NOTA INFORMATIVA

# La AEMPS informa del cese de utilización y retirada del mercado de determinados adaptadores y tubos para bombas de insulina Accu-Chek® Insight

Fecha de publicación: 3 de junio de 2022
Categoría: Productos Sanitarios, Seguridad
Referencia: PS, 20/2022

- **La AEMPS informa sobre el cese de utilización y retirada del mercado de determinados adaptadores y tubos para bombas de insulina Accu-Chek® Insight debido a la posibilidad de que se produzcan fugas de insulina**
- **Esta fuga de insulina podría no ser detectada de forma inmediata por el usuario del sistema Accu-Chek Insight, lo que podría dar lugar a una dosificación insuficiente de insulina**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones de cómo actuar para profesionales sanitarios y pacientes**

**Información para profesionales sanitarios** | **Información para pacientes**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante Roche Diabetes Care GmbH, Alemania, de una posible fuga de insulina relacionado con determinados adaptadores y tubos para las bombas de insulina Accu-Chek® Insight.

Es posible que esta fuga de insulina no se detecte de forma inmediata, lo que podría conducir a una dosificación insuficiente de insulina. Las consecuencias potenciales podrían ir desde la ausencia de impacto clínico hasta incidentes graves para la salud, incluyendo hiperglucemia severa o cetoacidosis.

La bomba de insulina Accu-Chek Insight está diseñada para la administración subcutánea continua de insulina de efecto corto o insulina análoga de acción rápida para el control de la diabetes mellitus en personas que necesitan insulina.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Roche Diabetes Care Spain, situada en Avda. Generalitat, 171-173 08174 Sant Cugat del Vallès.

## Situación actual en España

La empresa está enviando una nota de aviso a los **profesionales sanitarios**, a los **pacientes** y a los distribuidores que disponen o han distribuido los adaptadores y tubos para las bombas de insulina Accu-Chek Insight incluidos en el apartado de “Productos afectados”,

para informarles del problema identificado y de las acciones a seguir. Igualmente recuerda la necesidad de comprobar el cartucho precargado de insulina y de seguir las instrucciones para su correcta inserción.

## Productos afectados

Adaptadores y tubos para bombas de insulina Accu-Chek® Insight:

| **Descripción del producto** | **Números de material del producto** |
|---|---|
| Adaptador y tubo de la bomba de insulina Accu-Chek Insight<br>Números de referencia: | Números de lote: |
| 06485472001 Accu-Chek Insight Adapter&Tube 40 10p A | **inferior a 1354241** |
| 06485499001 Accu-Chek Insight Adapter&Tube 70 10p A | **inferior a 1355360** |
| 06485464001 Accu-Chek Insight Adapter&Tube 100 10p A | **inferior a 1354242** |

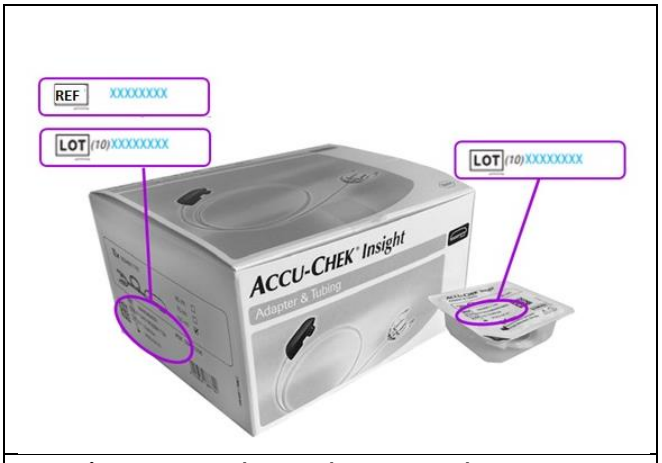


Figura 1: Adaptadores y tubos para bombas de insulina Accu-Chek® Insight

## Información para profesionales sanitarios

- Contacte con los pacientes que estén utilizando las bombas de insulina Accu-Chek® Insight, comparta con ellos esta notificación, facilíteles la nota de aviso para pacientes y recuérdeles que deben seguir las recomendaciones indicadas.
- Compruebe si tiene unidades de adaptador y tubo de los lotes de productos afectados en su inventario profesional, no los entregue a pacientes y sepárelo del resto de su inventario.
- Póngase en contacto con atención al cliente de Roche Diabetes Care en la dirección de correo electrónico spain.devoluciones-diabetescare@roche.com para recibir instrucciones sobre cómo sustituir los productos.
- Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo a través del portal de notificación NotificaPS.

## Información para pacientes

Si usted es un paciente diabético que está utilizando una bomba de insulina Accu-Chek® Insight:

- Compruebe si las unidades del adaptador y tubo que tiene en su casa pertenecen a los números de lote indicados en el apartado de “Productos afectados”.
- Deje de utilizar inmediatamente estas unidades de los lotes afectados.
- Consulte con la página web de Accu-Chek que se indica en la nota de aviso de la empresa para obtener los recambios del adaptador y tubo afectados que tenga en casa: https://www.accu-chek.es
- En caso de duda puede ponerse en contacto con su médico o con Roche Diabetes Care en el número de atención al paciente 900 400 000 (24h /7días).
- Compruebe que el cartucho precargado de insulina de vidrio no presenta grietas, sobre todo en caso de que se haya caído o haya sido sometido a tensión mecánica. Al insertar un nuevo cartucho de insulina siga las instrucciones indicadas en la nota de aviso para un uso seguro del mismo.

## Datos del distribuidor

Roche Diabetes Care Spain S.L.U.
Av. de la Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Vallès
España
Teléfono: 900 400 000