

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2021-432	PS/AG/70760
PRODUCTO	
Tiras reactivas de glucemia Accu-Chek® Aviva y Accu-Chek® Performa	
FABRICANTE	
Roche Diabetes Care GmbH, Alemania	
DISTRIBUIDOR	
Roche Diabetes Care Spain S.L.U., Av. Generalitat 171-173, 08174 Sant Cugat del Vallés, Barcelona	
ASUNTO	
Advertencia de seguridad relacionada con las tiras reactivas de glucemia Accu-Chek® Aviva y Accu-Chek® Performa, debido a la posibilidad de que el envase se abra dentro de la caja de cartón sellada durante el tránsito	
DOCUMENTOS ADJUNTOS:	
<ul style="list-style-type: none"> • Nota de aviso para distribuidores y farmacias • Nota de aviso para profesionales sanitarios • Nota de aviso para pacientes • Nota informativa PS, 24/2021 	



La AEMPS informa de la posible apertura de los tubos de las tiras reactivas de glucemia Accu-chek® Aviva y Accu-chek® Performa dentro de la caja de cartón sellada

Fecha de publicación: 30 de julio de 2021
Categoría: productos sanitarios, seguridad
Referencia: PS, 24/2021

- **La utilización de las tiras reactivas procedentes de tubos abiertos o dañados podría dar lugar a resultados inesperados (sesgo positivo o falsamente demasiado altos)**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación para distribuidores/oficinas de farmacia, pacientes y profesionales sanitarios**



Información para
pacientes



Información para
profesionales sanitarios



Información para
distribuidores/oficinas de farmacia

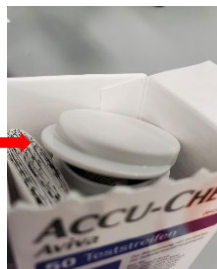
La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Roche Diabetes Care, de la posibilidad de que los tubos de las tiras reactivas de glucemia Accu-chek® Aviva y Accu-chek® Performa, fabricadas por Roche Diabetes Care GmbH, Alemania, se puedan abrir dentro de la caja de cartón sellada.

Las tiras reactivas Accu-chek® Aviva están destinadas para su uso con los medidores de glucemia que se indican a continuación: Accu-chek® Aviva, Accu-chek® Aviva Nano, Accu-chek® Aviva Connect, Accu-chek® Aviva Combo, Accu-chek® Aviva Expert, Accu-chek® Aviva Insight y Accu-chek® Aviva Solo.

Por su parte, las tiras reactivas Accu-chek® Performa están destinadas para su uso con los siguientes medidores de glucemia: Accu-chek® Performa, Accu-chek® Performa Nano, Accu-chek® Performa Connect, Accu-chek® Performa Combo, Accu-chek® Performa Insight y Accu-chek® Performa Solo.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, en circunstancias muy raras, es posible que un tubo se abra en una caja de cartón mientras está en tránsito. Esto puede ocurrir cuando se envían a una temperatura elevada ($\geq 45^{\circ}\text{C}$) y cuando la caja se cae o se manipula bruscamente durante el proceso de tránsito y distribución.

Tapa no
completamente
cerrada



La influencia de la alta temperatura y la humedad podrían afectar a la precisión de la medición de la glucosa en sangre, por lo que la utilización de las tiras reactivas procedentes de tubos abiertos o dañados podría dar lugar a resultados inexactos (como resultados con sesgo positivo o falsamente demasiado altos).

Roche Diabetes Care está actualizando el etiquetado de los productos, con instrucciones para la manipulación de los tubos que se hayan abierto dentro de las cajas de cartón selladas. Asimismo, proporcionará tiras reactivas de repuesto a los usuarios que hayan comprado tiras reactivas cuyos envases se hayan abierto mientras estaban en las cajas selladas.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Roche Diabetes Care Spain S.L.U., sita en Avda. Generalitat 171-173, 08174 Sant Cugat del Vallés, Barcelona.

Situación actual en España

La empresa está enviando [notas de aviso a los distribuidores/oficinas de farmacia y profesionales sanitarios](#), para advertir del problema detectado y para que informen a los pacientes de las medidas a seguir.

Igualmente, ha preparado una [nota de aviso para los pacientes](#) que publicará en el siguiente enlace: <https://www.accu-chek.es/>

Productos afectados en España

- Tiras reactivas de glucemia Accu-chek® Aviva.
- Tiras reactivas de glucemia Accu-chek® Performa.



Información para distribuidores/oficinas de farmacia

Siga las instrucciones que se indican en la [nota de aviso para distribuidores/oficinas de farmacia](#) e informe a los pacientes de las medidas a seguir, para verificar que los envases de las tiras reactivas se encuentran cerrados y que, en caso de que estuvieran abiertos o dañados, antes de utilizarlos por primera vez, no las usen y contacten con la línea de atención al cliente de Roche Diabetes Care para su reemplazo (900 400 000).



Información para pacientes

Si usted es usuario de las tiras reactivas de glucemia Accu-chek® Aviva o Accu-chek® Performa, siga las instrucciones recogidas en la [nota de aviso para pacientes](#):

- Inspeccione siempre los viales de las tiras reactivas antes de utilizarlas.
- No use las tiras reactivas si: el tubo está abierto o dañado antes de su primer uso; si la tapa no está completamente cerrada; si ve algún daño en el tapón del vial o cualquier cosa que impida el cierre correcto del tapón.
- No realice pruebas de control, tal y como se indica en el manual del medidor.
- Contacte con la línea de atención al cliente de Roche Diabetes Care para su reemplazo: 900 400 000.



Información para profesionales sanitarios

Siga las instrucciones que se indican en la [nota de aviso para profesionales](#) e informe a los pacientes usuarios de las tiras reactivas de glucemia Accu-chek® Aviva o Accu-chek® Performa de las medidas que deben seguir, para verificar que los envases se encuentran cerrados; en caso de que estuvieran abiertos o dañados antes de utilizarlos por primera vez, no usen las tiras reactivas y contacten con la línea de atención al cliente de Roche Diabetes Care para su reemplazo: 900 400 000.

Datos del distribuidor

Roche **Diabetes** Care Spain, S.L.U.,
Av. Generalitat 171-173
08174 Sant Cugat del Vallès
Barcelona
Teléfono: 935 83 40 00
Teléfono atención al cliente de Roche Diabetes Care: 900 400 400
Página web: <https://www.accu-chek.es/>