



Asunto/assumpte: Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de tiras reactivas Accu-Chek Aviva y Accu-Chek Performa debido a que pueden generar un mayor número de errores tras la inserción de las mismas en el glucómetro o dar resultados sesgados.

PRODUCTO

Tiras reactivas Accu-Chek Aviva y Accu-Chek Performa

Ref.: PS253/18 (Distribuidores)

Us comunic que en data 14-5-2018 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 14-5-2018 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:

"Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de tiras reactivas Accu-Chek Aviva y Accu-Chek Performa debido a que pueden generar un mayor número de errores tras la inserción de las mismas en el glucómetro o dar resultados sesgados.

PRODUCTO

Tiras reactivas Accu-Chek Aviva y Accu-Chek Performa

FINALIDAD PREVISTA

Tiras reactivas para la medición cuantitativa de la glucemia en sangre total capilar fresca con el fin de analizar la glucemia con los glucómetros Accu-Chek Aviva y Accu-Chek Performa

REFERENCIAS Y Nº LOTE AFECTADOS

Ver listado de referencias y lotes afectados en el anexo de las notas de aviso de la empresa

FABRICANTE

Roche Diabetes Care GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

Roche Diabetes Care S.L., sita en Avenida de la Generalitat 164-166, 08174 Sant Cugat del Vallés, Barcelona."

SE ADJUNTA:

- Nota de aviso empresa para distribuidores de tiras Accu-Chek Aviva y Accu-Chek Performa
- Nota de aviso empresa para distribuidores de tiras Accu-Chek Aviva
- Anexo - Listado de referencias y lotes
- Nota informativa PS, 6/2018



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Palma, 14 de maig de 2018

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 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS LOTES DE LAS TIRAS REACTIVAS PARA LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE ACCU-CHEK AVIVA Y ACCU-CHEK PERFORMA

Fecha de publicación: 14 de mayo de 2018

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 6 /2018

La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados lotes de tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre “Accu-Chek Aviva” y “Accu-Chek Performa”, fabricadas por Roche Diabetes Care GmbH, Alemania, debido a que puedan generar resultados sesgados o errores tras la inserción de las mismas, y emite recomendaciones dirigidas a profesionales sanitarios y pacientes.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de la empresa Roche Diabetes Care GmbH, Alemania, de la retirada del mercado de determinados lotes de las tiras reactivas de glucosa para la determinación de glucosa en sangre Accu-Chek Aviva y Accu-Chek Performa.

Las tiras Accu-Chek Aviva se utilizan con los medidores de glucosa Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Aviva Nano, Accu-Chek Aviva Connect, Accu-Chek Aviva Combo, Accu-Chek Aviva Expert y Accu-Chek Aviva Insight.

Las tiras Accu-Chek Performa se utilizan en España con el medidor de glucosa Accu-Chek Performa.

La empresa ha adoptado esta medida al identificar algunos lotes de tiras reactivas que podrían mostrar un mayor número de errores tras la inserción de la tira en el glucómetro. El problema puede identificarse mediante un mensaje de error que aparece en el medidor tras la inserción de la tira o porque el dispositivo no reconoce la tira reactiva. Sin embargo, en algunos casos, estas tiras podrían dar un resultado sesgado, es decir un valor más alto o más bajo del valor real.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, están afectados determinados lotes de diferentes referencias de tiras Accu-Chek Aviva y Accu-Chek Performa.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa está enviando notas de aviso a los distribuidores, centros sanitarios, oficinas de farmacia y pacientes que disponen o han distribuido lotes del producto afectado en nuestro país, para advertir del problema detectado e informar de la retirada de los productos.

PRODUCTOS AFECTADOS

- Tiras reactivas de glucosa Accu-Chek Aviva.
- Tiras reactivas de glucosa Accu-Chek Performa.
- Kit Premium AC FlexLink 8/60 que contiene varias cajas de tiras reactivas glucosa de Accu-Chek Aviva.

En el [Anexo I](#) se indican las referencias y los números de lote afectados en España.

El número de lote y la referencia pueden encontrarse en la parte inferior de la etiqueta de cada tubo de tiras reactivas. En las cajas de tiras el nº de lote figura en la tapa superior y la referencia, bien en uno de los laterales o en la base de la misma, como se muestra en las imágenes:

Tiras reactivas de glucosa Accu-Chek Aviva



Lote tubo
Referencia tubo

Tiras reactivas de glucosa Accu-Chek Performa

Lote caja
Referencia caja



RECOMENDACIONES

a) Profesionales de centros sanitarios y oficinas de farmacia.

1. Si dispone de tiras reactivas de glucosa Accu-Chek Aviva o Accu-Chek Performa de los lotes indicados en el Anexo I, ponga en cuarentena los productos y contacte con la empresa para su devolución.
2. Si ha entregado o vendido tiras reactivas de glucosa Accu-Chek Aviva o Accu-Chek Performa de los lotes indicados en el Anexo I a pacientes, intente identificarlos para compartir con ellos esta información, entrégueles una copia de la nota de aviso de la empresa para recabar la devolución y reemplazo de las unidades afectadas a través del Servicio de Atención al cliente de Accu-Chek en el teléfono 900 535 710.

b) Pacientes

Si usted es un paciente diabético y utiliza las tiras reactivas de glucosa Accu-Chek Aviva o Accu-Chek Performa para controlar su glucemia, identifique si los lotes de tiras de los que dispone se corresponden con los indicados en el Anexo I y en dicho caso:

1. No las utilice.
2. Contacte con el Servicio de Atención al cliente de Accu-Chek en el teléfono 900 535 710 para recibir instrucciones para la devolución y reemplazo de las unidades afectadas.
3. Utilice otro lote de tiras reactivas Accu-Chek Aviva o Accu-Chek Performa para seguir controlando su glucosa de acuerdo a las pautas indicadas por su médico.



Si no dispone de tiras reactivas con las referencias y lotes que figuran en el Anexo I, no le afecta esta nota de seguridad.

DATOS DE LA EMPRESA

Roche Diabetes Care S.L.
Avenida de la Generalitat 164-166
8174 Cugat del Vallés, Barcelona

www.accu-chek.es

Servicio de atención al cliente de Accu-Chek: teléfono 900 535 710.

ANEXO I

LISTADO DE REFERENCIAS Y LOTES AFECTADOS EN ESPAÑA DE LAS TIRAS REACTIVAS DE GLUCOSA ACCU-CHEK AVIVA, ACCU-CHEK PERFORMA Y DEL KIT PREMIUM AC FLEXLINK 8/60 (CONTIENE VARIAS CAJAS CON TIRAS ACCU-CHEK AVIVA), FABRICADOS POR ROCHE DIABETES CARE GMBH, ALEMANIA.

| Referencia | Descripción | Lotes |
|---|--|----------------------------|
| 06454011052 | Accu-Chek Performa 50 | 476596 476645 476670 |
| 06453996052 | Accu-Chek Performa 10 | 476597 |
| 06453970037 06916678001 06916694001 | Accu-Chek Aviva Strips Spain 50 Accu-Chek Aviva UC 50 Str CN Accu-Chek Aviva NC 50 Str EC | 496846 497391 |
| 06453953037 06916651001 06916716001 | Accu-Chek Aviva Strips Spain 10 Accu-Chek Aviva Strips UC 10 CN Accu-Chek Aviva Strips NC 10 | 497356 |
| 06998593001 | Kit Premium AC FlexLink 8/60 (Contiene tiras Accu-Chek Aviva 50) | 0022358 |

Nota Urgente de Seguridad en Campo

Sant Cugat del Vallès, mayo de 2018

Información importante sobre determinados lotes de las tiras reactivas Accu-Chek® Aviva y Accu-Chek Performa que pueden generar un número mayor de errores tras la inserción de la tira o la obtención de resultados sesgados

Apreciado usuario:

En Roche Diabetes Care mantenemos nuestros productos en los máximos estándares de calidad y tenemos el compromiso de comunicar cualquier problema que afecte a su funcionamiento. Por ello, queremos informarle hoy de un problema que podría presentarse en determinados lotes de tiras reactivas Accu-Chek Aviva y Accu-Chek Performa. Como parte de nuestros procesos continuos de control de calidad y de vigilancia post-comercialización, hemos identificado algunos lotes de tiras reactivas que podrían mostrar un mayor número de errores tras la inserción de la tira. Gracias al diseño de los glucómetros, el problema puede identificarse mediante un mensaje de error que aparece en el medidor tras la inserción de la tira o porque el dispositivo no reconoce la tira reactiva. Sin embargo, en un número muy limitado de casos, la tira reactiva puede dar un resultado sesgado, es decir, un valor falsamente alto o bajo, que usted podría no detectar fácilmente y que podría ocasionar ajustes erróneos del tratamiento.

Como la seguridad de los pacientes es nuestra máxima prioridad, queremos pedirle

- que **compruebe los números de lote de sus tiras reactivas** en el documento adjunto “Listado de referencias y lotes”. Puede encontrar el número de lote en la tapa superior de la caja así como en la etiqueta de cada tira en la continuación.



- que deje de usar las tiras de los lotes afectados inmediatamente y
- que se ponga en contacto con nuestro Servicio de Atención al cliente Accu-Chek en el teléfono 900 535 710 si tiene tiras reactivas afectadas para obtener instrucciones sobre como recibir productos de sustitución sin coste alguno.



Si sus tiras reactivas no pertenecen a los lotes afectados, puede seguir usándolas y no es necesario que adopte ninguna otra medida.

Hemos investigado minuciosamente este problema para identificar la causa raíz de este potencial error y ya hemos empezado a implementar las medidas correctoras adecuadas. Por favor, tenga la seguridad de que, en España, este problema solo afecta a las tiras reactivas Accu-Chek Aviva y Accu-Chek Performa. El resto de tiras reactivas Accu-Chek para la medición de la glucosa en sangre disponibles en el mercado español no están afectadas por este problema.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha sido informada de esta Nota de Seguridad. En estos momentos estamos informando a los centros sanitarios, distribuidores, mayoristas y farmacias que han recibido alguno de los lotes afectados así como a los pacientes para los que realizamos envío a domicilio.

Por favor, llame a nuestro Servicio de Atención al cliente Accu-Chek en el teléfono 900 535 710 si necesita información adicional sobre el funcionamiento de su glucómetro y sus tiras reactivas Accu-Chek o si tiene alguna duda o pregunta adicional. Gracias a la monitorización atenta de las notificaciones de los clientes podemos identificar problemas e implementar soluciones. Apreciamos su atención y su tiempo dedicado a esta importante notificación.

Atentamente,

Roche Diabetes Care Spain
Departamento de Calidad y Asuntos Regulatorios

Anexo: Listado de referencias y lotes