



DRADC-036-10

ESCLARECIMENTOS - RECALL TIRAS-TESTE ESTADOS UNIDOS E PORTO RICO

São Paulo, 28 de Dezembro de 2010.

Prezado Profissional de Saúde,

Em um esforço para mantê-lo sempre bem informado sobre os produtos Abbott Diabetes Care para monitoramento da glicose no sangue e para reforçar as informações anunciadas em 22 de Dezembro de 2010 em Alameda, Califórnia, que a Abbott Diabetes Care deu início ao recall das tiras-teste de glicose no sangue, nos Estados Unidos e Porto Rico do Precision Xtra®. Precision Xceed Pro®, MediSense Optium™, Optium™, OptiumEZ e ReliOn® Ultima, a Abbott Diabetes Care do Brasil esclarece:

Os monitores de glicose no sangue não foram afetados e seus usuários podem continuar utilizando seu glicosímetro normalmente.

As tiras-teste afetadas podem fornecer resultados de glicose no sangue falsamente baixos, o que podem levar os usuários a tentar corrigir a glicose no sangue desnecessariamente e elevar os níveis da glicose sangue devido à uma leitura falsamente baixa. O problema parece estar relacionado a aplicação da gota de sangue na tira-teste, solicitando que reaplique sangue mais vezes que o esperado. Isto pode ocorrer independentemente da validade das tiras-teste, e/ou se as tiras-teste foram armazenadas em (ou expostas a) altas temperaturas acima de 72°F (22°C) e não exceder 86°F (30°C) por um extenso período de tempo.

Os clientes que possuem tiras-teste dos lotes afetados não devem continuar a usar o produto. A Abbott Diabetes Care irá substituir essas tiras-teste afetadas sem custos. A Abbott Diabetes Care dos Estados Unidos iniciou esse recall seguindo uma análise de qualidade de rotina interna que indicou que tiras-teste de glicose no sangue de certos lotes dos produtos Precision Xtra, Precision Xceed Pro, MediSense Optium, OptiumEZ e ReliOn Ultima podem solicitar reaplicação de sangue mais vezes que o esperado, o que pode causar falsas leituras de glicose no sangue.

No entanto, se os usuários/clientes precisarem usar as tiras-teste afetadas durante o processo de obtenção de novas caixas de tiras, eles devem:

1. Verificar a quantidade de tempo necessária para seu medidor de glicose no sangue começar a "contagem regressiva" após aplicar a primeira gota de sangue na tira-teste.

A cronometragem deve iniciar imediatamente ao entrar em contato com o sangue. Se o medidor levar mais que 5 segundos para começar a contagem regressiva, a tira-teste está afetada e o resultado não deve ser usado. Se qualquer leitura parecer mais baixa que o esperado ou não correlacionar com os sintomas que sentidos, o usuário deve contactar seu médico ou profissional de saúde imediatamente;

2. Se usuários/clientes não tiverem acesso imediato às tiras-teste não-afetadas e estão impossibilitados de testar o açúcar no sangue, os usuários precisam estar cientes de sintomas de açúcar elevado no sangue (hiperglicemia) e açúcar baixo no sangue (hipoglicemia);

- Sintomas de açúcar elevado no sangue incluem sede excessiva, urina excessiva, visão turva, fraqueza, náusea, vômito e dor abdominal. Se um usuário estiver sentindo



qualquer um desses sintomas ou não está se sentindo bem, ele deve contactar seu médico ou profissional de saúde imediatamente.

- Sintomas de açúcar baixo no sangue podem incluir tremor, suor excessivo, fraqueza, fome, confusão e dor de cabeça. Alguns indivíduos podem ter absolutamente nenhum sintoma antes de desenvolver inconsciência ou convulsões. É importante tratar o açúcar baixo no sangue prontamente para evitar perda de consciência ou uma convulsão. Se um usuário estiver incapacitado de obter tiras-teste não-afetadas, ele deve contactar seu médico ou profissional de saúde para aconselhamento sobre como tratar esses sintomas antes que ocorram.

A recomendação é que hospitais e/ou assistências médicas parem de usar as tiras-teste afetadas e sigam as instruções abaixo:

1. Usar tiras-teste de lotes não-afetados;
2. Se o hospital ou assistência médica não tiver nenhuma tira-teste de lotes não-afetados, mas tiver um sistema alternativo de teste de glicose no sangue, começar usando o sistema alternativo até que tiras-teste novas e não-afetadas possam ser obtidas;
3. Se o hospital ou assistência médica não tiver nenhuma tira-teste de lotes não-afetados ou acesso imediato a um sistema alternativo de teste de glicose no sangue, os médicos e profissionais da saúde devem seguir os seguintes passos:
 - Verificar quaisquer resultados de teste crítico de glicose (por exemplo, resultados de testes que possam ser usados para ajustar a terapia de insulina em pacientes insulinizados) gerados no Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue da Abbott Diabetes Care, usando um método de glicose no sangue laboratorial. O julgamento clínico deve ser aplicado ao decidir quando agir nos resultados antes da verificação.
 - Verificar quaisquer resultados do Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue da Abbott Diabetes Care que não correspondam aos sintomas do paciente, ou pareçam inesperados para o estado clínico do paciente, usando um método de glicose no sangue laboratorial.
 - Monitorar a quantidade de tempo necessária para o Medidor de Glicose no Sangue da Abbott Diabetes Care começar a “contagem regressiva” após o sangue entrar em contato com a tira-teste. Se a quantidade de tempo exceder 5 segundos, descartar a tira-teste imediatamente para prevenir o risco de obter um resultado de glicemia falsamente baixo (se isso ocorrer, os médicos e profissionais de saúde devem anotar o número do lote da tira-teste utilizada, descartar todas as tiras-teste daquele lote e notificar a Abbott Diabetes Care imediatamente).

Os clientes podem checar se têm tiras- teste dos lotes afetados visitando www.precisionoptiuminfo.com ou procurando seu produto pelo número do lote na tabela abaixo.



Produto	Lote	Validade
OPTIUM TIRAS TEST 10UN	45001A233	30.06.2011
OPTIUM TIRAS TEST 50UN	45001A247	31.07.2011
OPTIUM TIRAS TEST 25 UN	45001A285	31.07.2011
OPTIUM TIRAS GLICOSE SANGUE OTC 10UN	45001A790	30.11.2011
OPTIUM TIRAS GLICOSE SANGUE OTC 50UN	45001A665	31.10.2011
OPTIUM TIRAS GLICOSE SANGUE OTC 50UN	45001A771	30.11.2011
OPTIUM TIRAS GLICOSE SANGUE OTC 10UN	45001A852	31.12.2011
OPTIUM XCEED TIRAS POC C/ 50	45964	31.10.2011
OPTIUM TIRAS GLICOSE SANGUE OTC 25UN	45001A641	31.10.2011
OPTIUM TIRAS GLICOSE SANGUE OTC 25UN	45001A921	31.12.2011

Os clientes de Precision Xtra, Precision Xceed Pro, MediSense Optium, Optium, OptiumEZ e ReliOn Ultima também podem obter informações ligando para o serviço de atendimento ao cliente da Abbott Diabetes Care no 1-800-448-5234 (Inglês), 1-800-709-7010 (Espanhol) e 0800-703-0128 (Português).

Os lotes de Tiras-teste de Glicose no Sangue não-afetados da Precision Xtra, Precision Xceed pro, MediSense Optium, Optium, OptiumEZ e ReliOn Ultima podem ser utilizados para medir a glicose no sangue conforme indicado por seus médicos ou profissionais de saúde.

A Abbott Diabetes Care tem trabalhado juntamente com a U.S. Food e Drug Administration para tomar as ações corretivas necessárias para prevenir que esta situação aconteça novamente.

Sandro Rodrigues
Country Manager
Abbott Diabetes Care Brasil

Danielle Parizi Angelino
Gerente Assuntos Regulatórios
Representante Legal