



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL MERCADO DE LOS GLUCÓMETROS “ONETOUCH VERIO® PRO” Y “ONETOUCH VERIO® IQ”

*Modificación de 27 de marzo de 2013 en la que se precisan las Recomendaciones tras consulta con la Sociedad Española de Diabetes

Fecha de publicación: 26 de marzo de 2013

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS, 5/2013

La AEMPS informa de la retirada del mercado de los glucómetros OneTouch Verio® Pro y OneTouch Verio® IQ, fabricados por LifeScan Europe, Suiza, ante el riesgo de obtener resultados incorrectos o fallo en proporcionar un aviso a concentraciones extremadamente altas de glucosa en sangre.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada por la empresa LifeScan Europe, Suiza, de la retirada del mercado de los glucómetros OneTouch Verio® Pro y OneTouch Verio® IQ, ante el riesgo de obtener resultados incorrectos o fallo en proporcionar un aviso a concentraciones extremadamente altas de glucosa en sangre, lo que podría producir un retraso en el diagnóstico y tratamiento de una hiperglucemia grave o la administración de una tratamiento incorrecto.

Los glucómetros OneTouch Verio® Pro y OneTouch Verio® IQ están diseñados para su utilización en la medición cuantitativa de la glucosa (azúcar) en sangre capilar. El personal sanitario puede utilizar las muestras de sangre venosa.

En el caso del **glucómetro OneTouch Verio® Pro**, la empresa ha detectado que a concentraciones mayores o iguales a 1024 mg/dl, el medidor muestra y almacena en la memoria un resultado de análisis incorrecto que es 1024 mg/dl menor al resultado analizado. Y no muestra el mensaje “GLUCOSA MUY ALTA superior a 600 mg/dl”.

Ejemplo: Una concentración de glucosa en sangre de 1064 mg/dl generará el siguiente resultado: $1064 - 1024 = 40$ mg/dl. El medidor por tanto

mostrará un resultado de 40 mg/dl y almacenará también este resultado de 40 mg/dl.

En el caso del **glucómetro OneTouch Verio® IQ**, la empresa ha detectado que a concentraciones mayores o iguales a 1024 mg/dl, el medidor se apaga en lugar de mostrar el mensaje “GLUCOSA MUY ALTA superior a 600 mg/dl”. Cuando se enciende de nuevo el medidor entra en modo Configuración, requiriéndose la confirmación de la fecha y hora antes de poder analizarse de nuevo. Si estos niveles de glucosa se mantienen, en la siguiente medición, el medidor se apagará de nuevo.

La probabilidad de presentar concentraciones extremadamente altas de glucosa en sangre, mayores o iguales a 1024 mg/dl es remota.

El glucómetro OneTouch Verio® Pro se empezó a distribuir en España en Febrero de 2011 y el OneTouch Verio® IQ en Julio del 2012 por la empresa LifeScan Spain (Johnson & Johnson S.A.), Paseo Doce Estrellas 5-7, Campo de las Naciones, 28042 Madrid.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

LifeScan ha enviado notas de aviso a las oficinas de farmacia, centros sanitarios y centros de distribución, así como una carta destinada a los pacientes, para advertir de los problemas detectados e informar de la retirada y reemplazo de estos glucómetros.

La empresa ha declarado a esta Agencia que no ha recibido reclamaciones o incidentes relacionados con este problema en España

PRODUCTOS AFECTADOS



OneTouch Verio® Pro



OneTouch Verio® IQ



RECOMENDACIONES

Consultada la Sociedad Española de Diabetes, la AEMPS emite las siguientes recomendaciones:

a) Pacientes

Si usted dispone de un glucómetro **OneTouch Verio® Pro** fabricado por LifeScan Europe:

1. Llame al teléfono de la Línea de Atención Personal OneTouch (800 600 889), para verificar los datos de su medidor OneTouch Verio®Pro y confirmar su dirección postal, de manera que puedan enviarle un medidor de reemplazo.
2. Puede continuar analizándose con su actual medidor OneTouch Verio®Pro mientras espera que llegue su medidor de reemplazo. Sin embargo, si observa un resultado anormalmente bajo cuando usted está experimentando síntomas de cansancio, tiene mucha sed o está orinando mucho, este resultado bajo puede deberse a un error en el funcionamiento del glucómetro. En este caso, deberá dirigirse a un servicio de urgencias para contactar con un profesional sanitario.

Si usted dispone de un glucómetro **OneTouch Verio® IQ** fabricado por LifeScan Europe:

1. Llame a la Línea de Atención Personal OneTouch (800 600 889), para verificar los datos de su medidor OneTouch Verio®IQ y confirmar su dirección postal, de manera que puedan enviarle un medidor de reemplazo.
2. Puede continuar analizándose con su actual medidor OneTouch Verio®IQ mientras espera que llegue su medidor de reemplazo. Sin embargo, si su medidor se apaga inesperadamente durante el análisis, podría ser un signo de hiperglucemia extrema que requiera atención médica inmediata. Si su medidor se apaga inesperadamente, y entra en modo Configuración al encenderlo de nuevo, su concentración de glucosa en sangre podría ser extremadamente alta. En este caso, deberá dirigirse a un servicio de urgencias para contactar con un profesional sanitario.



b) Profesionales sanitarios de las oficinas de farmacia

1. Identifique y mantenga en su poder todos los medidores de glucosa OneTouch Verio® Pro y OneTouch Verio® IQ que tenga entre sus existencias.
2. Devuelva estos glucómetros a través de su canal habitual.
3. Comparta esta información con los pacientes que utilicen estos glucómetros y remítalos a la Línea de Atención Personal OneTouch (800 600 889), para organizar el envío de un medidor de reemplazo.

c) Profesionales sanitarios de Centros sanitarios

1. No suministre los medidores de glucosa OneTouch Verio® Pro y OneTouch Verio® IQ a los pacientes y recoja y mantenga en su poder todas las muestras de este medidor.
2. Desde LifeScan contactarán con usted para acordar la recogida y el reemplazo de los mismos. También puede contactar con la Línea de Atención Personal OneTouch para asistencia (800 600 889) .
3. Comparta esta información con los pacientes que utilicen estos glucómetros y remítalos a la Línea de Atención Personal OneTouch, para organizar el envío de un medidor de reemplazo.

d) Distribuidores

1. Identifique y mantenga en su poder todos los medidores de glucosa en sangre OneTouch Verio® Pro y OneTouch Verio® IQ que tenga entre sus existencias.
2. Comunique este programa de reemplazo a todos sus clientes. Solicite que sean devueltos los glucómetros afectados a través de su canal habitual.

Los profesionales sanitarios pueden comunicar cualquier incidente relacionado con el producto, de acuerdo al procedimiento establecido en las [Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios](#) (Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010) y los formularios relacionados.



DATOS DE LA EMPRESA

LifeScan Spain (Johnson & Johnson S.A.)
Paseo Doce Estrellas 5-7
Campo de las Naciones
28042 Madrid.

Teléfono Servicio Atención al cliente LifeScan: 800 600 889
www.LifeScan.es