



Data: 8/6/2022

Referència: 2022054

AJ

NOTA INFORMATIVA

L'AEMPS informa del cessament d'utilització i retirada del mercat de determinats adaptadors i tubs per a bombes d'insulina ACCU-CHEK® INSIGHT.

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Producte sanitari**

* Entitats proveïdores d'atenció primària * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Organitzacions de consumidors i usuaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb el cessament d'utilització i retirada del mercat de determinats adaptadors i tubs per a bombes d'insulina ACCU-CHEK® INSIGHT.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

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

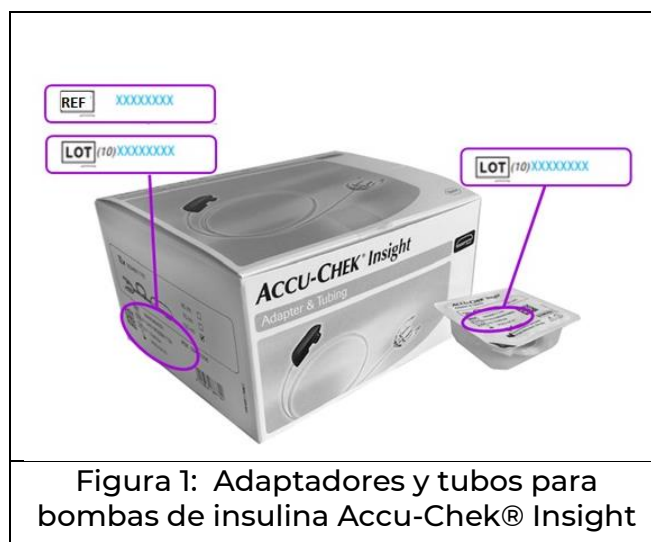
La empresa está enviando una nota de aviso a los [profesionales sanitarios](#), a los [pacientes](#) y a los distribuidores que disponen o han distribuido los adaptadores y tubos para las bombas de insulina Accu-Chek Insight incluidos en el apartado de "Productos afectados",

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 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





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 recuérdelos 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