



Ref.: 004/Marzo 2010

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

NOTA DE SEGURIDAD

TIRAS REACTIVAS OneTouch GlucoTouch y OneTouch GlucoTouch Pro, fabricadas por LifeScan Inc, USA, utilizadas con los medidores de glucosa OneTouch GlucoTouch.

Riesgo de obtener lecturas inferiores a los valores reales de glucosa en sangre cuando el valor que se muestra en el glucómetro es superior a 400mg/dL.

ASUNTO

La empresa LifeScan (división de Johnson & Johnson) ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de la posibilidad de que con determinados lotes de las Tiras Reactivas OneTouch GlucoTouch y OneTouch GlucoTouch Pro se obtengan valores inferiores a los valores reales de glucosa en sangre cuando el valor que se muestra en el glucómetro es superior a 400 mg/dL.

Ambas tiras se encuentran destinadas al análisis de glucosa en sangre total y se utilizan con los medidores de glucosa OneTouch GlucoTouch.

Los sistemas de medición de glucosa en sangre OneTouch GlucoTouch están diseñados para mostrar el mensaje HI (Hiperglucemia severa), en lugar del valor numérico, cuando los valores de la concentración de glucosa en sangre son superiores a 500 mg/dL. Este mensaje HI significa que el nivel de glucosa excede de los rangos de medición del sistema.

Con determinados lotes de tiras, pueden obtenerse bajos resultados en los análisis cuando la concentración de glucosa en sangre es superior a 500 mg/dL, y se muestra en el lector del glucómetro un valor numérico erróneo más bajo que el real (superior a 400 mg/mL) en lugar del mensaje HI.

Las Tiras Reactivas OneTouch GlucoTouch están destinadas a autodiagnóstico y se distribuyen a los pacientes a través de centros de salud y oficinas de farmacia. En España solo está afectado el lote 2982533.

Las Tiras Reactivas OneTouch GlucoTouch Pro están destinadas a uso profesional y se distribuyen a hospitales y centros sanitarios. En España se encuentran afectados los lotes 2970101011 y 2984103011.

SITUACIÓN ACTUAL

1.- Tiras Reactivas OneTouch GlucoTouch para autodiagnóstico.

LifeScan está retirando del mercado el lote 2982533. Al mismo tiempo, está enviando Notas de aviso informando a los distribuidores, oficinas de farmacia, profesionales sanitarios y pacientes usuarios de los medidores de glucosa OneTouch GlucoTouch. Además, LifeScan proporcionará a los pacientes que posean Tiras Reactivas del lote 2982533 un producto sustitutivo.

2.- Tiras Reactivas One Touch Gluco Touch Pro para uso profesional

LifeScan está enviando Notas de aviso a los hospitales que han recibido los lotes 2970101011 y 2984103011 para informarles del problema y facilitarles indicaciones a seguir, pero NO está retirando estos lotes del mercado.

RECOMENDACIONES

1.- Pacientes

Si usted utiliza los medidores de glucosa en sangre One Touch Gluco Touch de la empresa LifeScan, le rogamos que siga las siguientes instrucciones respecto a las Tiras Reactivas One Touch Gluco Touch:

- Compruebe en su vial de tiras reactivas el número de lote.
- Si el número de lote NO ES el 2982533, puede seguir utilizándolas como hasta ahora.
- Si el número de lote ES el 2982533, contacte con la Línea de Atención Personal de LifeScan en el teléfono 800 600 235 para que le envíen un producto de sustitución.
- Tenga en cuenta que, mientras recibe el producto de sustitución, **DEBERÁ SEGUIR ANALIZANDO SU GLUCOSA** de acuerdo con las instrucciones que le haya dado su médico.
- Si, mientras recibe el producto de sustitución, sigue controlando su glucosa con el lote 2982533 de las Tiras Reactivas One Touch Gluco Touch, y obtiene en el lector del glucómetro un valor de 400 mg/dL o superior, **DEBERÁ CONFIRMAR EL RESULTADO POR OTROS MEDIOS O CONTACTAR CON UN PROFESIONAL SANITARIO**, ya que su valor real de glucosa en sangre puede ser superior al indicado.

2.- Profesionales Sanitarios

Si en su centro sanitario utiliza las Tiras Reactivas One Touch Gluco Touch Pro con los medidores de glucosa en sangre One Touch Gluco Touch de la empresa LifeScan, le rogamos que siga las siguientes instrucciones:

- No suministre a los pacientes las Tiras Reactivas One Touch Gluco Touch Pro para que se realicen los análisis en sus domicilios.
- Compruebe en su vial de tiras reactivas el número de lote
- Si el número de lote NO ES 2970101011 ni 2984103011, puede seguir utilizándolas como hasta ahora
- Si el número de lote ES 2970101011 o 2984103011 , confirme con sistemas alternativos o análisis de laboratorio cualquier resultado de glucosa en sangre obtenido con el sistema One Touch Gluco Touch de 400 mg/dL o superior. Si no dispone de ningún medio inmediato con el que confirmar este resultado, puede iniciar el tratamiento preliminar del paciente de acuerdo con la valoración clínica.

DATOS DE LA EMPRESA LIFESCAN (DIVISIÓN DE JOHNSON & JOHNSON)

Paseo de las Doce Estrellas 5-7
Campo de las Naciones.
28042 Madrid

Tel.: 800 600 235

Madrid, 2 de Marzo de 2010