



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

Asunto/assumpte: Posibilidad de no recibir una alarma o alerta acústica de los receptores de los sistemas Dexcom G4 PLATINUM, fabricados por Dexcom Inc, EEUU, pudiendo no detectarse de forma acústica un episodio de hipoglucemia o de hiperglucemia.

PRODUCTOS AFECTADOS EN ESPAÑA: Sistemas de Monitorización Continua de Glucosa Dexcom G4 PLATINUM

Receptor Dexcom G4 PLATINUM (mg/dl) Número de referencia: MT20649-1
fabricados por Dexcom Inc, EEUU.

Ref.: PS154/16

Us comunic que en data 21-3-2016 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 21-3-2016 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunicación de la empresa Dexcom Inc, EEUU, relacionada con la posibilidad de no recibir una alarma o alerta acústica de los receptores de los Sistemas de Monitorización Continua de Glucosa Dexcom G4 PLATINUM, pudiendo no detectarse de forma acústica un episodio de hipoglucemia o de hiperglucemia. Estos productos se distribuyen en España por:

- Novalab Ibérica, S.A.L., sita en calle Argentina 2 A-10, 28806 Alcalá de Henares, Madrid.
- Roche Diabetes Care Spain S.L., sita en Avenida de la Generalitat 164-165, 5a, E-08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

El sistema de monitorización continua de glucosa Dexcom G4 PLATINUM es un dispositivo de monitorización de glucosa diseñado para identificar tendencias y vigilar patrones en personas (de 2 o más años) con diabetes. El sistema incluye el sensor, el transmisor y el receptor. El sensor es un captador electroquímico enzimático que mide la glucosa en el líquido intersticial, se introduce bajo la piel y monitoriza los niveles de glucosa durante un máximo de 7 días. El transmisor es un dispositivo reutilizable que envía al receptor (de manera inalámbrica) la información sobre la glucosa medida por el sensor. El receptor es un dispositivo portátil que recibe y muestra las lecturas de glucosa e información de la tendencia, alertando si se alcanzan valores por encima o por debajo de unos límites fijados.



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, ha recibido un incremento en las quejas relacionadas con las alarmas o alertas acústicas de los receptores de los sistemas Dexcom G4 PLATINUM. En consecuencia, si se tienen alertas o alarmas sonoras programadas como aviso, es posible que el paciente no detecte un episodio hipoglucémico (glucosa baja) o hiperglucémico (glucosa alta).

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los centros y a los pacientes que disponen del producto afectado en nuestro país, en la que se incluyen las recomendaciones y actuaciones a seguir por cada uno de ellos."

SE ADJUNTA:

- NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA PARA PROFESIONALES SANITARIOS
- NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA PARA PACIENTES
- NOTA INFORMATIVA PS, 4/2016

Palma, 21 de març de 2016

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20 Web: <http://controldelmedicament.caib.es>



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

**POSIBILIDAD DE NO RECIBIR UNA ALARMA O
ALERTA ACÚSTICA DE LOS RECEPTORES DE LOS
SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE
GLUCOSA DEXCOM G4 PLATINUM**

Fecha de publicación: 21 de marzo de 2016

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS, 4/2016

La AEMPS informa de la posibilidad de no recibir una alarma o alerta acústica de los receptores de los Sistemas de Monitorización Continua de Glucosa Dexcom G4 PLATINUM, fabricados por Dexcom Inc., EEUU., pudiendo no detectarse de forma acústica un episodio de hipoglucemia o de hiperglucemia.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por la empresa Dexcom Inc, EEUU, de la posibilidad de que se produzca un fallo en el altavoz de los receptores de los Sistemas de Monitorización Continua de Glucosa Dexcom G4 PLATINUM. Si se tienen programadas alertas o alarmas acústicas como aviso, es posible que no se detecte de forma acústica un episodio hipoglucémico (glucosa baja) o hiperglucémico (glucosa alta).

El sistema de monitorización continua de glucosa Dexcom G4 PLATINUM es un dispositivo de monitorización de glucosa diseñado para identificar tendencias y vigilar patrones en personas (de 2 o más años) con diabetes. El sistema incluye el sensor, el transmisor y el receptor. El sensor es un captador electroquímico enzimático que mide la glucosa en el líquido intersticial, se introduce bajo la piel y monitoriza los niveles de glucosa durante un máximo de 7 días. El transmisor es un dispositivo reutilizable que envía al receptor (de manera inalámbrica) la información sobre la glucosa medida por el sensor. El receptor es un dispositivo portátil que recibe y muestra las lecturas de glucosa e información de la tendencia, alertando si se alcanzan valores por encima o por debajo de unos límites fijados.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa fabricante ha remitido una nota de aviso a los profesionales sanitarios y pacientes que disponen de los sistemas Dexcom G4 PLATINUM, informando del problema detectado y en la que recuerda la importancia de comprobar periódicamente las alarmas y alertas del receptor para asegurarse de que funcionan correctamente.

PRODUCTOS AFECTADOS

Receptores de los Sistemas Dexcom G4 PLATINUM:

Número de referencia	Descripción del componente
MT20649-1	Receptor Dexcom G4 PLATINUM (mg/dl)

fabricados por Dexcom Inc, EEUU.



Estos productos se distribuyen en España a través de las empresas:

Novalab Ibérica S.A.L., sita en la calle Argentina 2, Nave A10, 28806 Alcalá de Henares, Madrid.

Roche Diabetes Care Spain S.L., sita en Avenida de la Generalitat 164-165, 5a, E-08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

RECOMENDACIONES

a) Profesionales sanitarios

Contacte con los pacientes que estén utilizando los sistemas de monitorización continua de glucosa Dexcom G4 PLATINUM, para hacerle entrega de la nota de aviso de la empresa e informarles de la necesidad de comprobar periódicamente las alarmas y alertas del receptor para asegurarse de que funcionan correctamente.



b) Pacientes

Si usted es un paciente diabético que está utilizando un sistema de monitorización continua de glucosa Dexcom G4 PLATINUM:

1. Si no ha recibido la nota de la empresa, contacte con su profesional sanitario para que se la proporcione.
2. Compruebe periódicamente las alarmas y alertas de su receptor para asegurarse de que funcionan correctamente (especialmente si el receptor se moja o recibe un golpe). Las instrucciones para probar las alarmas y las alertas se encuentran junto con la notificación de la empresa, así como en la Guía del usuario.
3. Si observa que las alarmas y alertas acústicas de su receptor no funcionan correctamente, o si tiene alguna pregunta acerca de esta notificación, consulte <http://www.dexcom.com/notification> para que le reemplacen el receptor. Si no puede acceder al sitio web, póngase en contacto con la empresa que le ha suministrado el producto.

DATOS DE LAS EMPRESAS

Novalab Ibérica S.A.L.
Calle Argentina 2, Nave A10,
28806 Alcalá de Henares, Madrid
Teléfono de atención al cliente: 91 802 45 15
www.novalab.es

Roche Diabetes Care Spain S.L.
Avenida de la Generalitat 164-165, 5ª
E-08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.
Teléfono de atención al cliente: 900 210 341
www.accu-check.es