



28/03/2013

La Aemps informa de la retirada del mercado de 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.

FACUA.org - España - 28/03/2013

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) ha informado 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. Este error podría producir un retraso en el diagnóstico y tratamiento de una hiperglucemia grave o la administración de un tratamiento incorrecto.

Los citados glucómetros 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*".

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).

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

Recomendaciones

Los pacientes que dispongan de alguno de los dos modelos de glucómetro mencionados deben llamar al teléfono de la Línea de Atención Personal OneTouch (800 600 889), para verificar los datos del medidor y confirmar su dirección postal, de manera que puedan enviarle un medidor de reemplazo.

Los pacientes pueden continuar analizándose con su actual medidor mientras espera que llegue el de reemplazo. Los consumidores que utilicen el glucómetro OneTouch Verio Pro, si observan un resultado anormalmente bajo cuando están experimentando síntomas de cansancio, tienen mucha sed o están orinando mucho, este resultado bajo puede deberse a un error en el funcionamiento del glucómetro. En este caso, deberán dirigirse a un servicio de urgencias para contactar con un profesional sanitario.

Si el paciente con un glucómetro OneTouch Verio IQ observa que 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.