

LA AEMPS INFORMA DEL CESE DE UTILIZACIÓN DE DETERMINADOS LOTES DE LOS CARTUCHOS ACCU-CHEK SPIRIT DE 3,15 ML POR POSIBLES FUGAS DE INSULINA

ASUNTO:

- Debido a un problema de fabricación podrían producirse fugas de insulina en algunos lotes de los cartuchos Accu-Chek Spirit de 3,15 ml
- La empresa pide la interrupción del uso de los cartuchos afectados o que se estudien alternativas al tratamiento en caso de no disponer de cartuchos no afectados
- La Agencia establece una serie de recomendaciones sobre cómo actuar dirigidas a personas usuarias y profesionales sanitarios

ADJUNTO:

Nota informativa: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 48/2024

17 de diciembre de 2024

**CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA**

La AEMPS informa del cese de utilización de determinados lotes de los cartuchos Accu-Chek Spirit de 3,15 ml por posibles fugas de insulina

NOTA DE SEGURIDAD

Fecha de publicación: 17 de diciembre de 2024

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 48/2024

- Debido a un problema de fabricación podrían producirse fugas de insulina en algunos lotes de los cartuchos Accu-Chek Spirit de 3,15 ml
- La empresa pide la interrupción del uso de los cartuchos afectados o que se estudien alternativas al tratamiento en caso de no disponer de cartuchos no afectados
- La Agencia establece una serie de recomendaciones sobre cómo actuar dirigidas a personas usuarias y profesionales sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante Roche Diabetes Care GmbH, Alemania, del cese de utilización de determinados lotes de los cartuchos de insulina Accu-Chek Spirit de 3,15 ml, debido a la posibilidad de fugas.

El sistema para el tratamiento de la diabetes Accu-Chek está diseñado para la administración continua subcutánea de insulina mediante dosis horarias personalizables y es utilizado para el control de la diabetes mellitus.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, debido a un problema de fabricación pueden producirse fugas de insulina en algunos lotes de los cartuchos Accu-Chek Spirit de 3,15 ml utilizados con Accu-Chek Spirit Combo. Concretamente, las fugas se podrían producir en la conexión luer, donde el cartucho se conecta al sistema de infusión, por lo que es posible que no se detecten de inmediato.

En caso de producirse una fuga, se podría ocasionar una liberación insuficiente de insulina y, en el peor de los casos, provocar hiperglucemia grave o cetoacidosis diabética (CAD).

La empresa está pidiendo la interrupción del uso de los lotes de los cartuchos afectados, informando que serán reemplazados con lotes no afectados. Se suministrarán 2 cajas de 5 cartuchos Accu-Chek Spirit de 3,15 ml por paciente. En caso de no disponer del producto no afectado, los profesionales sanitarios deberán valorar otras alternativas al tratamiento.

Situación actual en España

Los productos afectados han sido distribuidos en España a través de la empresa Roche Diabetes Care Spain, S.L.U.

La empresa está enviando una nota de aviso dirigida a [personas usuarias](#) y a [profesionales sanitarios](#) para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Productos afectados

Descripción del producto	Número de referencia	Identificador del producto (UDI/GTIN)	Fecha de fabricación
Accu-Chek Spirit 3.15ml Cart. Sys. 5pcs.	04949935001	04015630882755	Fabricado entre el 1 de marzo de 2024 y el 31 de octubre
Accu-Chek Spirit 3.15ml de 2024 Cart. Sys. 25pcs.	05206073001	04015630882908	



Información para personas usuarias

- Compruebe si sus lotes de cartuchos Accu-Chek Spirit de 3,15 ml están afectados por esta notificación.
- Si tiene lotes afectados del producto deje de utilizarlos y utilice otros hasta recibir más instrucciones.
- En caso de no disponer de lotes de producto no afectados deberá consultar con su profesional sanitario el cambio a un método de tratamiento alternativo hasta que reciba las 2 cajas de 5 cartuchos Accu-Chek Spirit de 3,15 ml de lotes no afectados.
- Recuerde que para que el tratamiento con bomba de insulina sea eficaz es necesario comprobar los niveles de glucosa en sangre con frecuencia, al menos 4 veces al día.
- Recuerde que su bomba no puede detectar fugas en el equipo de infusión. Debe inspeccionar regularmente todas las partes de su equipo de infusión durante el día y antes de irse a dormir. Si parece haber alguna pérdida de insulina y todas las piezas están correctamente apretadas, busque y reemplace inmediatamente el componente que muestre fugas.



Información para profesionales sanitarios

- Indique a sus pacientes que comprueben si disponen de lotes afectados de cartuchos Accu-Chek Spirit de 3,15 ml.
- Si tiene lotes afectados del producto deje de utilizarlos y utilice otros lotes del producto hasta recibir más instrucciones.
- En caso de no disponer de producto no afectado, se deberá estudiar el cambio a un método de tratamiento alternativo hasta que se reciban las 2 cajas de 5 cartuchos Accu-Chek Spirit de 3,15 ml de lotes no afectados.

Datos de la empresa distribuidora

Roche Diabetes Care Spain, S.L.U.

Av. de la Generalitat, 171-173

08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona

Teléfono: 900 400 000

www.accu-chek.es



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.