



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### ACTUALIZACIÓN DE LA NOTA SOBRE RIESGO DE OBTENER UNA LECTURA DE GLUCEMIA ERRÓNEAMENTE ALTA CON LAS TIRAS REACTIVAS “GLUCOMEN® LX SENSOR”

Fecha de publicación: 29 de octubre de 2015

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.  
Referencia: PS, 18/2015

**La AEMPS actualiza la información sobre el riesgo de obtención de valores de glucemia anormalmente altos con las tiras reactivas “GLUCOMEN® LX SENSOR” y mantiene las recomendaciones emitidas para los profesionales sanitarios y pacientes.**

#### ANTECEDENTES

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó el pasado 19 de octubre de 2015 la [Nota de Seguridad Ref.: PS, 15/2015: Riesgo de obtener una lectura de glucemia erróneamente alta con las tiras reactivas “Glucomen® LX Sensor”](#).

En esa nota la AEMPS informaba 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, por lo que se procedía a emitir recomendaciones dirigidas tanto a profesionales sanitarios como a pacientes.

En la nota se recomendaba acudir al médico, al centro de salud o a urgencias en caso de obtener resultados anormalmente altos de los niveles de glucemia. Adicionalmente, se incidía en la importancia de seguir las instrucciones de uso del manual del medidor y de las tiras reactivas y de observar determinadas precauciones en la conservación y utilización de dichas tiras.



Asimismo, a los profesionales sanitarios se les reiteraba la importancia de indicar al paciente la necesidad de seguir las instrucciones de uso y de acudir al centro sanitario en caso de obtener un resultado anormalmente alto.

Estas medidas vinieron motivadas por la información recibida 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.

## SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

En la AEMPS se han recibido 7 notificaciones relacionadas con valores erróneamente altos de glucemia, todas ellas, excepto una, se han recibido a partir del día 16 de octubre de 2015. Por otro lado, la empresa ha recibido 91 reclamaciones asociadas al mismo acontecimiento adverso durante el año 2015 hasta el 15 de octubre. Teniendo en cuenta los datos de distribución de la empresa de este año, la tasa de reclamaciones de tiras distribuidas correspondería a  $2,5 \cdot 10^{-6}$  (menos de 3 en 1 millón) en el último año.

La empresa, a requerimiento de la AEMPS, ha aportado estudios que demuestran el correcto funcionamiento del producto y sugieren que los errores de medición se deberían a una conservación inadecuada de las tiras, una vez abierto el envase, por el usuario.

La AEMPS ha detectado una falta de claridad en las instrucciones del producto que origina confusión entre la fecha de caducidad y la fecha de apertura del envase, no advirtiendo, además, de las condiciones de humedad que deben ser mantenidas, lo que podría haber sido el origen de la inadecuada conservación.

La empresa ha sido requerida a elaborar y distribuir cartas destinadas a pacientes y a profesionales sanitarios explicando los hechos ocurridos y las acciones a seguir, junto con un folleto explicativo con imágenes para el paciente. Todo ello será distribuido mediante sus correspondientes delegados de ventas tanto en los centros sanitarios como a las oficinas de farmacia. **El folleto explicativo distribuido por la empresa se incluye en anexo a esta Nota.**

Asimismo, la empresa se compromete a modificar las instrucciones de uso, resaltando la importancia de respetar las condiciones de conservación y uso por parte del usuario (lugar seco fuera de humedad). También se revisarán las menciones relativas a la fecha de apertura que el paciente debe consignar en el envase y a la fecha de caducidad del producto.



## RECOMENDACIONES

Teniendo en cuenta esta valoración, la AEMPS mantiene las recomendaciones descritas en la nota anterior. (**[Nota de Seguridad Ref.: PS, 15/2015: Riesgo de obtener una lectura de glucemia erróneamente alta con las tiras reactivas “Glucomen® LX Sensor”](#)**).

La AEMPS emitirá una nueva nota informativa, en caso de disponer de nueva información adicional que llevara a modificar las recomendaciones anteriormente expuestas.

Finalmente se recuerda a los profesionales sanitarios que 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

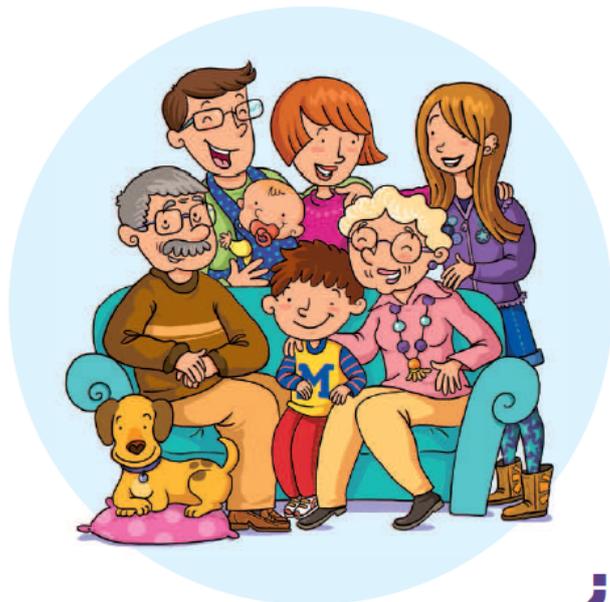
**[www.menarindiaq.es](http://www.menarindiaq.es)**

# Guía para un buen autocontrol glucémico



Soluciones para la Diabetes

## ¿Cómo realizar un análisis de glucosa?



Antes de hacer el análisis debes lavarte las manos con agua tibia y jabón, secándolas muy bien.

Realiza una punción. Aprieta y masajea suavemente la yema del dedo hasta obtener una gota de sangre.



Asegúrate de que cierras el bote correctamente.



Acerca la tira reactiva al dedo para que absorba la muestra y, en breves segundos, obtendrás tu resultado de glucosa.



Ahora, con cuidado para no mancharte los dedos de sangre, extrae la tira usada del medidor y tirla. Algunos medidores ya tienen incorporado un expulsor para evitar la manipulación de la tira contaminada de sangre.

# ¿Cómo asegurar la buena conservación de las tiras reactivas de glucemia?

P2119

A. Menarini Diagnostics recomienda seguir las siguientes instrucciones para una buena conservación de las tiras reactivas:

- Utiliza la tira reactiva en cuanto la hayas sacado del bote.
- Cierra el bote inmediatamente después de sacar una tira. Asegúrate de que queda bien cerrado.
- Conserva las tiras reactivas únicamente en el bote original.



- Guarda las tiras reactivas en un lugar fresco y seco, a menos de 30°C. No almacenes las tiras reactivas cerca de fuentes de calor o humedad. La humedad podría provocar resultados inexactos.
- No utilices las tiras reactivas una vez transcurrida la fecha de caducidad impresa en el envase: los resultados podrían no ser correctos.
- Se recomienda anotar la fecha de apertura en el bote, ya que el periodo máximo de uso de las tiras reactivas tras la apertura del mismo es de 9 meses. En ningún caso deberá utilizar las tiras después de la caducidad impresa en el envase externo.



## Tampoco olvides:

Si los síntomas que experimentas no son compatibles con los resultados obtenidos en tu análisis de glucosa, y has seguido correctamente las instrucciones del manual del usuario del sistema de medición que utilizas, consulta con el profesional sanitario. Se recomienda no introducir ningún cambio significativo en tu programa de control de diabetes sin antes consultar con el profesional sanitario.

Estas recomendaciones van dirigidas al profesional sanitario y a los usuarios de GlucoMen® LX PLUS.



Soluciones para  
la Diabetes 

[www.solucionesparaladiabetes.com](http://www.solucionesparaladiabetes.com)

TELÉFONO GRATUITO DE ATENCIÓN AL CLIENTE  
**900 301 334**



Ver. 2 (PA) - 10/2015