

La AEMPS publica los resultados de la campaña de control del mercado de productos sanitarios para el control de la glucemia

Fecha de publicación: 14 de noviembre de 2023

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 43/2023

- o **La Agencia ha llevado a cabo la revisión técnica de los productos comunicados al registro de productos sanitarios (CCPS) utilizados para el control de la glucemia comercializados en territorio nacional**
- o **Como resultado de esta revisión, la AEMPS ha publicado un informe con los resultados de la campaña, además de ofrecer información de interés dirigida a la ciudadanía**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado el informe de la campaña de control del mercado de productos sanitarios para el control de la glucemia, con motivo del día mundial de la diabetes.

La evolución tecnológica durante los últimos años ha producido un impacto positivo en cuanto al manejo de la glucemia. Por ello, y por la elevada prevalencia de la diabetes mellitus (DM) en la población española, se ha considerado necesario enfocar las campañas de este periodo a este grupo de productos.

La AEMPS inició en abril de 2022 la cuarta campaña de control de mercado de productos sanitarios, dando cumplimiento a los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios y el Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Debido a las diferentes características de los productos de control de la glucemia incluidos, se ha diseñado como tres campañas individuales, que engloban los siguientes productos:

- Los **sistemas de monitorización de glucosa *in vivo*, continua o flash** que son implantados superficialmente en el paciente y permiten conocer los niveles de glucosa durante las 24 horas del día.
- Las **bombas de infusión de insulina** que permiten una administración continua de la misma pudiendo ser regulada por el propio usuario en función de sus necesidades.
- Los **sistemas de monitorización de glucosa en sangre *in vitro*** que, con una pequeña muestra de sangre, nos permiten conocer la concentración de glucosa en ese preciso momento.

Desde la AEMPS se ha llevado a cabo la revisión de la documentación técnica de los productos comunicados a la [aplicación telemática CCPS](#). Esta documentación ha sido recabada a través de fabricantes, representantes autorizados y distribuidores y está basada en los requerimientos legales aplicables a los productos sanitarios utilizados en el control de la glucemia, con el apoyo de las guías y normas de referencia.

Los resultados de esta campaña se encuentran recogidos en el [Informe de la campaña de control de la glucemia](#), publicado en la web de la AEMPS.



Información para la ciudadanía

- Cuando utilicen productos para el control de la glucemia, compruebe que el etiquetado e instrucciones de uso (manual de usuario) están, al menos, en castellano, y que figura el marcado CE seguido de cuatro dígitos. Estos dígitos se refieren al organismo notificado que ha evaluado el producto.
- Lean detalladamente las instrucciones de uso y sígalas para asegurar un correcto funcionamiento de los productos.
- Deben asegurarse de que las aplicaciones que empleen para el manejo de los sistemas de monitorización de glucosa o las bombas sean compatibles con el sistema que esté empleando.
- Ante el auge existente en redes sociales relacionado con el uso de los sistemas de monitorización de glucosa *in vivo* con finalidades distintas a la prevista por sus fabricantes, así como su uso por personas no diabéticas, cabe destacar que estos son productos sanitarios diseñados con una finalidad médica y para un perfil de usuario específico. Además, es importante el seguimiento por parte de un profesional sanitario, tanto en la interpretación de los resultados obtenidos como en la toma de medidas relacionadas.
- Si sospechan de incidente grave relacionado con el producto, notifíquelo a su profesional de la sanidad o al fabricante que se encuentre indicado en las instrucciones de uso del producto, asimismo, puede notificarlo a la AEMPS mediante el formulario electrónico que se encuentra en el portal [NotificaPS](#) del Sistema Español de Vigilancia de Productos Sanitarios.



Información para los profesionales sanitarios

- Para el correcto uso de este tipo de productos es importante mantener una estrecha relación entre el profesional sanitario y el paciente. En particular, el usuario portador de la bomba de insulina debe estar ampliamente informado sobre el correcto manejo de la bomba en su vida diaria, así como de los posibles patrones de actuación ante situaciones especiales.
- Es fundamental instruir también a los usuarios en el control de la glucemia y la administración de la insulina, teniendo en cuenta las distintas situaciones por las cuales la administración o el control requiere de una mayor atención por parte de estos usuarios (ejercicio intenso, comidas mantenidas en el tiempo, toma de medicamentos, etc.).
- Un seguimiento constante de los pacientes que portan este tipo de productos hace posible una mejor adaptación de los mismos, así como la posibilidad de advertir de cualquier incidente o sospecha que pueda derivarse del uso de los mismos, permitiendo tomar las medidas oportunas para resolverlos a la mayor brevedad posible.
- Ante cualquier sospecha de incidente grave relacionado con el producto, como profesional sanitario debe notificarlo a la AEMPS mediante el formulario electrónico que se encuentra en el portal [NotificaPS](#) del Sistema Español de Vigilancia de Productos Sanitarios.



Información para fabricantes

- Recuerden la importancia de mantener su documentación actualizada y asegurarse que las instrucciones de uso siempre reflejen las modificaciones pertinentes cuando se producen cambios en la documentación técnica de los productos.
- Destacar la importancia del correcto funcionamiento de receptores, *software* y aplicaciones, ya que son las que permiten al usuario el manejo de sus sistemas y recibir información de las lecturas realizadas. Las aplicaciones y *software* necesarios para el manejo de sistemas de monitorización de glucosa o de bombas deben ser compatibles con los sistemas operativos de las versiones disponibles de Android, iOS, etc.
- Se recuerda a todos los agentes económicos que comercialicen productos sanitarios en España la necesidad de comunicar los productos a la aplicación CCPS y mantener estas comunicaciones actualizadas.
- Finalmente, resaltar un punto de mejora observado durante la campaña en lo que se refiere al plan de seguimiento poscomercialización. En la evaluación de los planes de los fabricantes se ha detectado la escasa información relacionada a incidentes graves, no graves y efectos secundarios adversos, así como cualquier información relevante con respecto a la trayectoria y evolución de los productos y de productos similares, aportando bibliografía, bases de datos u otros registros. Es por esto que **la AEMPS recuerda la obligación a los fabricantes de contar con un plan de poscomercialización adecuado, de forma que pueda comprobarse que el producto funciona según lo previsto cuando se utiliza en la población general.**