

# COMUNICADO AO PACIENTE

## (Accu-Chek Performa Tiras 50)



### Notificação aos Usuários

São Paulo, 09 de Maio de 2018.

Prezado Paciente,

A Roche Diabetes Care Brasil Ltda., devidamente inscrita no CNPJ 23.552.212/0002-68, sediada na Avenida Engenheiro Billings, 1.729 – Prédio 38/Térreo – CEP: 05321-010, vem através desta prestar esclarecimentos sobre informação importante referente o **Lote 476586** de tiras teste Accu-Chek® Performa 50.

Na Roche Diabetes Care, nossos produtos seguem os mais elevados padrões de qualidade, e temos o compromisso de informar qualquer problema que possa impactar o funcionamento de nossos produtos.

É por isso que gostaríamos de falar hoje sobre um problema que pode afetar as tiras teste do **Lote 476586** do produto Accu-Chek Performa. Como parte de nossos processos contínuos de monitoramento da qualidade e supervisão de mercado, identificamos alguns lotes de tiras teste que podem eventualmente apresentar um aumento nos erros das tiras antes da dosagem.

Graças ao sistema de detecção de falha no monitor de glicemia, o problema pode ser identificado por meio da mensagem de erro que aparece no monitor quando a tira é inserida, ou ao dispositivo não reconhecer a tira de teste, respectivamente.

No entanto, em pouquíssimos casos, a tira teste pode produzir um resultado impreciso, ou seja, um valor falsamente elevado ou baixo, que talvez você não consiga detectar facilmente e que pode levar a ajustes errôneos do tratamento.

Como a segurança do paciente é nossa prioridade, pedimos a gentileza que você verifique se o número de **Lote 476586** do produto Accu-Chek® Performa 50 se encontra em sua posse. Você encontra o número do lote na aba superior da embalagem do frasco e também no rótulo de cada frasco de tiras teste, como mostra a figura abaixo.

A informação do <b>LOTE</b> está disponível aqui, apresentada em uma das formas abaixo:
---

LOTE 476586
-------------

Número do Lote: 476586
------------------------



Solicitamos ainda que, caso você tenha identificado o lote em questão em sua casa, que o mesmo deixe de ser usado, ou seja, que você interrompa imediatamente o uso destas tiras testes específicas **Lote 476586**.

Você deve entrar em contato com nossa linha de Serviço de Atendimento ao Consumidor Accu-Chek em **0800-77 20 126**, caso tenha as tiras teste afetadas, para ser orientado sobre como receber a reposição do produto gratuitamente.

Se você não tiver as tiras teste Accu-Chek Performa 50, **Lote 476586**, não se preocupe, você pode continuar a usar suas tiras normalmente, e nenhuma providência será necessária.

Investigamos profundamente o problema para identificar a origem desse possível erro e já começamos a implementar as medidas corretivas apropriadas. Garantimos que este problema só afeta as tiras teste de Accu-Chek Performa, **Lote 476586**. As outras tiras teste de glicemia Accu-Chek disponíveis no mercado não foram afetadas por este problema.

A ANVISA, os usuários dos sistemas de monitoramento de glicemia afetados, já foram devidamente comunicados sobre esta ação de campo.

Ligue para nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor Accu-Chek **no número 0800-77 20 126**, caso precise de mais orientações sobre a operação de seu monitor e tiras de teste de glicemia Accu-Chek ou se tiver mais alguma dúvida ou preocupação. É por meio do monitoramento minucioso dos relatos de nossos clientes que conseguimos identificar problemas e implementar soluções.

Agradecemos por seu tempo e atenção a esta importante notificação.

Atenciosamente,

Roche Diabetes Care Brasil Ltda.



**Paulo Roberto Quartim Barbosa**