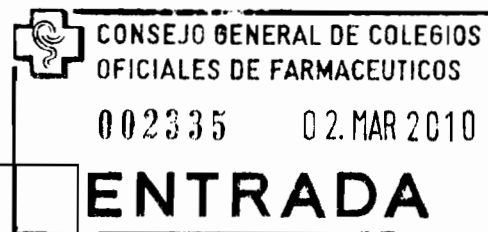




Alerta N°: 68-2010

REFERENCIA: PS/CV/CRV/9725



ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

ASUNTO: Posibilidad de que con determinados lotes de Tiras Reactivas OneTouch GlucoTouch y OneTouch GlucoTouch Pro, fabricados por LifeScan, Inc., EEUU, el valor de lectura que se muestra en el glucómetro sea inferior al valor real de glucosa en sangre cuando las lecturas están por encima de 400mg/dL.

PRODUCTOS AFECTADOS EN ESPAÑA:

- Tiras Reactivas OneTouch GlucoTouch : Lote 2982533 (para autodiagnóstico)
- Tiras Reactivas OneTouch GlucoTouch Pro: Lotes 2970101011 y 2984103011 (para uso profesional)

Fabricadas por LifeScan, Inc., EEUU

MENSAJE:

Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicación de la empresa LifeScan Spain, Johnson & Johnson, S.A., sita en Paseo de las Doce Estrellas 5-7, 28042 Madrid, relativa a posibilidad de que con determinados lotes de Tiras Reactivas OneTouch GlucoTouch y OneTouch GlucoTouch Pro, fabricados por LifeScan, Inc., EEUU, el valor de lectura que se muestra en el glucómetro sea inferior al valor real de glucosa en sangre cuando las lecturas están por encima de 400mg/dL.

Los sistemas de medición de glucosa en sangre OneTouch GlucoTouch, están diseñados para mostrar el mensaje HI en lugar del valor numérico, en concentraciones de glucosa en sangre por encima de 500mg/dL. Este mensaje HI significa que el nivel de glucosa excede los rangos de medición del sistema. De acuerdo con la información facilitada por la empresa, han detectado que las últimas tiras reactivas fabricadas pueden obtener bajos resultados en los análisis si la concentración de glucosa en sangre es mayor de 500 mg/dL. Cuando esto ocurre, se obtiene en el lector un resultado numérico erróneo (mas bajo que el real) en lugar de HI.

1.- Tiras reactivas OneTouch GlucoTouch para autodiagnóstico

LifeScan Spain está procediendo a la retirada del mercado del lote 2982533 de las Tiras Reactivas OneTouch GlucoTouch y está enviando a los pacientes una carta informando del problema. En esta carta se indica al paciente que, si dispone del lote afectado, debe contactar con la empresa para el envío de un producto de sustitución. Mientras tanto, el paciente debe seguir controlando su glucosa y, si obtiene un valor de lectura de 400 mg/dL o mayor, debe confirmarlo por otro medio o acudir a su profesional sanitario, pues el valor real de glucosa en sangre puede ser más elevado.

Estas tiras se distribuyen a pacientes a través de centros de salud y en oficinas de farmacia.

Además de la carta dirigida a pacientes, la empresa está enviando Notas de Seguridad dirigidas a los profesionales sanitarios, farmacéuticos y distribuidores para informar del problema detectado y de la retirada del mercado del lote 2982533 en la que se incluyen las recomendaciones y acciones a seguir por cada uno de ellos.

2.- Tiras reactivas OneTouch GlucoTouch para uso profesional

Por lo que respecta a las Tiras Reactivas OneTouc GlucoTouc Pro para uso profesional, la empresa NO las está retirando del mercado y advierte que se debe confirmar con sistemas alternativos o análisis de laboratorio cualquier resultado de glucosa en sangre obtenido con estas tiras que exceda de 400 mg/dL. Si no se dispone de ningún medio inmediato con el que confirmar el resultado se puede iniciar tratamiento preliminar del paciente de acuerdo con la valoración clínica.

La empresa está enviando una Nota de Seguridad al único centro sanitario en nuestro país que utiliza las Tiras Reactivas OneTouch GlucoTouch Pro, para informar del problema detectado, y en la que se incluyen las recomendaciones y acciones a seguir.

Madrid, 2 de Marzo de 2010
**LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
PRODUCTOS SANITARIOS**


Fdo.: M^a del Carmen Abad Luna
Subdirección General de
Productos Sanitarios

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

SE ADJUNTA:

- **NOTAS DE SEGURIDAD DE LA EMPRESA DIRIGIDAS A:**
 - **USUARIOS DE LAS TIRAS REACTIVAS OneTouch GlucoTouch**
 - **FARMACÉUTICOS**
 - **DISTRIBUIDORES**
 - **PROFESIONALES SANITARIOS.**
 - **CENTROS SANITARIOS QUE UTILIZAN LAS TIRAS REACTIVAS OneTouch GlucoTouch PRO**

- **NOTA DE SEGURIDAD DE LA AEMPS Ref.: 004/Marzo 2010. Tiras Reactivas OneTouch GlucoTouch y OneTouch GlucoTouch Pro, fabricados por LifeScan, Inc., EEUU, utilizadas con los medidores de glucosa OneTouch GlucoTouch. Riesgo de obtener lecturas inferiores a los valores reales de glucosa en sangre cuando el valor que se muestra en el glucómetro es superior a 400 mg/dL.**



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL



SUBDIRECCIÓN GENERAL DE
PRODUCTOS SANITARIOS

FECHA: 02/03/2010		REFERENCIA: PS/CV/CRV/9725	
A	Consejo Gral Colegios Oficiales Farmacéuticos	DE	Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios Subdirección General de Productos Sanitarios C\ Campezo 1. Edificio 8.-28022 MADRID Nº TEL: 91 8225255 Nº FAX: 91 8225289 psvigilancia@agemed.es
	Nº FAX: 914328100		
ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS Nº: 2010-68		TIPO: 2A	Información adicional por correo electrónico: [X]
ASUNTO: Posibilidad de que con determinados lotes de Tiras Reactivas OneTouch GlucoTouch y OneTouch GlucoTouch Pro el valor de lectura que se muestra en el glucómetro sea inferior al valor real de glucosa en sangre cuando las lecturas están por encima de 400mg/dL.			
MEDIDAS ADOPTADAS POR LA EMPRESA: [X]			
Documentación adjunta:			
<ul style="list-style-type: none"> • INFORMACIÓN DE LA AEMPS SOBRE LA ALERTA [X] • NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA [X] • RELACIÓN DE CENTROS AFECTADOS [] • RELACION DE DE DISTRIBUIDORES AFECTADOS [] • INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO [] 			
MEDIDAS ADOPTADAS POR LA AEMPS: [X]			
Documentación adjunta:			
<ul style="list-style-type: none"> • NOTA DE SEGURIDAD [X] • RESOLUCIÓN DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS DE LA AEMPS [] • RESOLUCIÓN DE CONTROL DE MERCADO DE LA AEMPS [] • INFORMACIÓN A DIFUNDIR SOBRE LA ALERTA [] • RELACIÓN DE CENTROS AFECTADOS [] • RELACIÓN DE DISTRIBUIDORES AFECTADOS [] • PROTOCOLO CLÍNICO DE ACTUACIÓN [] • OTRA [] 			
COMUNIDADES AUTÓNOMAS EN LAS QUE SEGÚN LOS DATOS FACILITADOS POR LA EMPRESA SE HA DISTRIBUIDO EL PRODUCTO AFECTADO POR LA MEDIDA:			
TODAS [X]			
Andalucía [] Aragon [] Asturias [] Baleares [] Canarias [] Cantabria []			
Castilla-La Mancha [] Castilla y León [] Cataluña [] Extremadura [] Galicia [] Madrid []			
Murcia [] Navarra [] Pais Vasco [] La Rioja [] Valencia [] Ceuta [] Melilla []			
INFORMACIÓN NO DISPONIBLE []			

* Se ruega que en su contestación a este fax cite nuestra referencia.

* Si existe algún problema de recepción telefóneese, por favor, al número 91 82 25255

Ref.: 004/Marzo 2010

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

NOTA DE SEGURIDAD

TIRAS REACTIVAS OneTouch GlucoTouch y OneTouch GlucoTouch Pro, fabricadas por LifeScan Inc, USA, utilizadas con los medidores de glucosa OneTouch GlucoTouch.

Riesgo de obtener lecturas inferiores a los valores reales de glucosa en sangre cuando el valor que se muestra en el glucómetro es superior a 400mg/dL.

ASUNTO

La empresa LifeScan (división de Johnson & Johnson) ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de la posibilidad de que con determinados lotes de las Tiras Reactivas OneTouch GlucoTouch y OneTouch GlucoTouch Pro se obtengan valores inferiores a los valores reales de glucosa en sangre cuando el valor que se muestra en el glucómetro es superior a 400 mg/dL.

Ambas tiras se encuentran destinadas al análisis de glucosa en sangre total y se utilizan con los medidores de glucosa OneTouch GlucoTouch.

Los sistemas de medición de glucosa en sangre OneTouch GlucoTouch están diseñados para mostrar el mensaje HI (Hiperglucemia severa), en lugar del valor numérico, cuando los valores de la concentración de glucosa en sangre son superiores a 500 mg/dL. Este mensaje HI significa que el nivel de glucosa excede de los rangos de medición del sistema.

Con determinados lotes de tiras, pueden obtenerse bajos resultados en los análisis cuando la concentración de glucosa en sangre es superior a 500 mg/dL, y se muestra en el lector del glucómetro un valor numérico erróneo más bajo que el real (superior a 400 mg/mL) en lugar del mensaje HI.

Las Tiras Reactivas OneTouch GlucoTouch están destinadas a autodiagnóstico y se distribuyen a los pacientes a través de centros de salud y oficinas de farmacia. En España solo está afectado el lote 2982553.

Las Tiras Reactivas OneTouch GlucoTouch Pro están destinadas a uso profesional y se distribuyen a hospitales y centros sanitarios. En España se encuentran afectados los lotes 2970101011 y 2984103011.

SITUACIÓN ACTUAL

1.- Tiras Reactivas OneTouch GlucoTouch para autodiagnóstico.

LifeScan está retirando del mercado el lote 2982533. Al mismo tiempo, está enviando Notas de aviso informando a los distribuidores, oficinas de farmacia, profesionales sanitarios y pacientes usuarios de los medidores de glucosa OneTouch GlucoTouch. Además, LifeScan proporcionará a los pacientes que posean Tiras Reactivas del lote 2982533 un producto sustitutivo.

2.- Tiras Reactivas One Touch Gluco Touch Pro para uso profesional

LifeScan está enviando Notas de aviso a los hospitales que han recibido los lotes 2970101011 y 2984103011 para informarles del problema y facilitarles indicaciones a seguir, pero NO está retirando estos lotes del mercado.

RECOMENDACIONES

1.- Pacientes

Si usted utiliza los medidores de glucosa en sangre One Touch Gluco Touch de la empresa LifeScan, le rogamos que siga las siguientes instrucciones respecto a las Tiras Reactivas One Touch Gluco Touch:

- Compruebe en su vial de tiras reactivas el número de lote.
- Si el número de lote NO ES el 2982533, puede seguir utilizándolas como hasta ahora.
- Si el número de lote ES el 2982533, contacte con la Línea de Atención Personal de LifeScan en el teléfono 800 600 235 para que le envíen un producto de sustitución.
- Tenga en cuenta que, mientras recibe el producto de sustitución, **DEBERÁ SEGUIR ANALIZANDO SU GLUCOSA** de acuerdo con las instrucciones que le haya dado su médico.
- Si, mientras recibe el producto de sustitución, sigue controlando su glucosa con el lote 2982533 de las Tiras Reactivas One Touch Gluco Touch, y obtiene en el lector del glucómetro un valor de 400 mg/dL o superior, **DEBERÁ CONFIRMAR EL RESULTADO POR OTROS MEDIOS O CONTACTAR CON UN PROFESIONAL SANITARIO**, ya que su valor real de glucosa en sangre puede ser superior al indicado.

2.- Profesionales Sanitarios

Si en su centro sanitario utiliza las Tiras Reactivas One Touch Gluco Touch Pro con los medidores de glucosa en sangre One Touch Gluco Touch de la empresa LifeScan, le rogamos que siga las siguientes instrucciones:

- No suministre a los pacientes las Tiras Reactivas One Touch Gluco Touch Pro para que se realicen los análisis en sus domicilios.
- Compruebe en su vial de tiras reactivas el número de lote
- Si el número de lote NO ES 2970101011 ni 2984103011, puede seguir utilizándolas como hasta ahora
- Si el número de lote ES 2970101011 o 2984103011 , confirme con sistemas alternativos o análisis de laboratorio cualquier resultado de glucosa en sangre obtenido con el sistema One Touch Gluco Touch de 400 mg/dL o superior. Si no dispone de ningún medio inmediato con el que confirmar este resultado, puede iniciar el tratamiento preliminar del paciente de acuerdo con la valoración clínica.

DATOS DE LA EMPRESA LIFESCAN (DIVISIÓN DE JOHNSON & JOHNSON)

Paseo de las Doce Estrellas 5-7
Campo de las Naciones.
28042 Madrid

Tel.: 800 600 235

Madrid, 2 de Marzo de 2010

Notificación de Seguridad Urgente de Producto Sanitario

Un lote de Tiras Reactivas OneTouch® GlucoTouch®

1 Marzo 2010

Estimado Farmacéutico:

En LifeScan mantenemos nuestros productos en los más altos niveles de calidad; trabajamos constantemente para asegurar la obtención de resultados de glucosa en los que sus pacientes puedan confiar. Por esta razón, tan pronto tenemos conocimiento que alguno de nuestros productos no alcanza los estándares exigidos nos comprometemos a comunicárselo.

Estamos retirando urgentemente el lote 2982553 de tiras reactivas OneTouch GlucoTouch, ya que cuando con estas tiras se obtiene una lectura en el glucómetro de 400mg/dL o mayor, el valor real de glucosa en sangre puede ser más elevado

Por favor revise su inventario y devuelva cualquier producto sujeto a esta retirada

1. Revise su inventario de Tiras Reactivas OneTouch GlucoTouch para verificar si tiene Tiras Reactivas del lote mencionado más abajo. Si no tiene Tiras reactivas OneTouch GlucoTouch de este lote, sus tiras no están sujetas a esta retirada de producto y puede continuar vendiéndolas.

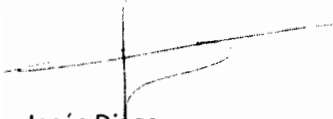
Lote a retirar:	2982533
-----------------	---------

2. Devolver el lote de Tiras reactivas OneTouch GlucoTouch afectado para su Abono siguiendo los procedimientos habituales. Cualquier duda respecto a esta acción, por favor contacte con nuestra Línea de Atención Personal de LifeScan en el **800 600 235 entre las 9.00h. y las 17.00h** de Lunes a Viernes
3. Mientras LifeScan notifica a los pacientes, solicitamos su ayuda para compartir esta información con aquellos clientes que adquieren Tiras Reactivas OneTouch GlucoTouch. Por favor, coloque la Notificación al Paciente que le adjuntamos **en un lugar a la vista en su farmacia** e informe a los pacientes que contacten con nuestra Línea de Atención Personal en el **800 600 235 entre las 9.00h. y las 17.00h** de Lunes a Viernes para obtener más información sobre como adquirir Tiras Reactivas nuevas gratuitamente.

Disculpe por los inconvenientes que haya podido ocasionarle este asunto y le agradecemos su continua colaboración.

En cumplimiento del RD 1662/2000, de 29 de septiembre, por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, la empresa ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Atentamente



Jesús Diago
Director Médico LifeScan



Elías Ron
Director Ventas LifeScan



Retirada Urgente de Producto Sanitario

Un lote de Tiras Reactivas OneTouch® GlucoTouch®

1 Marzo 2010

Apreciado Cliente:

En LifeScan mantenemos nuestros productos en los más altos niveles de calidad; trabajamos constantemente para asegurar unos resultados de glucosa fiables. Por esta razón, tan pronto tenemos conocimiento de que alguno de nuestros productos no llega a alcanzar los estándares exigidos nos comprometemos a comunicárselo. Nos dirigimos a usted ya que según indican nuestros archivos es posible que esté usted utilizando un medidor de glucosa OneTouch GlucoTouch.

Estamos retirando urgentemente el lote 2982553 de tiras reactivas OneTouch GlucoTouch, ya que cuando con estas tiras se obtiene una lectura en el glucómetro de 400mg/dL o mayor, el valor real de glucosa en sangre puede ser más elevado. Si obtiene usted un resultado mayor de 400mg/dL con estas tiras, es importante que confirme este resultado por otros medios. Por ejemplo, vuelva a analizarse la glucosa usando un medidor que no sea OneTouch GlucoTouch ó contacte con su Profesional Sanitario para seguir sus indicaciones.

El número de lote que está afectado es el siguiente:

Lote:	2982533
-------	---------

Puede comprobar el número de lote en su vial de tiras reactivas, si necesita ayuda, contacte con nuestra Línea de Atención Personal en el 800 600 235 entre las 9.00h. y las 17.00h.

Por favor, contacte con LifeScan inmediatamente:

1. Si está usted afectado, por ejemplo, si tiene tiras del lote mencionado, por favor, contacte con nuestra Línea de Atención Personal en el **800 600 235 entre las 9.00h. y las 17.00h** para enviarle producto de sustitución.
2. Mientras espera a que llegue el producto de sustitución, debe seguir analizando su glucosa. De cualquier forma, si utiliza estas tiras y obtiene un resultado de 400mg/dL o mayor con su medidor OneTouch GlucoTouch, existe la posibilidad que su actual nivel de glucosa sea significativamente más alto y debería confirmar este resultado por otros medios o contactar con su Profesional Sanitario.

Si tiene dudas sobre esta comunicación o sobre su medidor, por favor, contacte con nuestra Línea de Atención Personal en el número mencionado anteriormente. Nuestra prioridad es ofrecerle productos con la mayor calidad para que pueda analizarse con la fiabilidad recomendada por su Profesional Sanitario. Le pedimos disculpas por cualquier inconveniencia que este asunto pueda causarle y le agradecemos su continuo apoyo.

En cumplimiento del RD 1662/2000, de 29 de septiembre, por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, la empresa ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Atentamente


Jesús Diago

Director Médico LifeScan

