguinte informação importante disponível no manual de utilização da bomba:

- *“A terapêutica bem sucedida com bomba de insulina requer que controle frequentemente a sua glicemia. Por conseguinte, recomenda-se que utilize um aparelho de medição da glicemia Accu-Chek com a frequência recomendada pelo seu médico ou pela sua equipa de saúde (pelo menos, 4 vezes por dia).”*
- *“A sua bomba de insulina não detecta fugas do conjunto de infusão. Se detectar alguma perda de insulina e se todos os componentes estiverem correctamente apertados, substitua imediatamente o componente com fuga. Uma vez que a administração de insulina foi interrompida, verifique o seu nível de glicemia e actue em conformidade, seguindo as instruções do seu médico ou equipa de saúde.”*

Comunicação deste aviso de segurança

Este aviso de segurança deve ser transmitido a todos aqueles que necessitem de ter conhecimento desta situação dentro da sua instituição.

De modo a assegurar a eficácia da ação corretiva, por favor tenha este aviso e as respetivas ações em consideração por um período de tempo adequado.

Esta ação foi previamente comunicada ao Infarmed.

Lamentamos qualquer inconveniente que esta situação possa causar e agradecemos a V/ compreensão e colaboração.

Sem outro assunto de momento, encontramos-nos ao dispor para qualquer informação adicional, através do nosso Serviço de Assistência a Clientes: 800 911 912 (Disponível 24h por dia) ou por email : accu-chek.pt@roche.com.

Com os melhores cumprimentos,
Roche Sistemas de Diagnósticos, Lda.