MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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-pirrolquinolinaquinona (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, Orencia, 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 FreeStyleFredom 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 FreeStyleFredom 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 FreeStyleFredom 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.**

CORREO ELECTRÓNICO

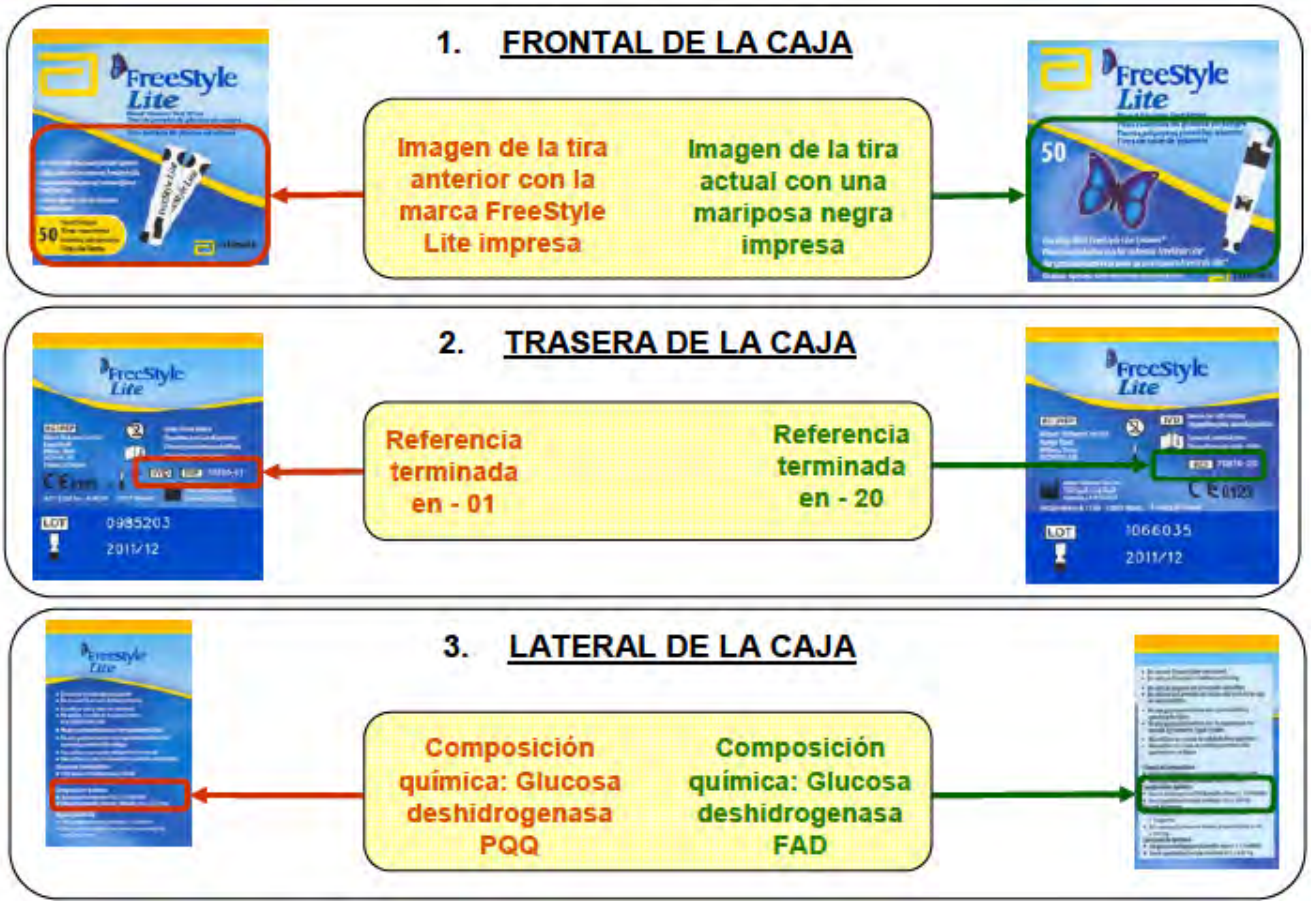
sdaem@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID TEL: 91 822 50 36
FAX: 91 822 51 27

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



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios



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, Orencia, Adept). A estas tiras les resultan de aplicación las recomendaciones de la anterior Nota de Seguridad de la AEMPS.