

Referencia: SOFM/MJA/apf

Fecha: 24/03/2021

Referencia AEMPS : PS 11/2021

NOTA INFORMATIVA PS 11/2021

**LA AEMPS INFORMA DE QUE LA BOMBA DE INSULINA MINIMED™ 780G CON LA
VERSIÓN DE SOFTWARE 6.5 PODRÍA PRESENTAR ERRORES DESPUÉS DE ADMINISTRAR UN BOLUS GRANDE**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Medtronic Iberica S.A., España, de que las bombas de insulina **MiniMed™ 780G con la versión de software 6.5**, fabricadas por Medtronic MiniMed, Estados Unidos, podrían presentar errores después de administrar un bolus grande a velocidad rápida en determinadas condiciones.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, cuando se producen una serie de condiciones, en los 2 minutos siguientes a la finalización de la administración del bolus, la bomba inicia el error de bomba 53, seguido de la alarma de error de bomba 23. Al borrar los errores de la bomba, esta se reinicia e indica que la insulina activa se ha borrado. A continuación, la bomba guía al usuario para reanudar el funcionamiento en modo manual. La pantalla de estado de SmartGuard™ indica que el periodo de iniciación ha comenzado. Después de aproximadamente 5 horas, la función SmartGuard™ estará disponible.

Dado que la insulina activa mostrará 0,0 unidades en la bomba después de experimentar los errores de bomba mencionados, si el usuario no conoce la cantidad de insulina activa y administra un bolus adicional, existe el riesgo de que se produzca un exceso de administración de insulina, lo que puede provocar un nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia) o una hipoglucemia grave. En raras ocasiones, la hipoglucemia grave, si no se trata, puede llevar a una situación de riesgo vital.

Situación actual en España

La empresa está enviando notas de aviso para informar y de las acciones a seguir a los:

- centros sanitarios:
https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2021/docs/NIPS_11-2021_67001_FSN-profesionales-sanitarios.pdf
- pacientes:
https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2021/docs/NIPS_11-2021_67001_FSN-pacientes.pdf

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	
00860-2021/038136	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2021/0224975	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos				
2				



Gobierno de La Rioja

- aseguradoras y distribuidores:
https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2021/docs/NIPS_11-2021_67001_FSN-aseguradoras.pdf

Información para profesionales sanitarios y aseguradores

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 de la empresa destinada a pacientes y recuérdelos que deben seguir las recomendaciones indicadas.

Información para pacientes/cuidadores : Si usted es un paciente diabético que está utilizando una bomba de insulina MiniMed™ 780G con la versión software 6.5

- Verifique que ha recibido la nota de aviso de la empresa para pacientes. En caso de no haberla recibido contacte con su profesional sanitario para que le haga entrega de la misma.
- Si la pantalla de su bomba indica que la insulina activa se ha borrado, siga las instrucciones y recomendaciones que aparecen en la nota de aviso de la empresa.
- Si utiliza el bolus rápido y necesita grandes cantidades de bolus mientras está en la función SmartGuard™ siga las instrucciones que aparecen en la nota de aviso de la empresa.
- Póngase en contacto con el servicio técnico de la empresa Medtronic Ibérica S.A., en el 900 120 330, para la resolución de dudas o problemas relacionados con los productos afectados.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2021/038136	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2021/0224975	
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos				
2				