Aviso urgente de seguridad de campo

Para la atención de: **Profesionales de la salud**

Referencia del fabricante: SB_RDC_2024_05 Número de SRN: DE-MF-000006276

Buenos Aires, 29 de Noviembre 2024

Información importante relacionada con el sistema de cartuchos Accu-Chek® Spirit de 3,15 ml: Posible fuga de insulina

Estimado profesional

En Roche Diabetes Care, nos esforzamos por conseguir la máxima calidad de nuestros productos y servicios y nos comprometemos a mantenerlo informado de forma oportuna tan pronto como surja un posible inconveniente del que deba ser informado. Por este motivo, nos gustaría informarle hoy sobre un problema de fabricación de los sistemas de cartuchos Accu-Chek Spirit de 3,15 ml que puede provocar fugas de insulina.

Descripción de la situación y la justificación que dan lugar a esta medida correctiva

Como parte de nuestros procesos continuos de control de la calidad y vigilancia del mercado, hemos identificado que pueden producirse fugas de insulina con el sistema de cartuchos Accu-Chek Spirit de 3,15 ml debido a un problema de fabricación en un proveedor externo. La fuga se puede producir en la conexión luer, donde el cartucho se conecta a un equipo de infusión. Por tanto, es posible que la fuga de insulina no sea detectable de inmediato cuando se utiliza el sistema de cartuchos Accu-Chek Spirit de 3,15 ml. Esto podría dar lugar a una liberación insuficiente de insulina. Las posibles consecuencias podrían variar desde la ausencia de impacto clínico hasta los eventos adversos para la salud, incluida la hiperglucemia grave o la cetoacidosis diabética (CAD).

Aviso urgente de seguridad de campo

Para la atención de: **Profesionales de la salud**

Referencia del fabricante: SB_RDC_2024_05 Número de SRN: DE-MF-000006276

Detalles sobre los dispositivos afectados

Se ve afectado el siguiente producto:

Descripción del producto	Número de REF del producto	Identificador del dispositivo del producto (UDI/GTIN)	Fecha de fabricación del producto/Lote
Accu-Chek Spirit 3.15 ml sistema de cartuchos 25 unidades	05206073001	04015630882908	Fabricado entre el 1 de marzo de 2024 y el 31 de diciembre de 2024 **Lote: 32144534**

Medidas tomadas por Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care ha llevado a cabo una evaluación exhaustiva del tema con el proveedor externo y este está aplicando las medidas correctivas adecuadas mediante mejoras técnicas en el proceso de fabricación del sistema de cartuchos Accu-Chek Spirit de 3,15 ml para eliminar esta posible causa de fuga. Hasta que se complete la implementación, se ha interrumpido voluntariamente el envío del material potencialmente afectado. Una vez que los sistemas de cartuchos Accu-Chek Spirit de 3,15 ml con la calidad esperada estén disponibles de nuevo, Roche Diabetes Care sustituirá posteriormente todos los suministros afectados en el inventario doméstico y profesional.

Aviso urgente de seguridad de campo

Para la atención de: **Profesionales de la salud**

Referencia del fabricante: SB_RDC_2024_05 Número de SRN: DE-MF-000006276

Medidas que deben tomar los Profesionales de la Salud

Pedimos a todos los prestadores de atención médica que recuerden a sus pacientes que comprueben el suministro de cartuchos Accu-Chek Spirit de 3,15 ml que han almacenado en el hogar si se fabricaron entre el 1 de marzo de 2024 y el 31 de octubre de 2024 y corresponden al lote: 32144534. Si este es el caso, nos gustaría pedirles que

- interrumpan inmediatamente el uso de los sistemas de cartuchos Accu-Chek Spirit de 3,15 ml del periodo de fabricación afectado y los conserven hasta que se reciban más instrucciones y
- si no les queda suministro fabricado antes del 1 de marzo de 2024, consulte con su médico o equipo médico para cambiar a un método de tratamiento alternativo hasta que los sistemas de cartuchos Accu-Chek Spirit de 3,15 ml estén disponibles de nuevo y
- En caso de que tenga más preguntas o necesite asistencia adicional, puede ponerse en contacto con nuestra línea de Atención al Cliente de Roche Diabetes Care 0800-333-6365 (días laborables de 9 a.m. a 1 p.m. y de 2 p.m. a 5 p.m.)

Se proporcionará más información una vez que los cartuchos estén disponibles.

También nos gustaría aprovechar esta oportunidad para volver a hacer hincapié en la siguiente información importante del manual del usuario de la bomba:

- *«Para que el tratamiento con bomba de insulina sea eficaz, es necesario que compruebes tus niveles de glucosa en sangre con frecuencia. Por lo tanto, se recomienda que utilice un medidor de glucemia Accu-Chek con la frecuencia indicada por su médico o equipo de asistencia sanitaria (al menos 4 veces al día)».*
- *"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 un componente con fugas. Compruebe inmediatamente su nivel de glucosa en sangre, ya que se ha interrumpido la administración de insulina. Tome las medidas adecuadas de acuerdo con las instrucciones de su médico o equipo de asistencia sanitaria".*

Comunicación de este Aviso de seguridad de campo

Aviso urgente de seguridad de campo

Para la atención de: **Profesionales de la salud**

Referencia del fabricante: SB_RDC_2024_05 Número de SRN: DE-MF-000006276

Su autoridad nacional competente, distribuidores y usuarios han sido informados sobre esta acción de campo.

Lamentamos sinceramente cualquier inconveniente que esto pueda haber causado y esperamos su comprensión y cooperación. Por favor llame a nuestra línea de Atención al Cliente de Roche Diabetes Care al 0800-333-6365 (días laborables de 9 a.m. a 1 p.m. y de 2 p.m. a 5 p.m.), si necesita algún consejo adicional o si tiene alguna pregunta o inquietud. Agradecemos su tiempo y atención a esta importante notificación.

Atentamente,

Roche Diabetes Care

Farm. Lucia Eterovich Bourdieu
Co-Directora Técnica
Roche Diabetes Care Argentina S.A.