

Data: 21/06/2010

Referència: 2010058

TM

NOTA INFORMATIVA

Risc d'errors en les determinacions de glucèmia basades en l'enzim glucosa-deshidrogenasa-pirrolquinaquinona (GDH-PQQ) en pacients sotmesos a teràpies amb maltosa, galactosa o xilosa.

Destinataris:

* Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Direcció mèdica dels centres hospitalaris * Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries (CatSalut) * Regions sanitàries (CatSalut) * Sanitat Respon * CedimCat * Serveis territorials del Dept. de Salut * Secció de Seguiment de Programes de Salut * Subd. Gral. Avaluació i Inspecció Sanitària del Dept. Salut * Programa de la Diabetes a Catalunya

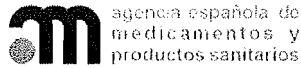
La Unitat de Vigilància de Productes Sanitaris de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha difós la nota informativa que us adjuntem sobre el risc d'obtenir valors de glucèmia falsament elevats si s'utilitzen mesuradors de glucosa o tires reactives que es basen en l'enzim glucosa-deshidrogenasa-pirrolquinaquinona (GDH-PQQ) en pacients que estan sotmesos a tractaments o teràpies que contenen o poden produir a l'organisme maltosa, galactosa o xilosa.

Aquestes interferències poden emmascarar una hipoglucèmia real, i impedir que s'adoptin les mesures adequades; o bé motivar un diagnòstic erroni d'hiperglucèmia i l'administració d'una dosi d'insulina superior a la necessària.

A la nota informativa que us adjuntem consten els mesuradors que estan afectats per aquesta interacció (taula 1) i els medicaments i teràpies que poden interferir (taula 2).

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial, d'acord amb les recomanacions adreçades als professionals sanitaris que consten en aquesta nota.


Teresa Martí i Guixà
Servei de Control Farmacèutic
i Productes Sanitaris



NOTA DE SEGURIDAD

POSIBLES ERRORES EN LAS MEDICIONES DE GLUCOSA EN PACIENTES DIABÉTICOS DEBIDO A LA INTERFERENCIA CON CIERTOS TRATAMIENTOS

18 de junio de 2010

Nota de seguridad de productos sanitarios. Ref. 009/ Junio 2010
Comunicación sobre riesgos para profesionales sanitarios. Ref. 2010/05

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa sobre el riesgo de posibles errores en las determinaciones de glucemia obtenidas con glucómetros y tiras reactivas basados en la enzima glucosa-deshidrogenasa-pirrolquinolinaquinona (GDH-PQQ) (ver tabla 1), que dan lecturas falsamente elevadas en pacientes sometidos a tratamientos con determinados medicamentos o terapias que contienen o pueden producir en el organismo maltosa, galactosa o xilosa (ver tabla 2).

Estas interferencias pueden enmascarar una hipoglucemia real, impidiendo tomar medidas adecuadas para normalizarla, o motivar un diagnóstico erróneo de hiperglucemia y ocasionar que un paciente reciba o se administre una dosis de insulina mayor de la necesaria. Se han notificado casos de este tipo, algunos con resultados graves.

Los glucómetros que pueden dar lugar a estos resultados de glucemia falsos son aquellos que se basan en la reacción de la enzima glucosa-deshidrogenasa-pirrolquinolinaquinona (GDH-PQQ), debido a la existencia de reacciones cruzadas con maltosa, galactosa o xilosa o con compuestos como la icodextrina, que se metaboliza a maltosa, maltotriosa y otras moléculas. Si la sangre del paciente contiene estos otros glúcidos por estar sometido a tratamiento con determinados medicamentos o terapias, existe la posibilidad de obtener valores falsamente elevados de la concentración de glucosa en sangre.

La tabla 1 muestra los glucómetros comercializados en España que utilizan el sistema GDH-PQQ (glucosa deshidrogenasa -pirrolquinolina quinona).

Tabla 1: Glucómetros que utilizan el sistema GDH-PQQ

Empresas	Medidores de glucosa
Abbott Diabetes Care	FreeStyle Lite FreeStyle Freedom Lite
Roche	Accu-Chek Sensor Accu-Chek Aviva Accu-Chek Aviva Nano Accu-Chek Compact Accu-Chek Compact Plus Accu-Chek Voicemate



Tanto el manual del usuario de estos medidores, como el prospecto de las correspondientes tiras reactivas, incluyen claras advertencias acerca de las posibles interferencias en el caso de pacientes sometidos a diálisis peritoneal con soluciones de icodextrina y en el de aquellos a los que se administran inmunoglobulinas con otros glúcidos como la maltosa.

La tabla 2 muestra los medicamentos y otras terapias comercializados en España a día de hoy, que contienen maltosa como excipiente o que producen maltosa al ser metabolizados. **En los pacientes en tratamiento con estos medicamentos y terapias se deben utilizar glucómetros que sean específicos de la glucosa evitando los glucómetros basados en la reacción de GDH-PQQ^{1,2,3,4,5,6}.**

Tabla 2: Medicamentos y otras terapias que en la actualidad contienen maltosa, o la producen en el organismo

Medicamento	Principio activo	Contenido que interfiere
EXTRANEAL 7,5% solución para diálisis peritoneal	Icodextrina	Maltosa del metabolismo de icodextrina
OCTAGAMOCTA 50 mg/ml y 100mg/ml solución para perfusión	Inmunoglobulina	Maltosa (excipiente)
ORENCIA 250 mg polvo para concentrado para solución para perfusión	Abatacept	Maltosa (excipiente)
Producto Sanitario	Componente	Contenido que interfiere
ADEPT 4% solución intraperitoneal para reducir adherencias en cirugía abdominal	Icodextrina	Maltosa del metabolismo de icodextrina

En las fichas técnicas y en los prospectos de estos medicamentos se describen las precauciones relativas a este riesgo.

A título orientativo, se trata de medicamentos y terapias que por lo general se administran en los hospitales a pacientes sometidos a diálisis peritoneal (Extraneal®), pacientes con ciertas situaciones de déficit de defensas inmunitarias o sometidos a transplante de médula ósea (Octagamocta®), pacientes con artritis reumatoide (Orencia®), o bien pacientes que han sufrido una intervención de cirugía abdominal (Adept®).

Es importante subrayar que:

- En la actualidad existen en el mercado otros glucómetros que utilizan otras enzimas que sí son específicas para la glucosa, como GDH-NAD (glucosa-deshidrogenasa con nicotinamida-adenina-nucleótido), GDH-FAD (glucosa-deshidrogenasa con flavin-adenina-dinucleótido) o GOD (glucosa-oxidasa). Los medidores que utilizan estos otros sistemas no se ven afectados por la presencia de otros glúcidos, por lo que no sufren este tipo de interferencia y por consiguiente se pueden utilizar en o por los pacientes que están recibiendo los medicamentos indicados en la tabla 2.



- Los métodos de laboratorio para determinación de la glucosa en sangre no utilizan la metodología GDH-PQQ por lo que no se ven afectados por esta interferencia.

RECOMENDACIONES

Teniendo en cuenta la información disponible actualmente, la AEMPS recomienda:

I- Centros y Profesionales Sanitarios

- Evitar la utilización de glucómetros que utilicen el método GDH-PQQ (ver tabla 1) en los centros sanitarios, en particular en las unidades de cuidados intensivos y servicios de urgencia en los que no se puede obtener información del paciente o no se conoce su historial médico.
- Si el centro dispone de medidores de glucosa en sangre que utilicen el método GDH-PQQ, no utilizarlos en los pacientes que se encuentren en tratamiento con los medicamentos y terapias especificados en la tabla 2. En estos pacientes deben utilizarse de forma preferente métodos de laboratorio para el control de la glucemia.
- Difundir entre el personal del centro, en particular en los servicios de admisión, enfermería, cuidados intensivos, diálisis y laboratorio, la información relacionada con las interferencias mencionadas en esta nota y la importancia de identificar a los pacientes sometidos a estos tratamientos a efectos de la instauración de controles de glucemia adecuados.
- Al instaurar las pautas de control de la glucemia en pacientes ambulatorios, no utilizar los medidores especificados en la Tabla 1 en el caso de pacientes sometidos a los tratamientos y terapias mencionados en la Tabla 2.

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos por los profesionales sanitarios. En el caso de las reacciones adversas de medicamentos al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente y en el caso de los incidentes adversos relacionados con los productos sanitarios al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios.

2.- Pacientes diabéticos

- Informarse de si están recibiendo alguno de los medicamentos o terapias indicados en la tabla 2. Esto concierne, en particular, a los pacientes sometidos a diálisis peritoneal, pacientes con ciertas situaciones de déficit de defensas inmunitarias o sometidos a trasplante de médula ósea, pacientes con artritis reumatoide o bien pacientes que han sufrido recientemente una intervención de cirugía abdominal. En el caso de que sea así,



deberán informar de ello cuando vayan a ser sometidos a una determinación de la glucosa para evitar resultados erróneos.

- No utilizar los medidores de glucosa en sangre especificados en la tabla 1 si están recibiendo o han recibido recientemente alguno de los tratamientos especificados en la tabla 2. En estos casos y cuando el paciente realiza él mismo el autocontrol de su glucemia, se recomienda consulten el cambio por un aparato alternativo de los descritos en esta nota con el profesional sanitario que controla su diabetes.
- Leer atentamente y seguir las instrucciones de uso de los medidores de glucosa en sangre y de las tiras reactivas, así como los prospectos de los medicamentos.
- En caso de duda consultar con su médico facilitándole la información de esta nota.

Referencias bibliográficas

1. Ramos R, González T, Fulladosa X, Castela AM, Grinyó JM. False hyperglycemies in diabetic patients using icodextrin in Peritoneal Diálisis. *Dialysis & Transplantation*. 2008; 37 (8): 323-327. Disponible en la página web: <http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/fulltext/121387548/PDFSTART> (consultado 27-04-2010).
2. Ramos R, Andújar A, Salillas E, Vilarnau F, Gruart F, González MT. El tratamiento con icodextrina puede alterar la medición de glucosa en sangre según el método utilizado [resumen]. *Dial Trasl* 2007; 28: 75-84 [Libro de resúmenes de congreso] (consultado 27-04-2010).
3. Dratwa M, Wens R, Taminne M, Traeneus A. Interference in blood glucose determination for PD patients on icodextrin (ICO). *Peritoneal Dialysis International*. 1998; 18 (suppl 2): S85.
4. Wens R, Taminne M, Devriendt J et al. A previously undescribed side effect of icodextrin: overestimation of glycemia by glucose analyzer. *Peritoneal Dialysis International*. 1998; 18: 603-9. [Resumen del artículo]
5. Wang R, Skoufos L, Martis L. Glucose Monitoring for Diabetic Patients using Icodextrin. *Peritoneal Dialysis International*. 2004; 24: 296-7. [Texto completo del artículo]
6. Plum J et al. Efficacy and safety of a 7.5% Icodextrin Peritoneal Dialysis Solution in Patients Treated with Automated Peritoneal Dialysis. *American Journal of Kidney Diseases*. 2002; 39 (4): 862-71. [Resumen del artículo]