



Data: 13/07/2010

Referència: 2010065

TM

NOTA INFORMATIVA

Informació complementària a la nota informativa sobre possibles errors en les determinacions de glucèmia en pacients diabètics sotmesos a teràpies amb maltosa, galactosa o xilosa.

Destinataris:

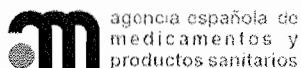
* Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Direcció mèdica dels centres hospitalaris * Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries (CatSalut) * Organitzacions de consumidors i usuaris * 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 amb **INFORMACIÓ COMPLEMENTÀRIA** a la nota difosa el passat dia 21 de juny (ref. 2010058) 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-pirrolquinolinaquinona (GDH-PQQ) en pacients que estan sotmesos a tractaments o teràpies que contenen o poden produir a l'organisme maltosa, galactosa o xilosa.

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.



Salvador Cassany Pou
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris



NOTA DE SEGURIDAD

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA A LA NOTA DE SEGURIDAD SOBRE POSIBLES ERRORES EN LAS MEDICIONES DE GLUCOSA EN PACIENTES DIABÉTICOS DEBIDO A LA INTERFERENCIA CON CIERTOS TRATAMIENTOS

Ref. 010/ julio 2010

8 de julio de 2010

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó el pasado 18 de junio la nota de seguridad 009/Junio 2010: "Posibles errores en las mediciones de glucosa en pacientes diabéticos debido a la interferencia con ciertos tratamientos".

En esa nota se informa de los sistemas de medición de la glucemia (glucómetros y tiras reactivas) que utilizan la metodología basada en la enzima glucosa-deshidrogenasa-pirroloquinolinaquinona (GDH-PQQ), los cuales son susceptibles de dar 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.

Por otro lado, la nota relaciona los medicamentos y otras terapias comercializados en España (Extraneal, Octagamota, Orenzia, Adept) que producen maltosa al ser metabolizados. En los pacientes en tratamiento con estos medicamentos y terapias se deben utilizar sistemas de medición que sean específicos de la glucosa evitando los basados en la reacción de GDH-PQQ.

Entre los sistemas de medición de la glucemia que se relacionan en dicha nota de seguridad, se encuentran los sistemas FreeStyle Lite y FreeStyleFreedom Lite, comercializados por Abbott Diabetes Care.

Recientemente, Abbott Diabetes Care ha lanzado al mercado unas nuevas tiras reactivas, que utilizan una metodología diferente para determinación de la glucosa, basada en la enzima GDH-FAD (glucosa-deshidrogenasa con flavin-adenina-dinucleótido), **que no presenta interferencias con los tratamientos citados en la anterior nota de seguridad de la AEMPS.**

Estas nuevas tiras son compatibles con los glucómetros FreeStyle Lite y FreeStyleFreedom Lite y mantienen la misma denominación, si bien se diferencian de las anteriores por algunos elementos externos. Igualmente, Abbott Diabetes Care ha introducido en el mercado unos glucómetros FreeStyle Lite y FreeStyleFreedom Lite, que pueden utilizarse con las tiras nuevas y con las antiguas, **pero que ya no incluyen las advertencias acerca de posibles interferencias con maltosa.**



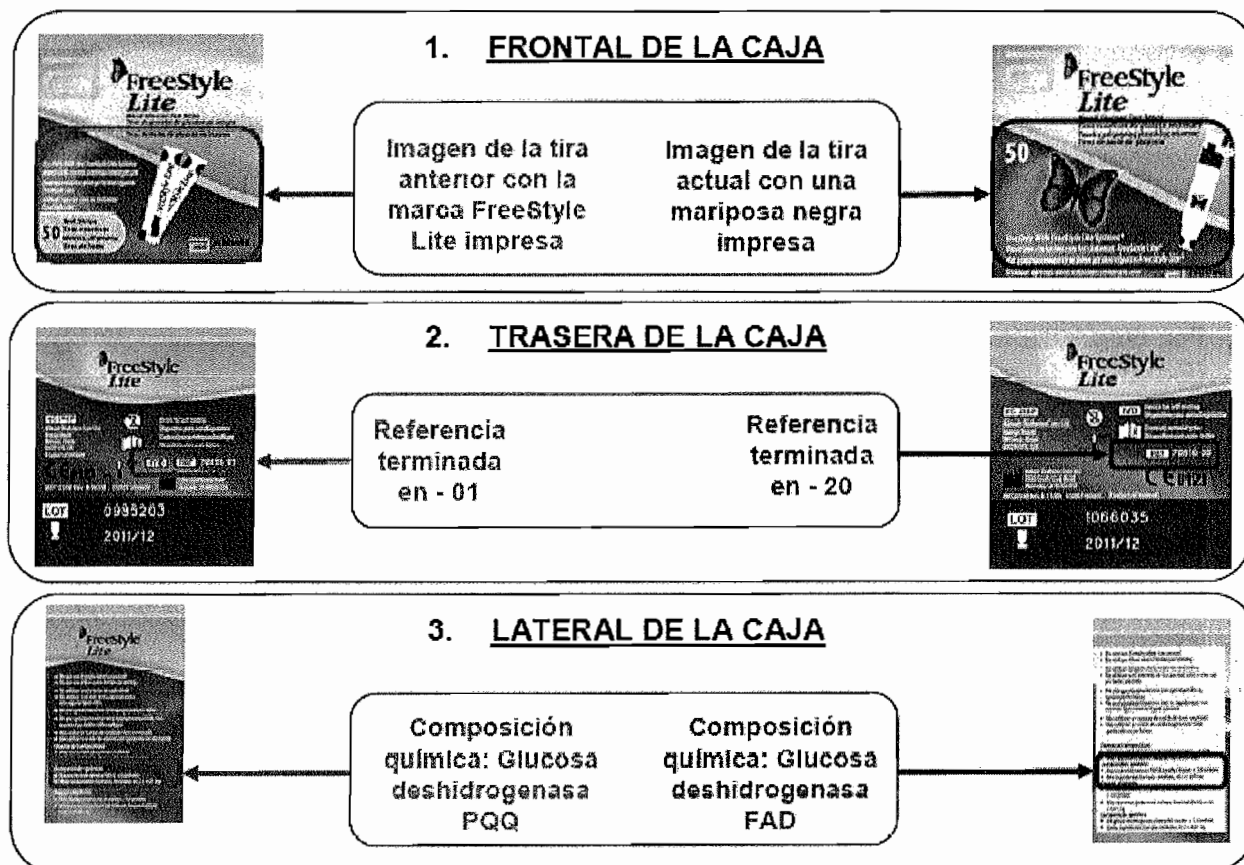
Teniendo en cuenta que en la actualidad coexisten en el mercado español las tiras reactivas FreeStyle Lite nuevas, con metodología GDH-FAD, y antiguas, con metodología GDH-PQQ, siendo compatibles ambas con los mismos glucómetros de esta marca, es importante **IDENTIFICAR** correctamente estos sistemas, prestando atención a las diferencias que se incluyen a continuación:

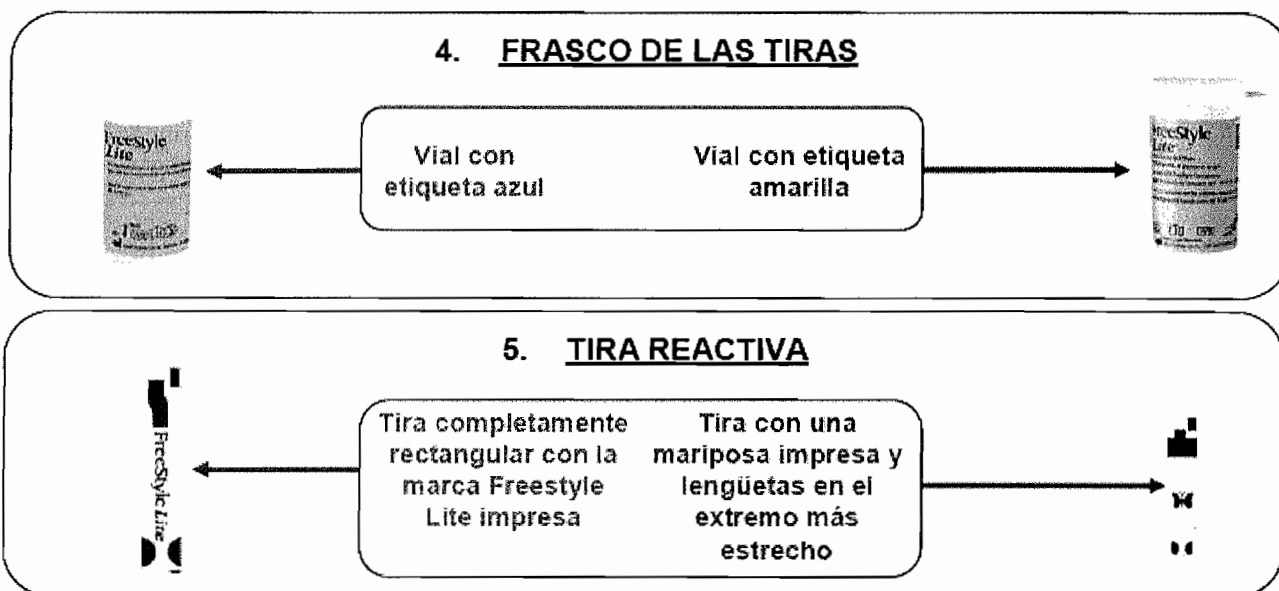
Tiras FreeStyle Lite GDH/PQQ

Interfieren con maltosa

Tiras FreeStyle Lite GDH/FAD

NO interfieren con maltosa





RECOMENDACIONES

Teniendo en cuenta la información disponible actualmente, la **AEMPS** recomienda que, **EN CASO DE UTILIZAR LOS SISTEMAS DE MEDICIÓN DE GLUCOSA FREESTYLE LITE Y FREESTYLEFREDOM LITE**, se sigan los siguientes pasos:

- **Identificar**, por los elementos externos citados, si las tiras reactivas corresponden a las nuevas presentaciones, que utilizan la metodología GDH-FAD, o a las antiguas presentaciones que utilizan la metodología GDH-PQQ.
- **No utilizar** las tiras reactivas antiguas, que utilizan la metodología GDH-PQQ, en pacientes que se encuentren en tratamiento con los medicamentos y otras terapias que producen maltosa al ser metabolizados (Extraneal, Octagamota, Orenca, Adept). A estas tiras les resultan de aplicación las recomendaciones de la anterior Nota de Seguridad de la AEMPS.