



**Gobierno
de La Rioja**

Salud

C/ Obispo Lape, 8 (C.A.R.P.A.)
28071 – Logroño. La Rioja
Teléfono: 941 299 923
Fax: 941 296 134

Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha:

15 MAYO 2018

Hora:

Número:

S-85779

Referencia: SOFM/MJA/as
Fecha: 15/05/2018
Ref AEMPS: PS 6/2018

NOTA INFORMATIVA

RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS LOTES DE LAS TIRAS REACTIVAS PARA LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE ACCU-CHEK AVIVA Y ACCU-CHEK PERFORMA

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de la empresa Roche Diabetes Care GmbH, Alemania, de la retirada del mercado de determinados lotes de las tiras reactivas de glucosa para la determinación de glucosa en sangre Accu-Chek Aviva y Accu-Chek Performa.

Las tiras Accu-Chek Aviva se utilizan con los medidores de glucosa Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Aviva Nano, Accu-Chek Aviva Connect, Accu-Chek Aviva Combo, Accu-Chek Aviva Expert y Accu-Chek Aviva Insight. Las tiras Accu-Chek Performa se utilizan en España con el medidor de glucosa Accu-Chek Performa.

La empresa ha adoptado esta medida al identificar algunos lotes de tiras reactivas que podrían mostrar un mayor número de errores tras la inserción de la tira en el glucómetro. El problema puede identificarse mediante un mensaje de error que aparece en el medidor tras la inserción de la tira o porque el dispositivo no reconoce la tira reactiva. Sin embargo, en algunos casos, estas tiras podrían dar un resultado sesgado, es decir un valor más alto o más bajo del valor real.

PRODUCTOS AFECTADOS

- Tiras reactivas de glucosa Accu-Chek Aviva.
- Tiras reactivas de glucosa Accu-Chek Performa.
- Kit Premium AC FlexLink 8/60 que contiene varias cajas de tiras reactivas glucosa de Accu-Chek Aviva.

Las referencias y los números de lote afectados en España son los siguientes:

Referencia	Descripción	Lotes
06454011052	Accu-Chek Performa 50	476596 476645 476670
06453996052	Accu-Chek Performa 10	476597
06453970037 06916678001 06916694001	Accu-Chek Aviva Strips Spain 50 Accu-Chek Aviva UC 50 Str CN Accu-Chek Aviva NC 50 Str EC	496846 497391
06453953037 06916651001 06916718001	Accu-Chek Aviva Strips Spain 10 Accu-Chek Aviva Strips UC 10 CN Accu-Chek Aviva Strips NC 10	497356
06998593001	Kit Premium AC FlexLink 8/60 (Contiene tiras Accu-Chek Aviva 50)	0022358



**Gobierno
de La Rioja**

El número de lote y la referencia pueden encontrarse en la parte inferior de la etiqueta de cada tubo de tiras reactivas. En las cajas de tiras el nº de lote figura en la tapa superior y la referencia, bien en uno de los laterales o en la base de la misma, como se muestra en las imágenes:

Tiras reactivas de glucosa Accu-Chek Aviva



Lote tubo
Referencia tubo

Tiras reactivas de glucosa Accu-Chek Performa



Lote caja
Referencia caja



SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa está enviando notas de aviso a los distribuidores, centros sanitarios, oficinas de farmacia y pacientes que disponen o han distribuido lotes del producto afectado en nuestro país, para advertir del problema detectado e informar de la retirada de los productos.

RECOMENDACIONES

a) Profesionales de centros sanitarios y oficinas de farmacia.

1. Si dispone de tiras reactivas de glucosa Accu-Chek Aviva o Accu-Chek Performa de los lotes afectados, ponga en cuarentena los productos y contacte con la empresa para su devolución.
2. Si ha entregado o vendido tiras reactivas de glucosa Accu-Chek Aviva o Accu-Chek Performa de los lotes afectados a pacientes, intente identificarlos para compartir con ellos esta información, entrégueles una copia de la nota de aviso de la empresa para recabar la devolución y reemplazo de las unidades afectadas a través del Servicio de Atención al cliente de Accu-Chek en el teléfono 900 535 710.

b) Pacientes

Si usted es un paciente diabético y utiliza las tiras reactivas de glucosa Accu-Chek Aviva o Accu-Chek Performa para controlar su glucemia, identifique si los lotes de tiras de los que dispone se corresponden con los afectados y en dicho caso:

1. No las utilice.
2. Contacte con el Servicio de Atención al cliente de Accu-Chek en el teléfono 900 535 710 para recibir instrucciones para la devolución y reemplazo de las unidades afectadas.
3. Utilice otro lote de tiras reactivas Accu-Chek Aviva o Accu-Chek Performa para seguir controlando su glucosa de acuerdo a las pautas indicadas por su médico.



**Gobierno
de La Rioja**

Si no dispone de tiras reactivas con las referencias y lotes indicados, no le afecta esta nota de seguridad.

DATOS DE LA EMPRESA

Roche Diabetes Care S.L.

Avenida de la Generalitat 164-166

8174 Cugat del Vallés, Barcelona www.accu-chek.es

Servicio de atención al cliente de Accu-Chek: teléfono 900 535 710.

Si detecta estos productos en el mercado español, informe a la AEMPS por fax al número 91 822 5289 o por correo electrónico a la dirección pscontrol@aemps.es incluyendo los datos de la empresa que les ha suministrado el producto.

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos de la Consejería de Salud mediante cualquiera de estas vías:

- Tfno/ Fax: 941 299 923 / 941 296 134 mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño.

En Logroño, 15 de mayo de 2018

 **Gobierno
de La Rioja**
Salud
Prestaciones y Farmacia

Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS