

Referencia: SOFM/BBG/crm

Fecha: 17/12/2024

Ref. AEMPS: NI PS 48/2024

Nota Informativa Productos Sanitarios 48/2024

La AEMPS informa del cese de utilización de determinados lotes de los cartuchos Accu-Chek Spirit de 3,15 ml por posibles fugas de insulina

Se adjunta nota de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en la que se informa que ha tenido conocimiento, a través del fabricante Roche Diabetes Care GmbH, Alemania, del cese de utilización de determinados lotes de los cartuchos de insulina Accu-Chek Spirit de 3,15 ml, debido a la posibilidad de fugas.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, debido a un problema de fabricación pueden producirse fugas de insulina en algunos lotes de los cartuchos Accu-Chek Spirit de 3,15 ml utilizados con Accu-Chek Spirit Combo. Concretamente, las fugas se podrían producir en la conexión luer, donde el cartucho se conecta al sistema de infusión, por lo que es posible que no se detecten de inmediato.

En caso de producirse una fuga, se podría ocasionar una liberación insuficiente de insulina y, en el peor de los casos, provocar hiperglucemia grave o cetoacidosis diabética (CAD).

Los productos afectados han sido distribuidos en España a través de la empresa RocheDiabetes Care Spain, S.L.U.

Descripción del producto	Número de referencia	Identificador del producto (UDI/GTIN)	Fecha de fabricación
Accu-Chek Spirit 3.15ml Cart. Sys. 5pcs.	04949935001	04015630882755	Fabricado entre el 1 de marzo de 2024 y el 31 de octubre
Accu-Chek Spirit 3.15ml de 2024 Cart. Sys. 25pcs.	05206073001	04015630882908	

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PADES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2024/151204	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2024/1143269
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2			

La empresa está enviando una nota de aviso dirigida a personas usuarias y a profesionales sanitarios para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Se adjunta nota informativa **PS, 48/2024** en la que la Agencia establece una serie de recomendaciones de cómo actuar dirigidas a pacientes y profesionales sanitarios..

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2024/151204	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2024/1143269
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2			