

NOTA DE SEGURIDAD AMPLIADA...

Tiras reactivas de algunos glucómetros provocan resultados falsos de glicemia elevada por interacción con sustancias

Este Ministerio ha comunicado en Nota de Seguridad del pasado 17 de enero 2011, sobre interacciones de tiras reactivas con la enzima GDH-PQQ y azúcares tales como maltosa, galactosa y xilosa.

Para los profesionales en salud:

1. La población en riesgo de interferencia son casos muy específicos de pacientes con diabetes a los cuales se les está aplicando vía parenteral los medicamentos mencionados en la nota (Extraneal 7.5%, Gamimune N 5%, Hepagam B, Octagamocta, Orenca, WinRho SDF, Adept).
 2. Esto concierne a los pacientes sometidos a diálisis peritoneal, pacientes con ciertas situaciones de déficit de defensas inmunitarias o sometidas a trasplantes de médula ósea, pacientes con artritis reumatoide o bien aquellos pacientes que han sufrido recientemente una intervención de cirugía abdominal que requieren de un monitoreo de su glucosa para fines de vigilancia de su condición general.
 3. En cuanto alimentación, están en riesgo aquellas personas a las cuales se les está aplicando soluciones nutricionales vía parenteral, a base de maltosa. Así mismo aquellas personas que mantienen una alimentación enteral y a la vez tienen una lesión grave a nivel gástrico que permita que la maltosa pase a la circulación sanguínea.
1. Si están tratando pacientes en las condiciones mencionadas en los puntos 2 y 3 se les recomienda usar otros métodos para el control de la glucosa en sangre, como la prueba de laboratorio, método de referencia.
 2. Tener presente que la prueba por micro método es una **prueba de tamizaje**, por cuanto ante cualquier resultado dudoso hacer uso del laboratorio clínico, ante de tomar cualquier medida terapéutica.
 3. Educar al paciente sobre el autocuidado para controlar y/o mitigar cualquier riesgo.
 4. Se motiva a los profesionales de salud revisar la bibliografía recomendada sobre este tema para mayor y mejor información.

En la valoración del riesgo de tales alteraciones en la absorción en ciertos grupos de pacientes diabéticos bajo condiciones frecuentes, este Ministerio encuentra necesario profundizar en el estudio del impacto sanitario entre las posibles interferencias de diversos azúcares (y otros posibles compuestos), y las enzimas y cofactores usados en las tiras reactivas.

Se ha descrito en la literatura científica internacional “casos fatales, reportados de pacientes afectados por los resultados de la interacción de tiras reactivas y los azúcares citados, se encuentran aquellos pacientes diabéticos insulín dependientes hospitalizados que por su

condición, tenían una alimentación enteral dependiente de forma total de la ingesta de fórmulas y alimentos que contienen maltodextrinas.

Para este Ministerio es primordial, en aras de proteger la salud pública y de cumplir con nuestra normativa y marco legal, considerar en el análisis del riesgo, la magnitud del mismo frente a la frecuencia de casos.

Denotamos que para el tema que nos ocupa, se trata de casos fatales acontecidos y considerados a partir de los reportes internacionales así como de los contenidos en información de mortalidad, morbilidad y co-morbilidad en publicaciones científicas, dicha información constituye un indicador para nuestras acciones y decisiones preventivas y correctivas. Es por ello, que se valoran los 13 reportes de muertes acontecidos desde 1997-2009, descritos por FDA como asociados con las tiras reactivas con el sistema GDH-PQQ y las interferencias con la maltosa y otros azúcares parecidos a la glucosa. Entre tales pacientes, ocho de ellos fueron tratados con dosis 3 a 15 veces más elevadas de las dosis usualmente requeridas debido a los resultados falsamente elevados de niveles sanguíneos de glucosa proporcionados por estas tiras reactivas. Seis de estos casos son reportados por FDA en el 2008, por lo que la importancia de estas interferencias se ve aumentada y reanalizada por las autoridades sanitarias en el momento de sus últimos comunicados en el 2010. Se describe, en algunos reportes que los pacientes sufrieron daños serios como hipoglicemias severas, confusión, deterioro neurológico, hipoxia severa, daño cerebral y coma previo a la muerte.

Si bien los productos asociados a la mayoría de estos casos, comprenden medicamentos de uso parenteral que contienen o generan maltosa, resumidos por este Ministerio en su Nota de Seguridad, se consideró necesario advertir de casos fatales de reciente publicación que involucran “...pacientes diabéticos insulino dependientes hospitalizados que por su condición, tenían una alimentación enteral dependiente de forma total de la ingesta de fórmulas que contienen maltodextrinas”, es decir que se trata de pacientes diabéticos que debido a su mala condición general, presentan condiciones alteradas de la mucosa gastrointestinal que facilitan el paso de azúcares desde el tracto gastrointestinal hacia el sistema circulatorio cuando se encuentra bajo una alimentación, continua, vía enteral (sonda nasogástrica) que contiene maltodextrinas, tal como se sustenta en las referencias de la Nota de Seguridad.

Por todo ello, hemos considerado el caso fatal de un paciente de 79 años con diabetes mellitus, que al ingresar de urgencias por síntomas de sepsis, recibe a los tres días de su abordaje, alimentación enteral mediante un medio nutritivo (Peptamen®, Nestlé Nutrition, Suiza) bajo administración continua por sonda nasogástrica (referencia N° 1 y 7 de la Nota de Seguridad), posterior al cual la medición de un primer registro de su glucosa sanguínea mediante un equipo con el sistema GDH-PQQ, mostró resultados de hiperglicemia que condujeron a los profesionales tratantes a la administración de un esquema de insulina subcutánea que lleva, pocas horas después, a una severa hipoglicemia en el paciente que no respondió a las medidas habituales y a la muerte. Se constató que la última medida realizada con el sistema de tamizaje GDH-PQQ mostró valores diez veces mayores (falsamente elevados) que los demostrados por medio el laboratorio clínico, como de hipoglicemia severa.

Ante cualquier duda o consulta que este comunicado pudiera generar, comunicarse a la dirección de Regulación de la Salud, Ministerio de Salud. Tel 22572090