



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

Asunto/assumpte: Posibilidad de que en el módulo eDetecta de la plataforma Web Emminens eConecta, fabricada por Roche Diabetes Care Spain SL., España, se produzca un error en el cálculo de las alertas de hipoglucemia/hiperglucemia en el bloque de tiempo antes de dormir.

PRODUCTO AFECTADO: Emminens eConecta, módulo eDetecta, fabricado por Roche Diabetes Care Spain SL., España.

Ref.: PS261/16

Us comunic que en data 31-5-2016 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 31-5-2016 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 Roche Diabetes Care Spain SL., España, sita en Avda. Generalitat, 164-166, 5ª, E-08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona, relacionada con la posibilidad de que en el módulo eDetecta de la plataforma Web Emminens eConecta, se produzca un error en el cálculo de las alertas de hipoglucemia/hiperglucemia en el bloque de tiempo antes de dormir.

Emminens eConecta es una plataforma Web, de uso profesional, de descarga de datos provenientes de medidores de glucosa, calculadores de bolo de insulina y bombas de insulina, en la que estos se visualizan en forma de gráficas e informes. Dispone de un módulo llamado eDetecta, que facilita la detección de ciertos patrones en los datos mediante la emisión de alertas que se visualizan con símbolos gráficos, en base a los datos descargados en eConecta. Los patrones de hipoglucemia e hiperglucemia pueden aplicarse a las siguientes franjas horarias: antes y después de desayuno, comida, cena, antes de dormir y nocturno.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, durante una verificación interna han detectado que el módulo eDetecta no realiza correctamente algunos cálculos de los patrones de hipoglucemia e hiperglucemia en la franja horaria de "antes de dormir" cuando el bloque de tiempo finaliza después de las 23:59 y existen mediciones después de esta hora. Dichos patrones se detectan correctamente en el resto de franjas horarias. El error está ocurriendo desde el 23 de noviembre de 2015 y ya está corregido en eDetecta, versión v5.4 MR13, desde el 25 de abril de 2016 para nuevos datos descargados.

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los centros que disponen del producto afectado, en la que se incluye las recomendaciones y actuaciones a llevar a cabo hasta que esté disponible la nueva versión del software que corregirá automáticamente el error sobre los datos históricos ya descargados."

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>





Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

Palma, 31 de maig 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>

