



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS LOTES DE LAS TIRAS REACTIVAS PARA LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE ACCU-CHEK AVIVA Y ACCU-CHEK PERFORMA

Fecha de publicación: 14 de mayo de 2018

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 6 /2018

La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados lotes de tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre “Accu-Chek Aviva” y “Accu-Chek Performa”, fabricadas por Roche Diabetes Care GmbH, Alemania, debido a que puedan generar resultados sesgados o errores tras la inserción de las mismas, y emite recomendaciones dirigidas a profesionales sanitarios y pacientes.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de la empresa Roche Diabetes Care GmbH, Alemania, de la retirada del mercado de determinados lotes de las tiras reactivas de glucosa para la determinación de glucosa en sangre Accu-Chek Aviva y Accu-Chek Performa.

Las tiras Accu-Chek Aviva se utilizan con los medidores de glucosa Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Aviva Nano, Accu-Chek Aviva Connect, Accu-Chek Aviva Combo, Accu-Chek Aviva Expert y Accu-Chek Aviva Insight.

Las tiras Accu-Chek Performa se utilizan en España con el medidor de glucosa Accu-Chek Performa.

La empresa ha adoptado esta medida al identificar algunos lotes de tiras reactivas que podrían mostrar un mayor número de errores tras la inserción de la tira en el glucómetro. El problema puede identificarse mediante un mensaje de error que aparece en el medidor tras la inserción de la tira o porque el dispositivo no reconoce la tira reactiva. Sin embargo, en algunos casos, estas tiras podrían dar un resultado sesgado, es decir un valor más alto o más bajo del valor real.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, están afectados determinados lotes de diferentes referencias de tiras Accu-Chek Aviva y Accu-Chek Performa.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa está enviando notas de aviso a los distribuidores, centros sanitarios, oficinas de farmacia y pacientes que disponen o han distribuido lotes del producto afectado en nuestro país, para advertir del problema detectado e informar de la retirada de los productos.

PRODUCTOS AFECTADOS

- Tiras reactivas de glucosa Accu-Chek Aviva.
- Tiras reactivas de glucosa Accu-Chek Performa.
- Kit Premium AC FlexLink 8/60 que contiene varias cajas de tiras reactivas glucosa de Accu-Chek Aviva.

En el [Anexo I](#) se indican las referencias y los números de lote afectados en España.

El número de lote y la referencia pueden encontrarse en la parte inferior de la etiqueta de cada tubo de tiras reactivas. En las cajas de tiras el nº de lote figura en la tapa superior y la referencia, bien en uno de los laterales o en la base de la misma, como se muestra en las imágenes:

Tiras reactivas de glucosa Accu-Chek Aviva



Lote tubo
Referencia tubo

Tiras reactivas de glucosa Accu-Chek Performa

Lote caja
Referencia caja



RECOMENDACIONES

a) Profesionales de centros sanitarios y oficinas de farmacia.

1. Si dispone de tiras reactivas de glucosa Accu-Chek Aviva o Accu-Chek Performa de los lotes indicados en el Anexo I, ponga en cuarentena los productos y contacte con la empresa para su devolución.
2. Si ha entregado o vendido tiras reactivas de glucosa Accu-Chek Aviva o Accu-Chek Performa de los lotes indicados en el Anexo I a pacientes, intente identificarlos para compartir con ellos esta información, entrégueles una copia de la nota de aviso de la empresa para recabar la devolución y reemplazo de las unidades afectadas a través del Servicio de Atención al cliente de Accu-Chek en el teléfono 900 535 710.

b) Pacientes

Si usted es un paciente diabético y utiliza las tiras reactivas de glucosa Accu-Chek Aviva o Accu-Chek Performa para controlar su glucemia, identifique si los lotes de tiras de los que dispone se corresponden con los indicados en el Anexo I y en dicho caso:

1. No las utilice.
2. Contacte con el Servicio de Atención al cliente de Accu-Chek en el teléfono 900 535 710 para recibir instrucciones para la devolución y reemplazo de las unidades afectadas.
3. Utilice otro lote de tiras reactivas Accu-Chek Aviva o Accu-Chek Performa para seguir controlando su glucosa de acuerdo a las pautas indicadas por su médico.



Si no dispone de tiras reactivas con las referencias y lotes que figuran en el Anexo I, no le afecta esta nota de seguridad.

DATOS DE LA EMPRESA

Roche Diabetes Care S.L.
Avenida de la Generalitat 164-166
8174 Cugat del Vallés, Barcelona

www.accu-chek.es

Servicio de atención al cliente de Accu-Chek: teléfono 900 535 710.

ANEXO I

LISTADO DE REFERENCIAS Y LOTES AFECTADOS EN ESPAÑA DE LAS TIRAS REACTIVAS DE GLUCOSA ACCU-CHEK AVIVA, ACCU-CHEK PERFORMA Y DEL KIT PREMIUM AC FLEXLINK 8/60 (CONTIENE VARIAS CAJAS CON TIRAS ACCU-CHEK AVIVA), FABRICADOS POR ROCHE DIABETES CARE GMBH, ALEMANIA.

Referencia	Descripción	Lotes
06454011052	Accu-Chek Performa 50	476596 476645 476670
06453996052	Accu-Chek Performa 10	476597
06453970037 06916678001 06916694001	Accu-Chek Aviva Strips Spain 50 Accu-Chek Aviva UC 50 Str CN Accu-Chek Aviva NC 50 Str EC	496846 497391
06453953037 06916651001 06916716001	Accu-Chek Aviva Strips Spain 10 Accu-Chek Aviva Strips UC 10 CN Accu-Chek Aviva Strips NC 10	497356
06998593001	Kit Premium AC FlexLink 8/60 (Contiene tiras Accu-Chek Aviva 50)	0022358