

Referencia: SOFM/BBG/as

Fecha: 01/12/2023

Ref. AEMPS: PS 47/2023

Nota Informativa Productos Sanitarios 47/2023

La AEMPS informa de la posible administración repetida de un bolo estándar de insulina desde la aplicación mylife CamAPS FX, con versión de software 1.4(174) o anteriores

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante CamDiab Ltd, Reino Unido, de que el contador para la entrega de bolos de insulina de la aplicación mylife CamAPS FX podría iniciarse dos veces.

Esta incidencia se debe a un error de *software* de las versiones 1.4(174) y anteriores de la mencionada aplicación. Aunque este error es raro, puede provocar la administración repetida de un bolo estándar de insulina si se inicia desde la aplicación, con el riesgo de provocar una sobredosificación de insulina e hipoglucemia en el paciente.

La aplicación mylife CamAPS FX se ejecuta en un dispositivo inteligente con sistema operativo Android y está destinada a controlar los niveles de glucosa en personas con diabetes de tipo 1 y a partir de un año de edad, aplicando un principio de Loop híbrido cerrado. Esto implica la administración automática de insulina basal y con bolos manuales para las comidas.

Además, la aplicación requiere una bomba de insulina y un monitor continuo de glucosa para cumplir su uso previsto. Esta aplicación es compatible con la bomba de insulina mylife YpsoPump y con el sistema de MCG Dexcom G6.

Producto	Plataforma	Versión de software
App mylife CamAPS FX	Android	1.74(174) o anteriores



Imagen 1: App mylife CamAPS FX instalada en un dispositivo Android

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2023/146524	Escrito	Solicitudes y remisiones generales		2023/1023670
Cargo		Firmante /Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos				
2				

El fabricante ha actualizado el *software* de mylife CamAPS FX a la versión 1.4 (175), incorporando medidas de protección para evitar que el contador del bolo se inicie más de una vez en cualquier circunstancia, además de una medida de control adicional para evitar la administración de un bolo en un plazo de un minuto desde el bolo anterior.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Ypsomed Diabetes, situada en Avda. Madrid, 95, 5º 1ª, 08028 - Barcelona.

La empresa está enviando una nota de aviso a pacientes y personas usuarias de la aplicación mylife CamAPS FX, con versiones de *software* incluidas en el apartado de “Productos afectados”, para informarles del problema identificado y de las acciones a seguir.

Se adjunta la nota informativa de la AEMPS y la nota de aviso de la empresa, donde puede consultar la información y las recomendaciones destinadas tanto a los pacientes y personas usuarias.

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

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal **NotificaPS** de la AEMPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
00860-2023/146524	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2023/1023670
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		
2			