

NOTA DE SEGURIDAD

NUEVA INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA A LA NOTA DE SEGURIDAD SOBRE POSIBLES ERRORES EN LAS MEDICIONES DE GLUCOSA EN PACIENTES DIABÉTICOS DEBIDO A LA INTERFERENCIA CON CIERTOS TRATAMIENTOS

Ref. 015/Octubre 2010

4 de Octubre de 2010

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó el pasado 18 de junio la Nota de Seguridad sobre posibles errores en las mediciones de glucemia en pacientes diabéticos debido a la interferencia con ciertos tratamientos.

http://www.aemps.es/actividad/alertas/productosSanitarios/2010/NI_2010-09-PS_2010-05-H_glucosa.htm

En esta Nota se informa de los sistemas de medición de la glucemia (glucómetros y tiras reactivas) que utilizan la metodología basada en la enzima glucosa-deshidrogenasa-pirrolquinolinaquinona (GDH-PQQ), los cuales son susceptibles de dar lecturas falsamente elevadas en pacientes sometidos a tratamientos con determinados medicamentos o terapias que contienen o pueden producir en el organismo maltosa, galactosa o xilosa.

Por otro lado, la Nota relaciona los medicamentos y otras terapias comercializados en España (Extraneal, Octagamota, Orencia, Adept) que producen maltosa al ser metabolizados. En los pacientes en tratamiento con estos medicamentos y terapias se deben utilizar sistemas de medición que sean específicos de la glucosa evitando los basados en la reacción de GDH-PQQ.

Posteriormente, la AEMPS publicó una nueva Nota de fecha 8 julio con información complementaria a dicha nota de seguridad http://www.aemps.es/actividad/alertas/productosSanitarios/2010/010-2010_infoComple_glucosa.htm, tras la comercialización por parte de la empresa Abbott Diabetes Care de unas nuevas tiras reactivas, que utilizan una metodología diferente para la determinación de la glucosa, basada en la enzima GDH-FAD (glucosa-deshidrogenasa con flavin-adenina-dinucleótido), **que no presenta interferencias con los tratamientos citados en la anterior Nota de Seguridad de la AEMPS.**



Entre los sistemas de medición de la glucemia que se relacionan en la Nota de Seguridad de la AEMPS del 8 de junio (Ref.: 009/junio2010), se encuentran los siguientes sistemas, comercializados por Roche Diagnostics:

Empresa	Medidores de glucosa	Tiras
Roche	Accu-Chek Compact	Compact
	Accu-Chek Compact Plus	
	Accu-Chek Voicemate Plus	
	Accu-Chek Aviva	Aviva
	Accu-Chek Aviva Nano	
	Accu-Chek Sensor	Sensor

Recientemente, Roche Diagnostics ha lanzado al mercado unas nuevas tiras reactivas Accu-Chek Compact, principalmente utilizadas por pacientes en sus domicilios, que utilizan una nueva enzima, Mut Q-GDH producida mediante técnicas de clonación molecular **y que no presenta interferencias con maltosa.**

En un segundo paso la empresa pondrá en el mercado otras nuevas tiras Accu-Chek Aviva, utilizadas tanto en centros sanitarios como por pacientes en sus domicilios, que utilizarán también la nueva enzima, Mut Q-GDH **y que no presentarán interferencias con maltosa.**

Las nuevas tiras Accu-Chek Compact son compatibles con los glucómetros Accu-Chek Compact, Accu-Chek Compact Plus y Accu-Chek Voicemate Plus (para pacientes invidentes). Las nuevas tiras Accu-Chek Aviva son compatibles con los glucómetros Accu-Chek Aviva y Accu-Chek Aviva Nano, así como con el glucómetro Accu-Chek Aviva Combo (comercializado exclusivamente junto a bombas de insulina).

Las nuevas tiras mantienen la misma denominación, si bien se diferencian por la presencia en el envase de un cuadrado con trazos diagonales (de color verde en las cajas y tubos de las Accu-Chek Aviva y Accu-Chek Compact y de color blanco en los cartuchos de las Accu-Chek Compact).

Los tiras Sensor para los glucómetros Accu-Chek Sensor, no está previsto que sean modificadas por lo que siguen presentando interferencias con los tratamientos citados en la Nota de seguridad de la AEMPS, Ref.: 009/Junio 2010. http://www.aemps.es/actividad/alertas/productosSanitarios/2010/NI_2010-09-PS_2010-05-H_glucosa.htm



Teniendo en cuenta que coexistirán en el mercado español las tiras reactivas Accu-Chek Aviva y Accuchek Compact nuevas, con metodología Mut Q-GDH, y antiguas, con metodología GDH-PQQ, siendo compatibles ambas con los mismos glucómetros de estas marcas, es importante **IDENTIFICAR** correctamente estos sistemas, prestando atención al lugar en el que se podrá detectar en los envases los símbolos y , acreditativos de la nueva tecnología.

Nuevas Tiras Accu-Chek Aviva

VERDE



Nuevas Tiras Accu-Chek Compact

VERDE



BLANCO



RECOMENDACIONES

Teniendo en cuenta la información disponible actualmente, la AEMPS recomienda que, EN CASO DE UTILIZAR LOS SISTEMAS DE MEDICIÓN DE GLUCOSA que utilizan las tiras ACCU-CHEK COMPACT Y ACCU-CHEK AVIVA, se sigan los siguientes pasos:

- **Identificar**, por los elementos externos citados, si las tiras reactivas corresponden a las nuevas presentaciones, que utilizan la metodología Mut Q-GDH, o a las antiguas presentaciones que utilizan la metodología GDH-PQQ.
- Proceder al reemplazo en los **hospitales** de las antiguas tiras Accu-Chek Compact por las nuevas tiras con la enzima Mut Q-GDH que no presentan interferencias con la



maltosa y que estarán identificadas con el cuadrado de trazos diagonales (verde y blanco en los cartuchos).

- Proceder al reemplazo en los **hospitales** de las antiguas tiras Accu-Chek Aviva, por las nuevas tiras, una vez estén disponibles, con la enzima Mut Q-GDH que no presentan interferencias con la maltosa y que estarán identificadas con el cuadrado de trazos diagonales .
- Los profesionales sanitarios, temporalmente y hasta que no reciban información adicional por parte de Roche, por motivos de seguridad y debido a que en los próximos meses coexistirán en el mercado las tiras actuales con las nuevas tiras de igual denominación sin interferencia con la maltosa, deberán continuar con la actual práctica médica de no entregar los sistemas Accu-Chek (glucómetros y tiras reactivas) a nuevos pacientes que van a someterse a tratamientos con determinados medicamentos o terapias que contienen o pueden producir en el organismo maltosa.