



## **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS**

### **DESVIACIONES EN LOS VALORES DE INR ELEVADOS (SUPERIOR A 4,5) CON DETERMINADOS LOTES DE TIRAS REACTIVAS COAGUCHEK**

Fecha de publicación: 7 de septiembre de 2018

Modificación de 3 de octubre de 2018 (ver al final)

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD

Referencia: PS, 16/2018

***La AEMPS informa de que con determinados lotes de tiras reactivas CoaguChek, fabricadas por Roche Diagnostics GmbH, Alemania, se han observado desviaciones en los valores elevados de INR superiores a 4,5, por lo que en estos casos, los resultados deben verificarse frente a un método de laboratorio.***

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de la empresa Roche Diagnostics GmbH, Alemania, de que se ha detectado un número creciente de reclamaciones en relación a desviaciones en los valores de INR (International Normalized Ratio) obtenidas con determinados lotes de tiras reactivas CoaguChek cuando los resultados de INR son superiores a 4,5.

Estas tiras reactivas se utilizan con los medidores CoaguChek XS, CoaguChek XS Plus, CoaguChek XS Pro, CoaguChek INRange y CoaguChek Pro II, para la determinación cuantitativa *in vitro* del tiempo de protrombina en sangre total capilar fresca. Estos productos de diagnóstico *in vitro*, están indicados para uso profesional o para autodiagnóstico en personas que toman anticoagulantes orales y que necesitan controlar el tiempo de coagulación de la sangre.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, los lotes afectados han sido calibrados frente al estándar de referencia de tromboplastina proporcionado por la OMS en 2016 (rTF/16). En comparación con el estándar previo de tromboplastina humana (rTF/09) de la OMS, el nuevo estándar presenta un aumento de los valores de INR (sesgo del 6%) y muestra un mayor "índice de sensibilidad internacional" (ISI).



Según la investigación de la empresa, para los valores dentro de los rangos terapéuticos habituales (hasta 4,5 INR) se ha verificado que presentan el sesgo esperado del 6%. Sin embargo, para valores de INR superiores a 4,5, se ha observado un sesgo creciente positivo, inesperado, de las tiras reactivas CoaguChek calibradas frente al último estándar rTF/16 de la OMS en comparación a los métodos de laboratorio calibrados frente a rTF/09.

## SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa Roche envió una primera nota de aviso a los centros sanitarios y oficinas de farmacia que disponen o han distribuido lotes de los productos afectados en nuestro país, para advertir del problema detectado e indicarles que los valores de INR superiores a 4,5 deben verificarse frente a un método de laboratorio.

Posteriormente ha enviado una segunda nota de aviso en la que se modifican las recomendaciones para los profesionales sanitarios y la identificación de los lotes afectados de acuerdo a lo expresado en la presente nota informativa de la AEMPS.

Asimismo ha elaborado una nueva carta informativa para los pacientes que se adjunta como [anexo](#) a esta nota.

## PRODUCTOS AFECTADOS

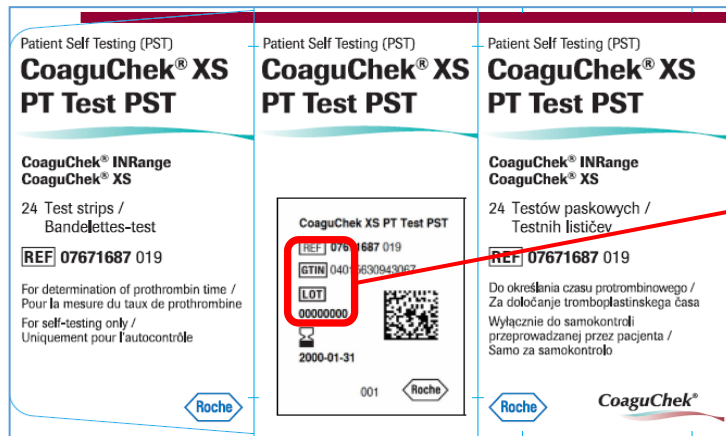
TIRAS REACTIVAS	REFERENCIAS	NÚMEROS DE LOTE	USO
CoaguChek XS PT Test PST	07671687070	del 272167xx al 334498xx	Autodiagnóstico
CoaguChek XS PT Test	04625374190 04625358070 04625315070	del 272167xx al 334498xx	Autodiagnóstico
CoaguChek PT Test	06688721070	del 272170xx al 353606xx	Profesional

Utilizados con los medidores CoaguChek XS, CoaguChek XS Plus, CoaguChek XS Pro, CoaguChek INRange y CoaguChek Pro II.

El lote se compone de 8 dígitos. Para la identificación de los números de lote afectados debe tenerse en cuenta el intervalo mencionado entre los 6 primeros dígitos. Los 2 últimos dígitos son variables 01,02, 03, etc., y se corresponden con un orden correlativo de fabricación.



El número de lote y la referencia pueden encontrarse en la etiqueta adherida al envase de las tiras, como se muestra en la siguiente imagen:



Localización de la referencia y número de lote

## RECOMENDACIONES

### a) Profesionales sanitarios de centros sanitarios

1. Si en su centro utilizan tiras reactivas CoaguChek, de las referencias y lotes indicados anteriormente, tenga en cuenta que los valores obtenidos de INR superiores a 4,5 deben verificarse con un método de laboratorio o con tiras CoaguChek de lotes no afectados (en caso de que disponga de ellos).
2. Adicionalmente, incremente la frecuencia de las pruebas hasta que el resultado esté en rango terapéutico, de acuerdo con las pautas habituales.
3. Contacte con los pacientes que estén utilizando los medidores CoaguChek en su domicilio para compartir con ellos esta información, facilítele la nota de aviso de la empresa destinada a pacientes, que podrá encontrar en el anexo a esta nota informativa, y recuérdelos que si obtienen valores de INR superiores a 4,5 deben comunicárselo.

### b) Oficinas de farmacia

Si en su establecimiento han vendido tiras reactivas CoaguChek a pacientes, intente identificarlos para compartir con ellos esta información, y recordarles que acudan a su médico en caso de obtener valores de INR por encima de 4,5. Informe en el mismo sentido a los pacientes cuando les dispense estas tiras.



### c) Pacientes

Si usted, para el control de la terapia con anticoagulantes orales, utiliza tiras reactivas CoaguChek, verifique si se corresponden con las referencias y lotes indicados anteriormente y en dicho caso:

1. Si obtiene un valor de INR superior a 4,5, comuníquelo a su profesional sanitario para que le realicen una prueba de laboratorio para confirmar los resultados y decidir sobre su tratamiento.
2. Como es habitual, siga las instrucciones de uso del producto y verifique que los valores obtenidos se encuentran dentro del “rango terapéutico” que le ha indicado su médico.
3. **NO modifique su tratamiento SIN previa consulta con su médico.**

### DATOS DE LA EMPRESA

Roche Diagnostics S.L.

Av. De la Generalitat 171-173

08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona

Servicio de atención al cliente de Roche Diagnostics: teléfono 900 300 705

### Modificación de 3 de octubre de 2018

En la página 2 se han modificado los epígrafes correspondientes a la situación actual en España (incluida una nueva versión de la carta informativa que figura como anexo) y a productos afectados.

En la página 3 se ha modificado el apartado de recomendaciones para los profesionales sanitarios de centros sanitarios.

## Nota Urgente de Seguridad en Campo

Sant Cugat del Vallès, 18 de septiembre de 2018

**Nos ponemos en contacto con usted para informarle sobre una incidencia relacionada con el sistema CoaguChek y sus tiras reactivas. Por favor, lea esta información atentamente.**

Estimado usuario,

Para garantizar que sus valores de CoaguChek se puedan comparar con los valores de otros dispositivos (por ejemplo, sistemas de laboratorio, sistemas de punto de atención en su consultorio, etc...), calibramos nuestras tiras reactivas con el estándar de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Este estándar se renovó en 2016. Aunque los fabricantes no están obligados a estandarizar sus tiras en comparación con el último estándar de la OMS, como líder mundial de soluciones de INR para diagnóstico inmediato, Roche decidió cambiar al último estándar de la OMS y fue una de las primeras compañías en proveer al mercado de tiras reactivas CoaguChek calibradas frente a este nuevo estándar.

Hemos detectado un incremento en el número de reclamaciones en relación a las desviaciones de las tiras reactivas CoaguChek frente a controles que no son de Roche y métodos de laboratorio. Por ello, iniciamos un análisis en profundidad a fin de determinar los motivos de las diferencias observadas y hemos hallado lo siguiente:

- Para valores entre 0.8 y 4.5 INR: no se ven diferencias significativas y los resultados de su CoaguChek son completamente fiables comparados con los métodos de laboratorio.
- Para valores superiores a 4.5 INR: en los resultados se observaron desviaciones mayores a las esperadas en comparación con los métodos de laboratorio.

### **¿Qué significa eso para mí como paciente en autocontrol?**

Para cada paciente se establecen unos valores de INR, llamado "rango terapéutico", en el que debe mantenerse y que vienen definidos por la indicación para la que recibe terapia anticoagulante (por ejemplo, fibrilación auricular, válvula cardíaca, tromboembolismo venoso, etc.). Ninguno de los rangos terapéuticos utilizados médicamente supera el valor mencionado anteriormente de INR 4.5, por lo tanto puede continuar usando su dispositivo CoaguChek como lo hizo anteriormente teniendo en consideración que tan pronto como mida valores superiores a 4.5 INR, debe comunicarlo (como usted ya sabe) a su profesional de la salud y este deberá solicitar, en el caso de que sus tiras pertenezcan a los lotes identificados (ver tabla 1), pruebas paralelas con un método de laboratorio para decidir sobre su tratamiento.

## Carta para usuario (paciente)

(CoaguChek XS PT Test PST, CoaguChek XS PT Test)

Es por lo tanto muy importante que, tal y como indican todos los **prospectos** de envase de las tiras reactivas CoaguChek utilizadas por pacientes (XS PT/XS PT PST), contacte con su médico cada vez que se obtenga un resultado que se encuentre fuera de su rango terapéutico.

Esta es la información que usted puede encontrar en los diferentes prospectos de las tiras CoaguChek:

### CoaguChek XS PT Test:

*“Si el resultado de PT medido es inusualmente alto o bajo, repita la prueba. Si el resultado de PT sigue estando fuera del rango terapéutico especificado por el médico que le trata, póngase inmediatamente en contacto con él y pregúntele cuáles son las medidas apropiadas (anticoagulantes) que debe tomar a fin de reducir los riesgos que podrían derivarse de una anticoagulación excesiva (peligro de sangrado) o una anticoagulación insuficiente (riesgo de trombosis).”*

### CoaguChek XS PT Test PST:

*“Si el resultado medido está fuera del rango terapéutico especificado por el médico que le trata, repita la prueba. Si el resultado sigue estando fuera del rango terapéutico, póngase inmediatamente en contacto con su médico y pregúntele cuáles son las medidas apropiadas (anticoagulantes) que debe tomar.”*

### ¿Cuáles son los lotes de prueba afectados?

Los siguientes números de lote pueden usarse hasta un INR de 4.5. Si los valores superan un INR de 4.5, comuníquese con su profesional de la salud, que en estos casos deberá solicitar una prueba de laboratorio antes de definir el tratamiento adecuado:

Número REF	Nombre Producto	Número Lote (válido solo hasta un INR de 4.5)
04625315070 04625358070	CoaguChek XS PT Test	#272167xx - 334498xx
07671687070	CoaguChek XS PT PST Test	#272167xx - 334498xx

**Tabla 1: Números de lote afectados por la limitación**

### ¿Esta limitación será para siempre?

NO, Roche Diagnostics ya comenzó a producir nuevas tiras de prueba CoaguChek, que ya no tendrán esta limitación (mediciones comparables hasta valores INR 4.5). Esas tiras estarán disponibles a partir de octubre de 2018, con los lotes que se indican en la tabla:

Número REF	Nombre Producto	Número Lote (codificación del chip)	Disponibilidad de stock
07671687070	CoaguChek XS PT Test PST, 24 tests	≥334499xx (S_344)	Octubre
04625358070	CoaguChek XS PT Test, 24 tests	≥334499xx	Octubre

# Carta para usuario (paciente)

(CoaguChek XS PT Test PST, CoaguChek XS PT Test)

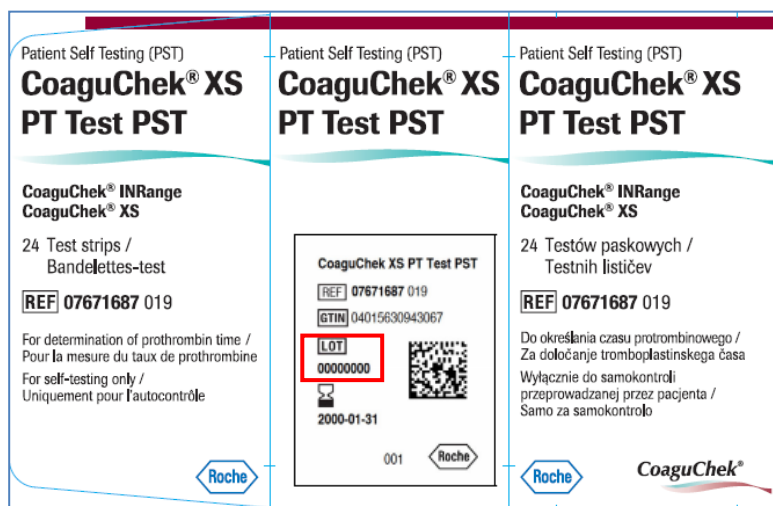
04625315070	CoaguChek XS PT Test, 2 x 24 tests	(S_344) ≥334499xx (S_344)	Octubre
-------------	------------------------------------	---------------------------------	---------

**Tabla 2: Nuevos lotes y disponibilidad**

## ¿Cómo reconozco qué número de lote de tira / de código de chip de CoaguChek tengo?

El número de lote y referencia de las tiras que usted está usando, aparece impreso en la etiqueta, que se adhiere a la caja de tiras reactivas durante la fabricación. Deben contrastar los 6 primeros dígitos del lote pudiendo variar los últimos 2.

A continuación le mostramos un ejemplo de caja y del chip, señalando donde puede identificar los números correspondientes:



Número de lote

El número de código del chip se encuentra tal y como le mostramos en la siguiente imagen:



Si tiene alguna cuestión técnica no dude en ponerse en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Roche Diagnostics llamando al 900 300 705.

Lamentamos los inconvenientes que esta situación pueda causarle y esperamos seguir contando con su confianza y comprensión.

Atentamente,



# ***Carta para usuario (paciente)***

*(CoaguChek XS PT Test PST, CoaguChek XS PT Test)*

Roche Diagnostics S.L.U.

Carlos Freixas

*Director de Marketing*

Rosa González

*Directora de Calidad y  
Asuntos Regulatorios*