



CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Valores da Glicose do Sensor com o Uso do Medicamento Hidroxiureia

Sensor Enhanced Enlite™ (MMT-7008) e Guardian™ Sensor 3 (MMT-7020) †

Maior de 2021

Prezado(a) Cliente:

Você está recebendo esta carta porque nossos registros indicam que você pode estar utilizando um sensor Enhanced Enlite™ ou Guardian™ Sensor 3 para monitorização contínua da glicose (CGM, *Continuous Glucose Monitoring*). Caso esteja tomando um medicamento chamado **Hidroxiureia**, utilizado para tratar alguns tipos de câncer e anemia falciforme, seu sensor pode apresentar leituras imprecisas da glicose do sensor (SG, *Sensor Glucose*). Visto que sua segurança é nossa prioridade, estamos informando-o sobre essa situação e sobre ações importantes. Converse com seu médico caso esteja tomando Hidroxiureia e utilizando um CGM. A Medtronic não recebeu nenhuma queixa ou relato de dano nos usuários devido a essa situação.

Descrição da situação:

A hidroxiureia é utilizada para tratar determinadas doenças, como câncer e anemia falciforme. A hidroxiureia também é conhecida por outros nomes, como hidroxycarbamida, Hydrea™*, Droxia™*, e Siklos™*. O uso da hidroxiureia resulta em leituras da SG mais altas em comparação com as leituras da glicose no sangue (BG, *Blood Glucose*), podendo levar ao seguinte:

- Hipoglicemia causada pela administração a mais de insulina;
- Gráficos imprecisos ou ausência de alarmes e alertas;
- Atraso na suspensão ou não suspensão do envio de insulina acionada pela leitura do sensor (somente quando em uso da bomba de insulina acionada por sensor);
- Leituras da SG nos relatórios do CareLink™ consideravelmente mais altas que as leituras da BG;

O que você deve fazer:

- Não utilizar a monitorização contínua da glicose (CGM) enquanto estiver tomando hidroxiureia.
- Utilizar somente seu medidor de BG para monitorar os níveis de glicose enquanto estiver tomando hidroxiureia;
- Conversar com seu médico caso esteja tomando hidroxiureia e utilizando um CGM;
- Ao utilizar um sistema integrado, desabilitar a função de CGM acessando as configurações do sensor. Consultar o guia do usuário que acompanha sua bomba de insulina para obter as instruções;
- Sempre verificar a bula de qualquer medicamento para confirmar com seu médico se a hidroxiureia ou a hidroxycarbamida é ou não um ingrediente ativo.



O que a Medtronic está fazendo:

A Medtronic está trabalhando para atualizar as instruções de uso dos sensores de CGM para incluir as advertências sobre o uso do CGM enquanto está em uso de hidroxiureia.

Na Medtronic, a segurança do paciente, a informação e a satisfação do cliente são nossas prioridades. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que essa situação possa causar e agradecemos pelo seu tempo e atenção dedicados à leitura desta importante notificação.

Como sempre, estamos aqui para ajudá-lo. Caso tenha outras dúvidas ou necessite de assistência, ligue para o Suporte Técnico 24 horas no número: 0800 773 9200 ou envie e-mail para atendimento.diabetes@medtronic.com

Informações complementares

Nome Comercial do Produto: Enlite - Sensor de Glicose
Número Registro ANVISA: 10349000878

Nome Comercial do Produto: Sistema de Insulina MiniMed 720G
Número Registro ANVISA: 10349001002

Nome Comercial do Produto: Sistema Integrado de Insulina série 700G
Número Registro ANVISA: 10349001003

Atenciosamente,

DocuSigned by:

797D79D9C1E64B2...

Carlos Stutz
Diretor Diabetes Brasil
Medtronic Diabetes

† Inclui essas variações dos sensores Enhanced Enlite™ (MMT-7008A, MMT-7008B, MMT-7008C, MMT-7008D) e sensores Guardian™ Sensor 3 (MMT-7020LA, MMT-7020LB, MMT-7020A, MMT-7020B, MMT-7020C, MMT-7020C1, MMT-7020C2, MMT-7020C3, MMT-7020C4, MMT-7020C5, MMT-7020C6, MMT-7020D1, MMT-7020D2, MMT-7020D3, MMT-7020D4, MMT-7020D5, MMT-7020D6, MMT-7020GA)