



Data: 19/10/2015

Referència: 2015099
MR

NOTA INFORMATIVA

Risc d'obtenció d'una lectura de glucèmia anormalment elevada amb les tires reactives
GLUCOMEN® LX SENSOR.

Tipus d'alerta: Seguretat

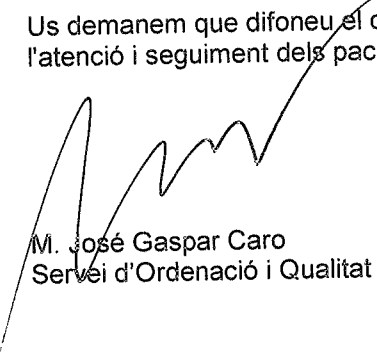
Tipus de producte: Producte sanitari

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

La Unitat de Vigilància de Productes Sanitaris de l'AEMPS ha tingut coneixement de diversos casos de tires reactives GLUCOMEN® LX SENSOR, fabricades per A. Menarini Diagnostics S.r.l (Itàlia), en què els pacients van obtenir un valor de glucèmia anormalment elevat, que no es corresponia amb el valor real de glucosa en sang.

Us adjuntem la nota informativa que ha emès l'AEMPS en què s'indiquen diverses recomanacions que han de tenir en compte els professionals sanitaris i els pacients que utilitzen els mesuradors de glucosa en sang capil·lar fresca GLUCOMEN® LX SENSOR amb les tires reactives GLUCOMEN® LX SENSOR.

Us demanem que difoneu el contingut d'aquesta nota informativa als professionals sanitaris implicats en l'atenció i seguiment dels pacients amb diabetis i als serveis d'urgències.


M. José Gaspar Caro
Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**RIESGO DE OBTENER UNA LECTURA DE
GLUCEMIA ERRÓNEAMENTE ALTA CON LAS TIRAS
REACTIVAS "GLUCOMEN® LX SENSOR"**

Fecha de publicación: 19 de octubre de 2015

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS, 15/2015

La AEMPS informa de la posibilidad de que con las tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre "GlucoMen® LX Sensor", fabricadas por A. Menarini Diagnostics S.r.l., Italia, se puedan obtener valores erróneamente altos, y emite recomendaciones dirigidas a profesionales sanitarios y pacientes.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha tenido conocimiento a través del Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña, de varios casos relacionados con las "Tiras Reactivas GlucoMen® LX Sensor", fabricadas por A. Menarini Diagnostics S.r.l., Italia, en los que los pacientes obtuvieron un valor anormalmente elevado que no se correspondía con el valor real de glucosa en sangre.

Las tiras reactivas GlucoMen® LX Sensor están destinadas para ser utilizadas con los medidores de glucosa en sangre GlucoMen® LX PLUS, dentro del rango de medición de 20–600 mg/dL, y están indicadas para la determinación cuantitativa de los valores de glucemia en sangre capilar fresca.

De acuerdo con las investigaciones iniciales realizadas por el distribuidor, la pérdida de la fiabilidad en la medición se puede dar una vez se ha abierto el envase.

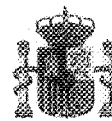
CORREO ELECTRÓNICO

sqps@aemps.es

Página 1 de 3

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10



La AEMPS ha iniciado una investigación sobre estos hechos, y hasta que finalice la misma emite las siguientes

RECOMENDACIONES

a) Pacientes

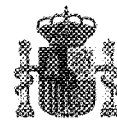
Si usted dispone de un medidor de glucosa en sangre GlucoMen® LX PLUS, fabricado por A. Menarini Diagnostics S.r.l., Italia,

1. Puede continuar analizándose con su actual medidor, no obstante si obtiene un resultado anormalmente alto, efectúe nuevamente el análisis con una tira nueva, y a ser posible de un envase nuevo. Si el resultado sigue siendo anormalmente alto o no es compatible con los síntomas que usted experimenta, no cambie su pauta de tratamiento y contacte inmediatamente con su médico, o acuda a su centro de salud o a urgencias.
2. Siga las instrucciones de uso del manual del medidor y de las tiras reactivas.
3. Tenga en cuenta las siguientes precauciones: saque la tira del envase sólo cuando esté a punto para efectuar el análisis, conserve las tiras en su envase original, en lugar fresco y seco, a menos de 30°C y cierre bien el envase inmediatamente después de sacar una tira. No use las tiras una vez transcurrida la fecha de caducidad impresa en el envase y en ningún caso transcurridos 9 meses desde la fecha en que abra el envase por primera vez.

b) Profesionales sanitarios de centros sanitarios y oficinas de farmacia

Si sus pacientes utilizan el medidor de glucosa en sangre GlucoMen® LX PLUS, fabricado por A. Menarini Diagnostics S.r.l., Italia, o si ha vendido o entregado el medidor o las tiras reactivas GlucoMen® LX Sensor a pacientes:

1. Infórmeles de que deben seguir las instrucciones de uso de los productos, en especial en lo relativo a la conservación de las tiras reactivas y que en el caso de obtener un resultado anormalmente alto, deben efectuar nuevamente el análisis con una tira nueva, y a ser posible de un envase nuevo. Si el resultado sigue siendo anormalmente alto, o no es compatible con los síntomas que experimente, informe a los pacientes de que no deben cambiar su pauta de tratamiento y deben contactar inmediatamente con su médico, o acudir a su centro de salud o a urgencias.



Los profesionales sanitarios pueden comunicar cualquier incidente relacionado con el producto, de acuerdo al procedimiento establecido en las Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios (Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010) y los formularios relacionados.

DATOS DE LA EMPRESA

Menarini Diagnósticos, S.A.
Avda. del Maresme, 120.
08918 Badalona. Barcelona.

Servicio de atención al cliente de Menarini Diagnósticos, S.A. : 900 301 334
www.menarinidiag.es