

# Notificação de Ação de Campo

Para atenção do: **Pacientes**

Referência do fabricante: SB\_RDC\_2021\_03  
000006276

Número SRN: DE-MF-

São Paulo, Julho/2021.

## Informação importante sobre frascos abertos de tiras teste do produto Accu-Chek® Performa

Prezado Paciente,

### Descrição da Situação e Justificativa da origem desta medida corretiva

A Roche Diabetes Care GmbH, fabricante legal do produto no exterior, se esforça para manter a mais alta qualidade de nossos produtos e serviços e temos o compromisso de mantê-lo informado assim que houver um problema potencial do qual você deve estar ciente. É por isso que gostaríamos de informá-lo sobre uma possibilidade remota de ocorrência com os frascos de tiras teste Accu-Chek® Performa que poderiam se abrir enquanto ainda se encontravam dentro de sua embalagem original selada.

A Roche Diabetes Care GmbH, recebeu reclamações de um hospital nos Estados Unidos com o produto Accu-chek Inform II alegando resultados inesperados (tais como resultados com tendência positiva ou resultados falsamente muito altos) ao usar frascos de tiras teste que se abriram enquanto ainda estavam dentro da sua embalagem de original selada.

A investigação realizada pela Roche Diabetes Care GmbH demonstrou que, em circunstâncias muito raras, é possível que um frasco na sua embalagem original selada, abra durante o transporte.

Isto também poderia ocorrer com as tiras teste do Produto Accu-Chek® Performa, quando são transportados a temperaturas elevadas ( $\geq 45^{\circ}\text{C}$ ) e quando a caixa/embalagem for deixada cair ou manuseada sem os devidos cuidados durante o processo de transporte e distribuição.

**NOTA: Somente quando essas duas condições ocorrerem em combinação, foi possível observar este tipo de falha. Devido à influência da alta temperatura e umidade, esta falha pode afetar a precisão da medição da glicemia/glicose no sangue.**

# Notificação de Ação de Campo

Para atenção do: **Pacientes**

Referência do fabricante: SB\_RDC\_2021\_03  
000006276

Número SRN: DE-MF-

Se você tiver um frasco de tiras teste que estava aberto enquanto ainda estava dentro da embalagem original lacrada, pode-se observar a incapacidade de realizar uma medição válida de glicose no sangue em seu monitor, já que um frasco aberto exporia as tiras teste à umidade, danificando as mesmas, podendo causar resultados imprecisos (como resultados tendenciosos positivamente ou falsamente muito altos). Eventuais decisões terapêuticas inadequadas baseadas em resultados imprecisos podem levar a consequências adversas à saúde.

## Detalhes sobre as tiras teste afetadas

As tiras de teste potencialmente afetadas são:

- Accu-Chek® Performa

## Ações adotadas pela Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care Brasil está atualizando a rotulagem do produto impactado, para esclarecer as instruções de manuseio dos frascos que estiverem abertos dentro de suas embalagens seladas.

Roche Diabetes Care Brasil providenciará a reposição das tiras teste em substituição aos usuários/pacientes que adquiram frascos de tiras teste abertos enquanto estes estiverem em sua embalagem original selada.

## Ações a serem adotadas pelos Pacientes

- Recomendamos que os usuários verifiquem sempre os frascos de tiras teste Accu-Chek® Performa antes do uso.
- Por favor não usar as tiras teste se:
  - O frasco estiver aberto ou danificado antes do primeiro uso,
  - A tampa não estiver totalmente fechada;
  - Você observar qualquer dano na tampa ou no frasco, ou
  - Qualquer coisa que impeça o fechamento adequado da tampa.
- Não realizar o teste de controle de acordo com as instruções do manual do monitor.
- Caso tenha qualquer produto afetado, descarte as tiras teste imediatamente.
- Roche Diabetes Care Brasil fornecerá a reposição das tiras teste para os usuários que tiverem comprado frascos que estavam abertos dentro de sua embalagem



# Notificação de Ação de Campo

Para atenção do: **Pacientes**

Referência do fabricante: SB\_RDC\_2021\_03  
000006276

Número SRN: DE-MF-

original selada. Ao receber a sua reposição, certifique-se de seguir as mesmas instruções mencionadas acima.

**Para solicitar a reposição, favor entrar em contato com a Roche Diabetes Care Brasil através da Central de Atendimento Accu-Chek Responde pelo número 0800 77 20 126.**

## Comunicação desta Ação de Campo

Pedimos sinceras desculpas por qualquer inconveniente que isto possa causar e esperamos sua compreensão e cooperação.

**Favor entrar em contato através da Central de Atendimento Accu-Chek Responde pelo número 0800 77 20 126**, caso necessite qualquer suporte adicional sobre o manuseio das tiras teste Accu-Chek® Performa ou caso tenha outras perguntas ou preocupações.

Agradecemos por ter dedicado seu tempo e atenção para com esta importante notificação.

Atenciosamente,  
Roche Diabetes Care Brasil

DocuSigned by:

CAROLINE GASPAR

64629668F11D485...

Caroline O. Gaspar  
Farmacêutica Responsável  
CRF-SP 76.652

DocuSigned by:

Paulo Quartim Barbosa

D7F882418CAF45F...

Paulo Quartim Barbosa  
Presidente RDC Brasil

# Notificação de Ação de Campo

Para atenção do: **Pacientes**

Referência do fabricante: SB\_RDC\_2021\_03  
000006276

Número SRN: DE-MF-