

/ 3 FEB. 2021

Referencia: SOFM/MJA/apf
Fecha: 03/02/2021
Referencia AEMPS : PS 04/2021

NOTA INFORMATIVA PS 04/2021

Hora:

Número.

S-22029

DETERMINADOS MODELOS DE SENSORES DEXCOM G6 PUEDEN PRODUCIR IRRITACIÓN CUTÁNEA

Se ha recibido desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), información procedente de la empresa distribuidora Dexcom Inc, EEUU, de que los sensores Dexcom G6, modelos STS-GS-002 y STS-GS-003, podrían ocasionar diversos grados de irritación cutánea en algunos pacientes. Estos sensores son usados en la monitorización continua de glucosa en personas con diabetes.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, en octubre de 2019 se implementó un nuevo parche adhesivo en el sensor G6 a fin de mejorar el rendimiento y la fiabilidad del parche. Sin embargo, han observado un aumento de la tasa de quejas por irritación cutánea. El riesgo asociado es la dermatitis de contacto alérgica o irritante aguda que causa irritación de la piel y que puede provocar síntomas como picazón, ardor y/o erupciones en el sitio de aplicación del parche adhesivo. Estas erupciones son poco frecuentes, pero a veces pueden ser graves y la irritación puede incluir enrojecimiento, hinchazón y ampollas.

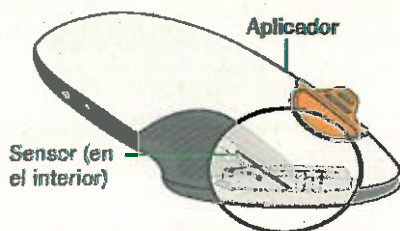
Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Novalab Ibérica S.A.L., C/Argentina 2, Nave A-10, 28806 Alcalá de Henares, Madrid.

Situación actual en España

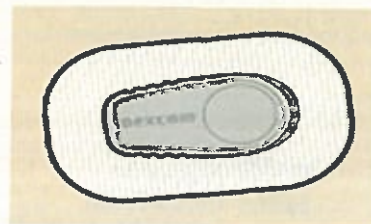
La empresa ha remitido una nota de aviso a los centros sanitarios que efectúan el seguimiento de pacientes que utilizan los Sistemas de Monitorización Continua de glucosa (MCG) de Dexcom, con las recomendaciones a seguir respecto a los sensores Dexcom G6, modelos STSGS-002 y STS-GS-003., y a los pacientes que utilizan estos dispositivos.

Productos afectados

Sensores Dexcom G6, modelos STS-GS-002 y STS-GS-003



Aplicador con sensor integrado



Sensor G6 con adhesivo



**Gobierno
de La Rioja**

Recomendaciones para profesionales de la sanidad

Contacte con los pacientes que estén utilizando los sistemas de monitorización continua Dexcom G6 para hacerles entrega de la nota de aviso de la empresa, informarles de la necesidad de consultar la guía de utilización de su Dexcom G6, así como las recomendaciones a seguir en el caso de que presenten síntomas de irritación cutánea.

Recomendaciones para pacientes/cuidadores en el domicilio:

Si usted es un paciente con diabetes que está utilizando el Sistema de monitorización continua de glucosa Dexcom G6 y los sensores Dexcom G6, modelos STS-GS-002 y STSGS-003:

- Siga las recomendaciones y advertencias de la nota de aviso de la empresa.
- Si experimenta irritación cutánea, contacte con su médico.

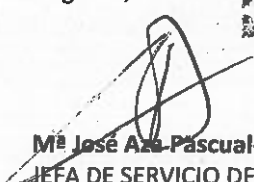
Datos del Distribuidor

NOVALAB IBERICA S.A.L.
C/ Argentina 2, Nave A-10
28806 Alcalá de Henares, Madrid
Teléfono de atención al cliente: +34 918024515
Página web: <https://www.novalab.es>

Logroño, 3 de febrero de 2021

**Gobierno
de La Rioja**

Salud y Portavocía del Gobierno
Humanización, Prestaciones
y Farmacia


M.ª José Azu Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

La AEMPS informa de que determinados modelos de sensores Dexcom G6 pueden producir irritación cutánea

Fecha de publicación: 02 de febrero de 2021
Categoría: Productos Sanitarios, Seguridad
Referencia: PS, 04/2021

- o La AEMPS informa de que determinados modelos de sensores Dexcom G6, fabricados por Dexcom Inc, EEUU, podrían ocasionar diversos grados de irritación cutánea en algunos pacientes
- o La Agencia establece una serie de recomendaciones sobre cómo actuar para profesionales sanitarios y pacientes/cuidadores



Información para pacientes



Información para profesionales sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Dexcom Inc, EEUU, de que los sensores Dexcom G6, modelos STS-GS-002 y STS-GS-003, podrían ocasionar diversos grados de irritación cutánea en algunos pacientes.

Los sensores Dexcom G6 forman parte de los Sistemas de Monitorización Continua de glucosa (MCG) de Dexcom, 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. Incluyen un sensor con aplicador, un receptor, un transmisor y la opción de descargarse la aplicación MCG Dexcom G6 para el móvil. El sensor detecta los valores de glucosa y el aplicador lo inserta bajo la piel. Están concebidos para ser utilizados por los pacientes en su propio domicilio y en centros sanitarios.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, en octubre de 2019 se implementó un nuevo parche adhesivo en el sensor G6 a fin de mejorar el rendimiento y la fiabilidad del parche. Sin embargo, han observado un aumento de la tasa de quejas por irritación cutánea. El riesgo asociado es la dermatitis de contacto alérgica o irritante aguda que causa irritación de la piel y que puede provocar síntomas como picazón, ardor y/o erupciones en el sitio de aplicación del parche adhesivo. Estas erupciones son poco frecuentes, pero a veces pueden ser graves y la irritación puede incluir enrojecimiento, hinchazón y ampollas.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Novalab Ibérica S.A.L, C/Argentina 2, Nave A-10, 28806 Alcalá de Henares, Madrid.

Situación actual en España

La empresa ha remitido una nota de aviso a los centros sanitarios que efectúan el seguimiento de pacientes que utilizan los Sistemas de Monitorización Continua de glucosa (MCG) de Dexcom, con las recomendaciones a seguir respecto a los sensores Dexcom G6, modelos STS-GS-002 y STS-GS-003., y a los pacientes que utilizan estos dispositivos.

Productos afectados

Sensores Dexcom G6, modelos STS-GS-002 y STS-GS-003, fabricados por Dexcom Inc, EEUU.

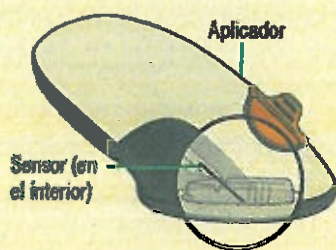


Fig. 1. Aplicador con sensor integrado

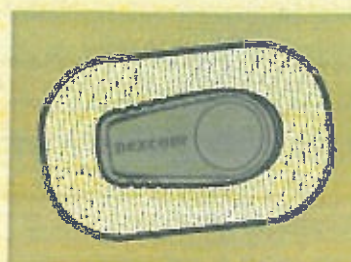


Fig. 2. Sensor G6 con adhesivo



Información para profesionales sanitarios

Contacte con los pacientes que estén utilizando los sistemas de monitorización continua Dexcom G6 para hacerles entrega de la nota de aviso de la empresa, informarles de la necesidad de consultar la guía de utilización de su Dexcom G6, así como las recomendaciones a seguir en el caso de que presenten síntomas de irritación cutánea.



Información para pacientes/cuidadores

Si usted es un paciente con diabetes que está utilizando el Sistema de monitorización continua de glucosa Dexcom G6 y los sensores Dexcom G6, modelos STS-GS-002 y STS-GS-003:

- o Siga las recomendaciones y advertencias de la nota de aviso de la empresa.
- o Si experimenta irritación cutánea, contacte con su médico.

Datos de la empresa distribuidora

NOVALAB IBERICA S.A.L.
C/ Argentina 2, Nave A-10
28806 Alcalá de Henares, Madrid
Teléfono de atención al cliente: +34 918024515
Página web: <https://www.novalab.es>