



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### POSIBLE OBTENCIÓN DE RESULTADOS INCORRECTOS CON LOS MEDIDORES DE GLUCOSA EN SANGRE FREESTYLE INSULINX

Fecha de publicación: 29 de abril de 2013

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.  
Referencia: PS, 7/2013

**La AEMPS informa de la posibilidad de obtener resultados incorrectos con los medidores de glucosa en sangre "FreeStyle InsuLinx", fabricados por Abbott Diabetes Care, EEUU, en presencia de concentraciones extremadamente altas de glucosa en sangre.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada por la empresa Abbott Laboratories S.A, de la posibilidad de obtener resultados incorrectos con los medidores de glucosa en sangre "FreeStyle InsuLinx", fabricados por Abbott Diabetes Care EEUU, lo que podría producir un retraso en el diagnóstico y tratamiento de una hiperglucemia grave o la administración de un tratamiento incorrecto.

En presencia de concentraciones de glucosa en sangre, extremadamente altas, de 1024 mg/dL o superiores, el resultado del análisis de glucosa en sangre que el medidor FreeStyle InsuLinx muestra y guarda en la memoria es 1024 mg/dL inferior al resultado medido.

**Ejemplo:** Cuando el valor de glucosa en sangre sea de 1066 mg/dL, el medidor mostrará y guardará un valor de 42 mg/dL (1066 mg/dL – 1024 mg/dL = 42 mg/dL).

Los medidores de glucosa en sangre FreeStyle InsuLinx están diseñados para su utilización en la medición cuantitativa de la glucosa (azúcar) en sangre total capilar y venosa. El personal sanitario puede utilizar las muestras de sangre venosa.

#### SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

Abbott ha enviado notas de aviso a los pacientes y centros sanitarios que disponen de estos medidores de glucosa en sangre para informarles del problema detectado, así como de la disponibilidad de una actualización del software para solucionarlo.

Según la información facilitada por la empresa, estos productos no se han distribuido en farmacias.

## PRODUCTO AFECTADO



**FreeStyle InsuLinx**

## RECOMENDACIONES

### a) Pacientes:

Si usted dispone de un glucómetro **FreeStyle InsuLinx** fabricado por Abbott Diabetes Care:

1. Actualice el software de su medidor de glucosa siguiendo el proceso paso a paso que está disponible en la página Web de Abbott [www.freestyleinsulinx.com/swupdate](http://www.freestyleinsulinx.com/swupdate).
2. Si no dispone de los elementos necesarios para realizar la actualización de su medidor de glucosa o si tiene alguna duda, por favor contacte con el Servicio de Atención al Cliente de Abbott Diabetes Care llamando al 900 838 118.
3. Puede continuar analizándose con su actual medidor FreeStyle InsuLinx hasta que actualice el software. Sin embargo, si observa un resultado anormalmente bajo cuando usted está experimentando síntomas de cansancio, tiene mucha sed o está orinando mucho, este resultado bajo puede deberse a un error en el funcionamiento del glucómetro. En este caso, deberá dirigirse a un servicio de urgencias para contactar con un profesional sanitario.

### b) Profesionales sanitarios de Centros sanitarios:

1. No suministre los medidores de glucosa FreeStyle InsuLinx a los pacientes y recoja y mantenga en su poder todas las muestras de este medidor.



2. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Abbott Diabetes Care para acordar la recogida y el reemplazo de los mismos (900 838 118).
3. Comparta esta información con los pacientes que utilicen estos medidores de glucosa para que procedan a la actualización del software.

Los profesionales sanitarios 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**

Abbott Laboratories S.A.  
C/ Costa Brava, nº 13  
28034 Madrid

Teléfono Servicio Atención al cliente Abbott Diabetes Care: 900 838 118