

CIRCULAR INFORMATIVA

Data: 27/04/2020

Ref.º Nº: 027/ERIS-DRF/2020

Assunto: Alerta Internacional de Dispositivo Médico Falsificado - Uni-Gold™ HIV

Para: Profissionais de Saúde

URGENTE

O Uni-Gold™ HIV é um teste de diagnóstico rápido e de única utilização - um imunoensaio para a deteção qualitativa de anticorpos contra o HIV-1 e HIV-2 no soro, plasma e sangue total, que se destina a ser utilizado em locais de atendimento, como um auxílio no diagnóstico da infeção pelo HIV-1 e HIV-2.

Através do Sistema Global de Vigilância e Monitorização (SGVM) para produtos médicos *substandard*/falsificados, a OMS foi informada de que pelo menos 8.240 testes rápidos falsificados, para deteção do HIV-1/2, foram distribuídos a utentes na Guiana. Relatórios subsequentes revelaram que o mesmo produto falsificado também está circulando no Quênia. O referido produto é o Uni-Gold™ HIV, fabricado pela Trinity Biotech plc. A especificação do produto segue na tabela abaixo:

Nome do produto	Uni-Gold™ HIV
Nº de lote	HIV7120026
Prazo de validade	05 de dezembro de 2020
Fabricante	Trinity Biotech
Tipo de problema	Dispositivo médico falsificado

A OMS recomenda maior escrutínio dentro das cadeias de fornecimento dos países e também nos locais de utilização do teste (Centros de Saúde, Laboratórios e outros locais).

CABO VERDE

Considerando que os dispositivos médicos para deteção do HIV são tecnologias de saúde importantes para o sucesso terapêutico, é de se esperar a sua presença no mercado nacional.

Tendo em conta as informações apuradas junto do importador, informamos que o dispositivo médico objeto do alerta internacional não entrou no circuito de distribuição nacional.

Na sequência, a ERIS reforça o cumprimento das medidas emitidas na [Circular Normativa nº 135/ERIS-CA/2020](#) aos operadores do mercado, designadamente:

- Implementar adicionais medidas de cautela ao avaliarem novas propostas de novos fornecedores e notificar à ERIS quaisquer propostas suspeitas; e
- Qualificar e aprovar novos fornecedores previamente à aquisição de produtos.

Todas as suspeitas de falsificação devem ser notificadas à ERIS imediatamente e os procedimentos de vigilância em vigor devem ser seguidos.

A ERIS continuará a acompanhar e a divulgar toda a informação de segurança sobre este assunto.

CONTACTO PARA NOTIFICAÇÃO:

As reações adversas e os problemas relacionados com medicamentos devem ser notificados à ERIS, através da ficha de notificação ou pelos seguintes contactos:

Telefone: 262 6457

Fax: 262 49 70

Correio eletrónico: fv@eris.cv

Sítio eletrónico: www.eris.cv

C/C:
Direção Nacional de Saúde