



Referencia: SOFM/MJA/ss

Fecha: 01/08/2019

Ref AEMPS: PS 18/2019 y APS N° 415/2019

NOTA INFORMATIVA PS 18/2019

INFORMACIÓN SOBRE LAS NOTIFICACIONES NO ACÚSTICAS EN LOS SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA DEXCOM G4 PLATINUM Y DEXCOM G5 PARA MÓVIL

Se adjunta Nota Informativa emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informando que no todos los iconos que pueden aparecer en la pantalla del receptor o en la aplicación de los Sistemas de Monitorización Continua de Glucosa Dexcom G4 PLATINUM y Dexcom G5 para móvil, cuentan con avisos en forma de alertas o alarmas acústicas. Es decir, cuando no se reciben lecturas del sensor, estos sistemas no cuentan con alarma o alerta acústica.

Cuando no se reciben lecturas del sensor aparece un icono en la pantalla del receptor, tal y como se describe en la guía de usuario, en la que se indican los pasos a seguir, pero no emite un mensaje sonoro por lo que no se reciben alarmas ni alertas en aquellos momentos en los que no se reciben lecturas de glucosa del sensor. De ahí la importancia de comprobar periódicamente la aplicación o el receptor para ver el estado de las lecturas de glucosa del sensor.

PRODUCTOS AFECTADOS

Sistemas Dexcom G4 PLATINUM y sistemas Dexcom G5 para móvil, fabricados por Dexcom Inc, EEUU y distribuidos en España a través de la empresa Novalab Ibérica S.A.L., sita en la calle Argentina 2, Nave A10, 28806 Alcalá de Henares, Madrid.

RECOMENDACIONES

- a) **Pacientes:** Si usted es un paciente con diabetes que está utilizando un sistema de monitorización continua de glucosa Dexcom G4 PLATINUM o Dexcom G5 para móvil:
- Contacte con su profesional sanitario para que le proporcione la nota de aviso de la empresa.
 - Compruebe periódicamente la aplicación o el receptor para asegurarse de que funcionan correctamente, especialmente antes y durante las actividades que impliquen un mayor riesgo como conducir un coche u operar maquinaria pesada.
 - No ignore los síntomas de glucosa baja o alta. Si las lecturas de glucosa no concuerdan con sus síntomas, obtenga el valor de glucemia capilar por medio de un medidor de glucosa en sangre para decidir el tratamiento adecuado o para solicitar atención sanitaria inmediata.
 - Si observa que las alarmas y alertas acústicas de su receptor no funcionan correctamente, o si tiene alguna pregunta acerca de esta notificación, póngase en contacto con la empresa que le ha suministrado el producto.



Gobierno de La Rioja

Dispositivo	Lo que se ve	Problema	Qué hace usted
Dispositivo inteligente: En la aplicación		No se reciben lecturas de glucosa del sensor	<p><i>No realice la calibración.</i></p> <p><i>Espere a futuras notificaciones.</i></p> <p><i>El sistema puede corregir el problema por sí mismo y seguir proporcionando lecturas de glucosa del sensor.</i></p> <p><i>3 horas desde la última lectura del sensor: Póngase en contacto con el representante local de Dexcom.</i></p>
Receptor			

b) Profesionales sanitarios

- Contacte con los pacientes que estén utilizando los sistemas de monitorización continua de glucosa Dexcom G4 PLATINUM y Dexcom G5 para móvil, para hacerles entrega de la nota de aviso de la empresa e informarles de la necesidad de comprobar periódicamente la aplicación o el receptor para ver el estado de las lecturas de glucosa del sensor.

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, 1 de agosto de 2019


Gobierno de La Rioja
 Salud
 Prestaciones y Farmacia

Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo
 JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS.

Gobierno de La Rioja
 Oficina Auxiliar de Registro
 Salud

Fecha: 20 AGO. 2019

Hora: 5-143185

Número:



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

**INFORMACIÓN SOBRE LAS NOTIFICACIONES NO
ACÚSTICAS EN LOS SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN
CONTINUA DE GLUCOSA DEXCOM G4 PLATINUM Y
DEXCOM G5 PARA MÓVIL**

Fecha de publicación: 31 de julio de 2019

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS. SEGURIDAD.
Referencia: PS, 18/2019

La AEMPS informa de que algunos iconos descritos en la guía del usuario de los Sistemas de Monitorización Continua de Glucosa Dexcom G4 PLATINUM y Dexcom G5 para móvil, fabricados por Dexcom Inc., EEUU., no están configurados para emitir avisos en forma de alertas o alarmas acústicas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por la empresa Dexcom Inc., de que no todos los iconos que pueden aparecer en la pantalla del receptor o en la aplicación de los Sistemas de Monitorización Continua de Glucosa Dexcom G4 PLATINUM y Dexcom G5 para móvil, cuentan con avisos en forma de alertas o alarmas acústicas.

Estos sistemas son dispositivos de monitorización continua de glucosa, diseñados para identificar/supervisar tendencias de glucosa, vigilar patrones y monitorizar la velocidad y la dirección de los cambios de glucosa en personas (de 2 años o más) con diabetes.

Los sistemas incluyen un sensor, un transmisor y un receptor. El sensor mide continuamente los niveles de glucosa en el líquido intersticial. Para ello, se introduce bajo la piel y monitoriza los niveles de glucosa durante un máximo de 7 días. El transmisor es un dispositivo reutilizable que envía al receptor (de manera inalámbrica) la información sobre la glucosa medida por el sensor. El receptor es un dispositivo portátil que recibe y muestra las lecturas de glucosa e información de la tendencia, alertando si se alcanzan valores por encima o por debajo de unos límites fijados.

CORREO ELECTRÓNICO

sgds@aemps.es

Página 1 de 3

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10



Los sistemas Dexcom G5 para móvil incluyen actualizaciones en las pantallas del receptor Dexcom G5 Mobile y además una aplicación Dexcom G5 Mobile para utilizar en un dispositivo inteligente, que incluye Dexcom Share para compartir los datos de las lecturas de glucosa del sensor, las tendencias y los datos en un dispositivo inteligente.

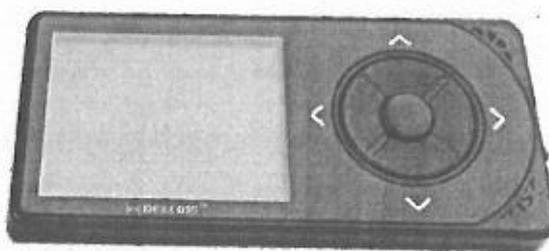
De acuerdo con la información facilitada por la empresa, cuando no se reciben lecturas del sensor, estos sistemas no cuentan con alarma o alerta acústica. En estos casos aparece un icono en la pantalla del receptor, tal y como se describe en la guía de usuario, en la que se indican los pasos a seguir, pero no emite un mensaje sonoro por lo que no se reciben alarmas ni alertas en aquellos momentos en los que no se reciben lecturas de glucosa del sensor.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa ha remitido una nota de aviso a los centros sanitarios y pacientes que disponen de los sistemas Dexcom G4 PLATINUM y Dexcom G5 para móvil, para informarles que cuando se producen determinados problemas puede aparecer un icono que no cuente con mensajes sonoros, y de la importancia de comprobar periódicamente la aplicación o el receptor para ver el estado de las lecturas de glucosa del sensor.

PRODUCTOS AFECTADOS

Sistemas Dexcom G4 PLATINUM y sistemas Dexcom G5 para móvil, fabricados por Dexcom Inc, EEUU.



Estos productos se distribuyen, en España a través de la empresa Novalab Ibérica S.A.L., sita en la calle Argentina 2, Nave A10, 28806 Alcalá de Henares, Madrid.



RECOMENDACIONES

a) Profesionales sanitarios

Contacte con los pacientes que estén utilizando los sistemas de monitorización continua de glucosa Dexcom G4 PLATINUM y Dexcom G5 para móvil, para hacerles entrega de la nota de aviso de la empresa e informarles de la necesidad de comprobar periódicamente la aplicación o el receptor para ver el estado de las lecturas de glucosa del sensor.

b) Pacientes

Si usted es un paciente con diabetes que está utilizando un sistema de monitorización continua de glucosa Dexcom G4 PLATINUM o Dexcom G5 para móvil:

1. Contacte con su profesional sanitario para que le proporcione la nota de aviso de la empresa.
2. Compruebe periódicamente la aplicación o el receptor para asegurarse de que funcionan correctamente, especialmente antes y durante las actividades que impliquen un mayor riesgo como conducir un coche u operar maquinaria pesada.
3. No ignore los síntomas de glucosa baja o alta. Si las lecturas de glucosa no concuerdan con sus síntomas, obtenga el valor de glucemia capilar por medio de un medidor de glucosa en sangre para decidir el tratamiento adecuado o para solicitar atención sanitaria inmediata.
4. Si observa que las alarmas y alertas acústicas de su receptor no funcionan correctamente, o si tiene alguna pregunta acerca de esta notificación, póngase en contacto con la empresa que le ha suministrado el producto.

DATOS DE LAS EMPRESAS

Novalab Ibérica S.A.L.
Calle Argentina 2, Nave A10,
28806 Alcalá de Henares, Madrid
Teléfono de atención al cliente: 91 802 45 15
www.novalab.es

ANEXO I: CARTA PARA PACIENTES

Acceso a la carta para pacientes: Aviso de seguridad - Sistema MCG Dexcom G4 PLATINUM y Dexcom G5 para móvil

Aviso de seguridad

**Sistema MCG Dexcom G4 PLATINUM y Dexcom G5 para móvil
FAS-SD-19-002
Recomendación del fabricante**

Fecha: 22 de julio de 2019

A la atención de: Usuario de Dexcom

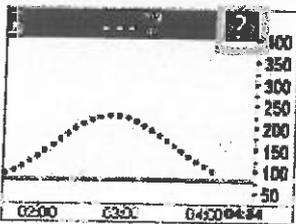
Información sobre los dispositivos implicados:

Este aviso de seguridad se aplica a todos los usuarios del Sistema MCG Dexcom G4 PLATINUM y Dexcom G5 para móvil.

Descripción del aviso:

La guía del usuario del Sistema MCG Dexcom G4 PLATINUM o Dexcom G5 para móvil describe muchos iconos que sirven para dar información sobre su dispositivo. Algunos cuentan con mensajes visuales sonoros, y otros no los tienen.

El icono del ejemplo de la Guía del usuario que aparece a continuación no tiene un mensaje visual sonoro e indica que no está recibiendo las lecturas de glucosa del sensor. No recibirá alarmas ni alertas en aquellos momentos en los que no reciba lecturas de glucosa del sensor.

Dispositivo	Lo que se ve	Problema	Qué hace usted
Dispositivo inteligente: En la aplicación		No se reciben lecturas de glucosa del sensor	<p>No realice la calibración.</p> <p>Espera a futuras notificaciones.</p> <p>El sistema puede corregir el problema por sí mismo y seguir proporcionando lecturas de glucosa del sensor.</p> <p>3 horas desde la última lectura del sensor: Póngase en contacto con el representante local de Dexcom.</p>
Receptor			

Referencia de la Guía del usuario: LBL013358 Rev 004 MT23358, G5 Mobile UG OUS Spanish/mgdl

Aviso sobre las medidas que debe tomar el usuario:

- Compruebe periódicamente la aplicación o el receptor para ver el estado de las lecturas de glucosa del sensor.
- Compruebe la aplicación o el receptor con mayor frecuencia antes y durante las actividades que impliquen un mayor riesgo para usted y para los demás, como conducir un coche u operar maquinaria pesada.

- No ignore los síntomas de glucosa baja o alta. Si las alertas de glucosa y las lecturas no concuerdan con sus síntomas ni con sus expectativas, obtenga el valor de glucemia capilar por medio de un medidor de glucosa en sangre para decidir el tratamiento antidiabético o para solicitar atención sanitaria inmediata.

Transmisión de este aviso de seguridad:

Transmita el contenido de este aviso a toda persona que deba conocerlo.

Contacto de referencia:

Póngase en contacto con su representante o distribuidor local de Dexcom si tiene alguna pregunta sobre este aviso. Novalab Ibérica 91 802 45 15 -opción 2.

La abajo firmante confirma que este aviso se ha enviado al organismo regulador correspondiente.

Un saludo,

Anita Rees

Cumplimiento de calidad de Dexcom