



Ofício nº 09/2012

Curitiba, 6 de janeiro de 2012.

Ao Farmacêutico responsável do município
Assunto: Contour TS Tira de teste para glicose sanguínea BAYER - Alerta
Tecnovigilância 1098

Prezado Farmacêutico:

Os produtos para saúde, onde estão compreendidos os glicosímetros e tiras reagentes para medida de glicemia capilar, são também submetidos a vigilância pós comercialização, responsabilidade da Tecnovigilância.

A Vigilância Sanitária da SESA encaminhou o “Alerta de Tecnovigilância 1098”, que trata da constatação, pelo fabricante (Bayer HealthCare) da possibilidade de desvio de leitura na realização do auto-teste para glicose quando empregado o **Contour TS Tira de teste para glicose sanguínea BAYER**. Segundo o fabricante, *“a empresa identificou que sob certas condições, algumas tiras de teste dos frascos que contêm 5, 10 ou 25 unidades podem operar fora dos parâmetros especificados e produzir leitura com desvio para baixo durante o teste de glicose sanguínea”*. O fabricante esclarece ainda que *“a Bayer está segura que o desvio potencial para baixo desses produtos não acarreta em risco à saúde dos usuários”* e que fará a substituição pelo produto Breeze 2 (Kits e Disco de Tiras de Teste).

A Unidade de Tecnovigilância da Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos/DEVS/SESA encaminhou para a Bayer a Notificação nº 01/2012, que determina o recolhimento e substituição do produto nos pontos de distribuição no Estado do Paraná (Regionais de Saúde). Ainda, encaminhou ofício para a

seção de vigilância - SCVSAT para acompanhar o processo nas Regionais de Saúde.

Os municípios deverão encaminhar para a SCINE das Regionais de Saúde a existência de estoque de lote(s) relacionado(s) no referido alerta e, em caso positivo, o quantitativo existente. Os municípios deverão encaminhar para a SCINE as caixas com o produto que deve ser substituído.

A SCINE entrará em contato com a Bayer, pelo telefone 08007231010 (ligação gratuita), de segunda à quinta-feira, das 8h às 16h45min, e na sexta-feira das 8h às 15h, para a definição das ações de recolhimento e substituição, com a relação de lotes e quantidades a serem substituídas.

Ressaltamos que eventuais problemas que houver no processo de recolhimento deverão ser reportados diretamente à Bayer, no telefone acima descrito.

Os documentos relacionados estão disponíveis em:

- Alerta 1098 – disponível em <http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=1098>
- Número de lotes sob risco, existentes no Brasil (disponível em http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/dae50c0048d28d98b54dbfa3f2835ae8/Alerta_1098_Lotes_afetados.pdf?MOD=AJPERES) (em anexo)

O Consórcio está trabalhando com a Vigilância Sanitária da SESA visando uma ação mais efetiva; orientamos, que da mesma forma, o município mantenha contato com o setor de Vigilância Sanitária do município.

Atenciosamente,

Mônica Holtz Cavichiolo Grochocki
Diretora Técnica