

Referencia: SOFM/BBG/apf

Fecha: 03/06/2022

Ref. AEMPS: PS 20/2022

NOTA INFORMATIVA PS 20/2022

LA AEMPS INFORMA DEL CESE DE UTILIZACIÓN Y RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS ADAPTADORES Y TUBOS PARA BOMBAS DE INSULINA ACCU-CHEK® INSIGHT

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante Roche Diabetes Care GmbH, Alemania, de una posible fuga de insulina relacionado con determinados adaptadores y tubos para las bombas de insulina Accu-Chek® Insight.

Es posible que esta fuga de insulina no se detecte de forma inmediata, lo que podría conducir a una dosificación insuficiente de insulina. Las consecuencias potenciales podrían ir desde la ausencia de impacto clínico hasta incidentes graves para la salud, incluyendo hiperglucemia severa o cetoacidosis.

La bomba de insulina Accu-Chek Insight está diseñada para la administración subcutánea continua de insulina de efecto corto o insulina análoga de acción rápida para el control de la diabetes mellitus en personas que necesitan insulina.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Roche Diabetes Care Spain, situada en Avda. Generalitat, 171-173 08174 Sant Cugat del Vallès.

PRODUCTO: Adaptadores y tubos para bombas de insulina Accu-Chek® Insight

<u>Nº referencia</u>	<u>Producto</u>	<u>Lote</u>
• 06485472001	Accu-Chek Insight Adapter&Tube 40 10p A	inferior a 1354241
• 06485499001	Accu-Chek Insight Adapter&Tube 70 10p A	inferior a 1355360
• 06485464001	Accu-Chek Insight Adapter&Tube 100 10p A	inferior a 1354242



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	
00860-2022/064930	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2022/0484261	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	06/06/2022 08:38:01	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: RSDXZEFQRACHXQJ		Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion	06/06/2022 08:38:08	

Información para usuarios

- Compruebe si las unidades del adaptador y tubo que tiene en su casa pertenecen a los números de lote indicados en el apartado de "Productos afectados".
- Deje de utilizar inmediatamente estas unidades de los lotes afectados.
- Consulte con la página web de Accu-Chek que se indica en la nota de aviso de la empresa para obtener los recambios del adaptador y tubo afectados que tenga en casa: <https://www.accu-chek.es>
- En caso de duda puede ponerse en contacto con su médico o con Roche Diabetes Care en el número de atención al paciente 900 400 000 (24h /7días).
- Compruebe que el cartucho precargado de insulina de vidrio no presenta grietas, sobre todo en caso de que se haya caído o haya sido sometido a tensión mecánica. Al insertar un nuevo cartucho de insulina siga las instrucciones indicadas en la nota de aviso para un uso seguro del mismo.

Información para distribuidores

Por favor, compruebe si tiene en su inventario adaptadores y tubos de los lotes de productos afectados. En este caso, utilice otras unidades del consumible y póngase en contacto con atención al cliente de Roche Diabetes Care en la dirección de correo electrónico spain.devoluciones-diabetescare@roche.com para recibir instrucciones sobre cómo sustituir los productos sin coste alguno. Asimismo, le rogamos que separe el material potencialmente afectado del resto de sus existencias.

Información para profesionales sanitarios

- Contacte con los pacientes que estén utilizando las bombas de insulina Accu-Chek® Insight, comparta con ellos esta notificación, facilítele la información y recuérdelos que deben seguir las recomendaciones indicadas.
- Compruebe si tiene unidades de adaptador y tubo de los lotes de productos afectados en su inventario profesional, no los entregue a pacientes y sepárelos del resto de su inventario.
- Póngase en contacto con atención al cliente de Roche Diabetes Care en la dirección de correo electrónico spain.devoluciones-diabetescare@roche.com para recibir instrucciones sobre cómo sustituir los productos.
- Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo a través del portal de notificación NotificaPS.

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos mediante cualquiera de estas vías: Tlfno: 941 299 923. mail: alertas.productossanitarios@larioja.org

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 2 / 2
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/064930	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2022/0484261
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	06/06/2022 08:38:01
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: RSDXZEFQRACHXQJ		Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion	06/06/2022 08:38:08