

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: - 4 AGO. 2022

Hora: S- 105935

Número:

Alerta Productos Sanitarios 383/2022

Referencia: SOFM/BBG/crm

Fecha: 04/08/2022

ASUNTO: Advertencias de seguridad relacionadas con la aplicación móvil OneTouch Reveal®.

PRODUCTO: Aplicación Móvil OneTouch Reveal® versión 5.6.0 y anteriores, compatible con los medidores:

- OneTouch Verio Reflect®
- OneTouch Select Plus®
- OneTouch Select Plus Flex®
- OneTouch Ultra Plus Flex®

FINALIDAD PREVISTA: La aplicación OneTouch Reveal® es una herramienta de control de la diabetes, diseñada para que las personas diabéticas registren, consulten, controlen y compartan sus datos de glucosa en sangre (procedentes de dispositivos y aplicaciones compatibles). La función Mentor de Insulina (Insulin Mentor™), está indicada para controlar la diabetes mediante el cálculo de una dosis de insulina en bolo utilizando el valor de glucosa en sangre.

Fabricada por LifeScan Europe GmbH, Suiza y cuyo responsable del mercado nacional es LifeScan Spain, S.L.U., España.

MENSAJE: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de LifeScan Spain, S.L.U., que la función Mentor de Insulina™ de la aplicación móvil OneTouch Reveal®, podría proporcionar recomendaciones de dosis de insulina incorrectas.

Como medida de precaución, la empresa ha eliminado la configuración individualizada del Mentor de Insulina™ y está enviando una nota de aviso a los **profesionales sanitarios** y **pacientes**, usuarios de la aplicación móvil, para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Se adjuntan las notas que ha remitido la empresa informando del problema detectado y las recomendaciones acerca de las medidas que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes además de la Nota informativa PS 28-2022.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923
- Mail: alertas.productossanitarios@larioja.org

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES - Controlado en reportes de seguridad del Gobierno de La Rioja		Pág 1 / 1
Exponente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento		
00860-2022/089865	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0663293		
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora		
1 Jefa Sección de Medicamentos	Ana Marauri Baños		04/08/2022 10:05:05		
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: 4RGWJCSFQ2QAIQ5			Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion		04/08/2022 10:05:12