



Salud

C/ Obispo Lepe, 6 (C.A.R.P.A.)
26071 – Logroño, La Rioja
Teléfono: 941 299 923

Humanización,
Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro

Fecha: 29 OCT. 2021

Hora

S- 224829

Número:

Referencia: SOFM/BBG/apf
Fecha: 29/10/2021
Referencia AEMPS : PS 33/2021

NOTA INFORMATIVA PS 33/2021

LA AEMPS INFORMA DE LA SUSTITUCIÓN DE DETERMINADAS BOMBAS DE INSULINA MINIMED™ SERIE 600

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó en diciembre de 2019 la Nota Informativa PS, 30/2019, en la que informaba de la posibilidad de que el reservorio de determinadas bombas de insulina MiniMed™ serie 600, fabricadas por Medtronic Minimed, Estados Unidos, se soltase y no se pudiera volver a fijar en la bomba debido a la rotura o a la pérdida del anillo de retención. Si el reservorio no queda bien bloqueado en la bomba, podría producirse una infrainfusión o una sobreinfusión de insulina, lo que podría derivar en hiperglucemia o hipoglucemia.

De acuerdo con la nueva información facilitada por la empresa, Medtronic va a sustituir cualquier bomba de insulina MiniMed™ serie 600 que tenga un anillo de retención transparente por una bomba de insulina MiniMed™ serie 600 con el diseño actualizado del anillo de retención negro para solucionar el problema. La sustitución es gratuita y se realizará incluso si el anillo de retención transparente no está dañado e independientemente del estado de garantía de la bomba.

Las bombas de insulina MiniMed™ serie 600 están indicadas para la administración continua de insulina, a índices predeterminados y variables, para el control de la diabetes mellitus.

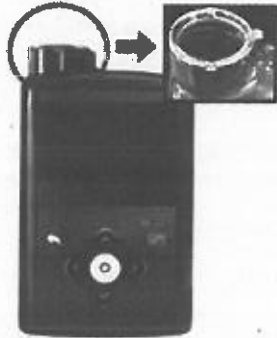
Situación actual en España

La empresa está enviando una segunda nota de aviso a los centros sanitarios y aseguradoras, pacientes y distribuidores que disponen o han distribuido las bombas de insulina MiniMed™ serie 600, incluidas en el apartado de "Productos afectados", para informarles de la sustitución y de las acciones a seguir.

Productos afectados: Bombas de insulina MiniMed™ serie 600 con anillo de retención transparente

| | Modelos afectados | | | |
|----------------------------------|-------------------|----------|----------|-----------|
| Bombas de insulina MiniMed™ 640G | MMT-1711 | MMT-1712 | MMT-1751 | MMT- 1752 |
| Bombas de insulina MiniMed™ 670G | MMT-1761 | MMT-1762 | MMT-1781 | MMT- 1782 |

| | | | | |
|------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------|----------------------------|----------|
| DOCUMENTO FIRMADO ELECTRONICAMENTE | | Creado de un informe según el Gobierno de La Rioja | | Pág. 1 3 |
| Referencia: 00860-2021/126608 | Tipo: Notificación | Procedimiento: Solicitudes y remisiones generadas | N. Documento: 2021/0924012 | |
| Cerca | | Fecha de actualización: | | |
| 1) Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos | | | | |
| 2) | | | | |



Bomba con anillo de retención transparente



Bomba con anillo de retención negro

Información para profesionales sanitarios y aseguradoras

Contacte con los pacientes que estén utilizando las bombas de insulina mencionadas, 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

Si usted es un paciente diabético que está utilizando una bomba de insulina MiniMed™ serie 600, mencionada:

- 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.
- Examine su bomba de insulina para determinar si tiene el anillo de retención transparente o negro o si estuviera suelto, dañado o faltase.

| DOCUMENTO FIRMADO ELECTRONICAMENTE | | | en formato PDF/A 1.7 Firma Fades. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja. | Page 2 3 |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Expediente: | Tipo: | Procedimiento: | Nº Documento: | |
| 00860-2021/126608 | Notificación | Solicitudes y remisiones generales | 2021/0924012 | |
| Cargo: | Firmante / OBSERVACIONES | | Fecha: | |
| 1 Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos | | | | |
| 2 | | | | |



- En el caso de que el anillo de retención sea transparente y el reservorio no encaje en la bomba o de que el anillo de retención esté suelto, dañado o falte, deje de utilizar la bomba de insulina y vuelva a su plan de tratamiento alternativo de acuerdo con las recomendaciones de su médico y contacte con Medtronic para que le envíe una bomba de sustitución de forma inmediata.
- Si el anillo de retención es transparente pero no está suelto, dañado o roto y el reservorio queda boqueado correctamente, puede seguir utilizando su bomba hasta que reciba una bomba con el anillo de retención negro para su sustitución. Para solicitar la sustitución de su bomba, visite la página web <https://www.medtronic-diabetes.com/FA896> y rellene el formulario en línea para indicar su deseo de recibir una bomba de sustitución sin coste alguno.
- En el caso de que su bomba tenga un anillo de retención negro, puede continuar usándola normalmente y no necesita solicitar su sustitución.
- En cualquier caso, siga las instrucciones de uso sobre cómo insertar el reservorio correctamente, examine el anillo de retención de la bomba de forma rutinaria y compruebe que el reservorio queda bien bloqueado cada vez que cambia el equipo de infusión.

Información para empresas distribuidoras

Contacte con los profesionales sanitarios, aseguradoras y con los pacientes/cuidadores que dispongan de las bombas de insulina mencionadas en el apartado "Productos afectados", para hacerles entrega de las notas de aviso de la empresa destinadas a cada uno de ellos.

Datos del distribuidor : Medtronic Iberica S.A., C/ María de Portugal 11 28050 Madrid
Teléfono: 900 120 330 www.medtronic.es

| DOCUMENTO FIRMADO ELECTRONICAMENTE | | | en formato PDF (17 Bytes) P.3355 | Custodiado en repositorio digital del Gobierno de La Rioja | Pag 3 3 |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------|---------|
| Expediente: | Tipo: | Procedimiento: | Nº Documento: | | |
| 00860-2021/126608 | Notificación | Solicitudes y remisiones generales | 2021/0924012 | | |
| Cargo: | F. TIBERIO / Gobierno de La Rioja | | | | Fecha: |
| 1 | Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos | | | | |
| 2 | | | | | |