

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 11 MAYO 2022

Hora: 5-103451

Número:

Referencia: SOFM/BBG/crm
Fecha: 10/05/2022
Ref. AEMPS: PS 16/2022

NOTA INFORMATIVA PS 16/2022

POTENCIAL PROBLEMA DE SEGURIDAD RELACIONADO CON LAS BOMBAS DE INSULINA T: SLIM X2

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante Tandem Diabetes Care, Inc., Estados Unidos, de un posible problema de seguridad relacionado con las bombas de insulina t: slim X2 con una versión de software 6.3.0.1 o inferior, debido a la posibilidad de introducción de valores incorrectos en el perfil personal.

La bomba de insulina t: slim X2 está diseñada para el suministro subcutáneo de insulina, a regímenes establecidos y variables, para el control de la diabetes mellitus en personas que necesitan insulina.

Dichas bombas incluyen la función 'Perfil personal', que permite a los usuarios personalizar la configuración que define el suministro de insulina basal y de bolo en intervalos de tiempo específicos, dentro de un período de 24 horas. Un usuario podría programar y confirmar, sin darse cuenta, un régimen basal con un punto decimal colocado incorrectamente. Si se introducen valores incorrectos en el perfil personal, se puede generar un suministro excesivo o insuficiente de insulina, lo que podría derivar en hiperglucemia o hipoglucemia.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Air Liquide Healthcare España, situada en la Avda. de los Alcotanes 9, 28320 Pinto, Madrid.

Situación actual en España

La empresa está enviando una nota de aviso a los centros sanitarios, a los pacientes y a los distribuidores que disponen o han distribuido las bombas de insulina t: Slim X2, para informarles del problema identificado y de las acciones a seguir.

Productos afectados

Bombas de insulina t: Slim X2 de Tandem Diabetes Care™, con una versión de software 6.3.0.1 o inferior.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE		en formato PDF/A 17 Firma PAES - Cautelada en inscripción registro del Gobierno de La Rioja		1 / 3
Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Braun: Bario George		11/05/2022 09:43:24
SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con C.E. ZPTQZJTKJWV1PF		Dirección de verificación: http://www.firma.org/verificar		11/05/2022 09:43:24
00860-2022/053558	Escrito	Solicitudes y remisiones generales		2022/0401895
Cargo	Firmante / Observaciones			Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos			
2				

Información para profesionales sanitarios

- o Contacte con los pacientes que estén utilizando las bombas de insulina mencionadas en el apartado “**Productos afectados**”, comparta con ellos esta notificación, facilíteles la nota de aviso para pacientes y recuérdelos que deben seguir las recomendaciones indicadas, incluidas las instrucciones para la actualización del software de la bomba.
- o Póngase en contacto con su distribuidor Air Liquide Healthcare España S.L, actividad diabetes Novalab, por correo electrónico (tdu-novalab@airliquide.com) o teléfono (900103443), para que le faciliten la información sobre la manera de actualizar el software de la bomba.

Información para la ciudadanía

- o Si usted es un paciente con diabetes que está utilizando una bomba de insulina t: Slim X2 de Tandem Diabetes Care™ como la mencionada en el apartado de “**Productos afectados**”:
- o Examine su bomba de insulina, para determinar si tiene una versión de software 6.3.0.1 o inferior.
- o Continúe utilizando su bomba de insulina y tenga cuidado al crear o editar un perfil personal en su bomba de insulina Tandem, para evitar introducir valores incorrectos. Verifique todos los valores introducidos antes de confirmarlos.
- o Controle regularmente su glucemia para asegurarse de que no tenga niveles altos o bajos inesperados.
- o Verifique que ha recibido la nota de aviso de la empresa para pacientes. En caso de no haberla recibido, contacte con su profesional de la Sanidad para que le haga entrega de la misma.
- o Póngase en contacto con su distribuidor o su centro sanitario para que le facilite la información para la actualización del software. La empresa distribuidora ha preparado un documento para indicarle el procedimiento de actualización. Además, ha creado un programa para que usted pueda recibir la formación a distancia para la actualización del software.
- o En caso de que tenga problemas para seguir el programa de actualización, contacte con la empresa distribuidora, la cual realizará la actualización con usted de forma presencial o en coordinación con su centro sanitario, dependiendo de cada caso. Póngase en contacto por correo electrónico (soporte-novalab@airliquide.com) o teléfono (900103443).

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos notifíquelo a través del portal de notificación NotificaPS.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma P.A.D.S. - Controlado en signatura digital del Gobierno de La Rioja		Pag 2 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento		
00860-2022/053558	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0401895		
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha hora		
1 Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia		11/05/2022 09:43:24		
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: 2KTOZJXT3X0V1PP			Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion		
			11/05/2022 09:43:50		

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos mediante cualquiera de estas vías:

- Tfno: 941 299 923
- mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE		en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES - Controlado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja		Pág 3 3
Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Borja Sanja Ojeda		11/05/2022 09:43:55
Expediente: SELLAPO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con Cód. ZKTOZJXTS0V1PP		Dirección de verificación de firmas electrónicas del Gobierno de La Rioja		11/05/2022 09:43:55
00860-2022/053558	Escrito	Solicitudes y remisiones generales		2022/0401895
Cargo	Firma	Observaciones	Fecha hora	
1 Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos				
2				