



PREFEITURA DE GOIÂNIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIVISÃO DE PREVENÇÃO E CONTROLE DE INFECÇÃO EM SERVIÇO DE SAÚDE
DPCISS



Av. Universitária, nº 644, Qd. 107, Lt. 03, Setor Leste Universitário - Goiânia CEP: 74605.010
FONE: (62) 3524-1558 e-mail: dpqf@monitoramento

Goiânia, 18 DE JUNHO de 2010

Alerta Sanitário de tecnovigilância nº 014/2010

C.E. 034/2010

Prezados (as) Senhores (as),

Após cordiais cumprimentos vimos, através deste, **RELEMBRAR**, o **Alerta 922**, da ANVISA de 10/2009, por achar de extrema importância

Alerta 992

Descrição da Classe: **Medidor de Glicose e Reagentes para detecção.**

Produto: **SISTEMAS NÃO ESPECÍFICOS PARA GLICOSE - DISPOSITIVOS PARA MEDIÇÃO E FITAS REAGENTES DE GLICOSE DESIDROGENASE COM PIRROLOQUINONA QUINONA (GDH-PQQ) de todos os fabricantes.**

Problema: O FDA, por meio de estudos no período de 1997 a 2009, relata que o uso de fitas reagentes de Glicose Desidrogenase com Pirroloquinolina Quinona (GDH-PQQ) em unidades de saúde, em amostras de sangue de pacientes que contenham certos açúcares que não glicose (p.e. maltose, xilose, galactose), pode produzir resultados falsos de glicose elevada, o que pode indicar uma medida clínica. Esse problema pode causar dosagem e administração inapropriadas de insulina, possivelmente resultando em hipoglicemia, coma ou óbito. Tal problema também pode camuflar casos de hipoglicemia verdadeira se o paciente e o profissional de saúde se basearem apenas nos resultados da medição com fitas reagentes de glicose GDH-PQQ.

Ação: As recomendações aos usuários são as seguintes: (1) Evitar o uso de fitas reagentes de GDH-PQQ em unidades de saúde que realizem diálise peritoneal; (2) Se a sua unidade de saúde usar fitas reagentes de GDH-PQQ, não as use em pacientes que estejam recebendo produtos que interferem ou pacientes dos quais ou sobre os quais você não consiga obter informações referentes ao uso de medicamentos concomitantes (p.e. pacientes não-responsivos, pacientes incapazes de se comunicar); (3) Verifique, no momento da internação e periodicamente durante a hospitalização, se os pacientes estão recebendo produtos incompatíveis; (4) Informe a equipe e os pacientes sobre o potencial para falsas leituras elevadas na presença de certos açúcares que

não glicose com fitas reagentes de GDH-PQQ; (5) Considere a implementação de alertas de interações medicamentosas em sistemas informatizados de registro, quadros e prontuários de pacientes a fim de alertar a equipe sobre o potencial para falsos resultados de glicose elevada; (6) Verifique periodicamente os resultados do glicosímetro com ensaios laboratoriais. (7) Notifique ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária quaisquer problemas ocorridos em sua unidade de saúde.

Esclarecimento: Os açúcares que não glicose, capazes de interferir nas fitas reagentes de GDH-PQQ podem aparecer em produtos biológicos e medicamentos ou podem resultar do metabolismo de outro produto. As fitas reagentes de GDH-PQQ não distinguem glicose de outros açúcares. Dos 13 óbitos por administração excessiva de insulina, ocorridos nos Estados Unidos, relatados ao FDA entre 1997 e 2009 envolvendo esse problema, alguns indicaram hipoglicemia, confusão, deterioração neurológica, hipóxia grave, dano cerebral e ou coma antes do óbito. Os produtos de açúcar que não glicose envolvidos nesses relatos incluem Extranel (icodextrina), Potacor R, Octagam e uma infusão contendo maltose. Mais produtos podem interferir nos resultados: Orenca (Abatacept), Gamimune N 5%, WinRho SDF Liquid, Vaccina Immune Globulin Intravenous (human), HepaGam N, Bexxat (agente de radioimunoterapia) Solução para redução de adesão Adept (4% de icodextrina) e qualquer produto que contenha ou que seja metabolizado em maltose, galactose ou xilose. Não foram relatadas ocorrências no Brasil até a presente data.

Fonte: Alerta H0039 publicado pelo Emergency Care Research Institute - ECRI.

Data Ocorrência: 08/10/2009

Fabricante: Todos que produzirem as fitas reagentes de Glicose Desidrogenase com Pirroloquinolina Quinona (GDH-PQQ).

Lista de Distribuição: GERENCIA DE RISCO, UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA, NEFROLOGIA, CENTRAL DE MATERIAIS, CUIDADOS DOMICILIARES, DIÁLISE, ENFERMAGEM, FARMACIA

Mirtes Barros Bezerra

Diretora do Departamento de Vigilância Sanitária

Tilma Castrillon de Macêdo

Chefe da Divisão de Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos para Saúde

Keyla Rejane Magno Dias Lustosa

Chefe do Setor de Monitoramento da Qualidade de Produtos

Fabíola da Costa

Farmacêutica do Setor de Monitoramento da Qualidade de Produtos

Edson Arantes Faria Filho

Farmacêutico do Setor de Monitoramento da Qualidade de Produtos

Livia Paula Silva Figueiredo

Farmacêutico do Setor de Monitoramento da Qualidade de Produtos

Dra. Zilah Cândida P. das Neves

Chefe
DPCISS