

La AEMPS informa del cese de comercialización y retirada del mercado del sensor y transmisor del sistema de monitorización continua de glucosa A8 TouchCare

Fecha de publicación: 30 de marzo de 2026

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 15/2026

- La medida se debe a discrepancias en las mediciones de glucosa detectadas en un estudio realizado por las autoridades competentes de Portugal
- A pesar de no haber recibido notificaciones de incidentes, la Agencia ha tomado esta medida a la espera de que el fabricante aporte datos clínicos suficientes que demuestren su correcto funcionamiento y seguridad
- La AEMPS establece una serie de recomendaciones dirigidas a pacientes, profesionales sanitarios y distribuidores

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa del cese de comercialización y retirada del mercado del sensor MD3658 y transmisor MD1158 incluidos en el sistema de monitorización continua de glucosa A8 TouchCare System, del fabricante Medtrum Technologies, Inc (China). La AEMPS ha tenido conocimiento, a través de las autoridades de Portugal, de errores en las mediciones de glucosa que se han detectado durante un estudio de usabilidad y que provocaron varios incidentes.

Hasta la fecha, la AEMPS no ha recibido notificaciones de incidentes relacionados con el uso de estos productos. No obstante, la Agencia ha tomado esta medida preventiva a la espera de que el fabricante aporte datos clínicos suficientes que demuestren su correcto funcionamiento y seguridad. Esta medida preventiva también ha sido adoptada por las autoridades competentes de Portugal y Francia.

El sistema A8 TouchCare se utiliza para la administración de insulina y la monitorización de los niveles de glucosa. Está compuesto por una bomba, un sistema de monitorización continua de glucosa (opcional) y un gestor personal de diabetes. La medida tomada por la AEMPS no aplica a la bomba ni al gestor personal de diabetes.

Situación actual en España

Estos productos se han distribuido en España por la empresa Biochemical Systems International S.P.A (Italia), la cual ha confirmado una distribución limitada en un centro en Tenerife. No obstante, no es posible descartar su distribución en otros puntos.



Información para pacientes y profesionales sanitarios

- Verifique si dispone de unidades de los productos afectados. En caso afirmativo, no los utilice.
- En caso de disponer de unidades de los productos afectados, informe mediante correo electrónico a pscontrol@aemps.es indicando los datos de la empresa que le suministró el producto.
- Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#).



Información para distribuidores

- Verifique si dispone de unidades de los productos afectados.
- En caso afirmativo, no distribuya los productos, retírelos de la cadena de suministro e informe mediante correo electrónico a pscontrol@aemps.es, indicando los datos de la empresa que le suministró el producto.

Datos de la empresa

Biochemical Systems International S.p.A

Galleria San Babila, 4 B

Milán, 20100 (Italia)



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.