



Gobierno de La Rioja

Salud

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

Humanización,
Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Referencia: SOFM/BBG/crm

Fecha: 11/02/2022

Ref. AEMPS: PS 06/2022

Fecha: 11 FEB. 2022

Hora: S-32490

Número:

NOTA INFORMATIVA PS 06/2022

La AEMPS informa sobre la configuración de los índices basales del paciente y la verificación de otros ajustes en las bombas de insulina MiniMed™ de la serie 600 y 700.

Se adjunta la Nota informativa emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre la necesidad de configurar y guardar los índices basales, así como de verificar otros ajustes necesarios en las bombas de insulina MiniMed™ de la serie 600 y 700 de los siguientes modelos:

Modelo	Nº de serie
MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 670G	MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782, MMT-1760, MMT-1761, MMT-1762, MMT-1741, MMT-1742
MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
MiniMed™ 770G	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1892, MMT-1891
MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Estos productos se distribuyen en España a través de las empresas:

- o Medtronic Iberica S.A., Madrid
- o TECNICAS BIOFISICAS S.L., Las Palmas de Gran Canaria
- o REDDY PHARMA IBERIA S.A.U., Barcelona

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

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE		en formato PDF en el PSE - Cofirmado en representación según el Gobierno de La Rioja	11/02/2022 11:30:14
Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Seguro Banno Garcia	
00860-2022/016615		00860-2022/016615	11/02/2022 11:30:14
Escrito		Solicitudes y remisiones generales	2022/0120882
Cargo	Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos			
2			



Gobierno de La Rioja

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, si no se introduce o no se guarda el índice basal antes de empezar a utilizar la bomba, podría producirse un suministro insuficiente de insulina basal, lo cual podría provocar una hiperglucemia grave, con riesgo de desembocar en una cetoacidosis diabética de riesgo vital.

La empresa está enviando notas de aviso a los profesionales sanitarios, pacientes, aseguradoras y distribuidores que disponen de las bombas de insulina MiniMed™ afectadas o que las han distribuido en los últimos seis meses, para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Información profesionales sanitarios y aseguradoras

O Contacte con los pacientes que hayan recibido alguna de las bombas de insulina en los últimos seis meses. Comparta con ellos esta notificación y facilíteles la nota de aviso de la empresa destinada a pacientes.

O Ayúdeles a localizar y verificar los ajustes prescritos en sus bombas de insulina y asegúrese de que están correctamente programados y guardados en sus bombas.

Información para pacientes/cuidadores

Si usted usa una de las bombas de insulina MiniMed™ de la serie 600 o700 afectadas.

O Verifique que ha recibido la nota de aviso de la empresa para pacientes. En caso de no haberla recibido, contacte con su equipo médico para que le haga entrega de la misma.

O Si está usando estas bombas de insulina por primera vez, NO la utilice hasta que haya consultado con su equipo médico para determinar los ajustes y realizar su programación, siguiendo los pasos descritos en la nota de aviso.

O Si ya estaba utilizando este tipo de bomba y ha recibido una bomba de reemplazo o una actualización del dispositivo:

Compruebe si la bomba tiene configurados los ajustes del índice basal. Puede verificar los ajustes actuales del índice basal siguiendo las instrucciones de la Guía del Usuario de su modelo de bomba.

Si los ajustes del índice basal no están configurados en la bomba, realice las acciones descritas en la nota de aviso.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE		en formato PDF en el Sistema PAJES. Consultado en: http://www.larioja.org/validacion		Página 2 / 3
Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Bertha Barrio Garcia	11/02/2022 11:30:14		
Exp. No. 00860-2022/016615	CVV10HM11301828	11/02/2022 11:30:14		
(Escrito)	Solicitudes y remisiones generales			
Cargo	Firmante / Observaciones			2022/0120882
1. Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos				Fecha/hora
2.				



**Gobierno
de La Rioja**

Si no tiene los ajustes, ni puede obtenerlos en CareLink, póngase en contacto con su equipo médico para que le facilite esta información.

Información para empresas distribuidoras

Contacte con los profesionales sanitarios, aseguradoras y con los pacientes/cuidadores que dispongan de las bombas de insulina afectadas, para hacerles entrega de las notas de aviso de la empresa destinadas a cada uno de ellos.

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 en el Portal PARES - Caudal de información según el Gobierno de La Rioja		Pág. 3 / 3
Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Begoña Barrio García		11/02/2022 11:30:14
00860-2022/016615		Solicitudes y remisiones generales		11/02/2022 11:30:14
Escrito		Firmado / Observaciones		2022/0120882
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos				Fecha hora
2				



Nota urgente de seguridad

Bomba de insulina MiniMed™ series 600 y 700

Programación del índice basal

MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 670G	MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782, MMT-1760, MMT-1761, MMT-1762, MMT-1741, MMT-1742
MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
MiniMed™ 770G	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1892, MMT-1891
MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Enero de 2022

Referencia de Medtronic: FA1216

Estimado usuario de la bomba de insulina de Medtronic:

Nos ponemos en contacto con usted porque nuestros registros indican que ha recibido una bomba de insulina nueva o de reemplazo en los últimos 6 meses. Nos gustaría indicarle que la bomba que ha recibido NO estaba preprogramada con sus índices basales ni con otros ajustes verificados (es decir, los ajustes del Bolus Wizard, los ajustes del sensor, etc.), que deben configurarse y guardarse en la bomba antes de empezar a utilizarla. Le rogamos que lea atentamente las siguientes instrucciones y consulte la guía del usuario para confirmar que su configuración se ha guardado y, en caso de que no sea así, programar su bomba de insulina con estos importantes ajustes y asegurarse de que se han guardado correctamente.

La insulina basal es la insulina "de base" que se necesita a lo largo del día para mantener sus valores de glucosa objetivo cuando no está comiendo. Su insulina basal representa aproximadamente la mitad de sus necesidades diarias de insulina. La administración de la insulina basal es un componente importante de su dosis total de insulina. Si no se introduce o no se guarda el índice basal antes de empezar a utilizar la bomba, podría producirse un suministro insuficiente de insulina basal. La administración insuficiente de insulina podría provocar una hiperglucemia grave que, a su vez, podría desembocar en una cetoacidosis diabética (CAD) de riesgo vital. Como se describe en la guía del usuario, al programar los ajustes del índice basal, debe desplazarse hacia abajo para seleccionar "**Finalizado**" y, a continuación, seleccionar "**Guardar**" en la siguiente pantalla para activar los ajustes del índice basal. Si no se selecciona "**Guardar**", los ajustes basales no se establecerán.

Medtronic

Se han notificado lesiones graves con el uso de las bombas de insulina MiniMed™ serie 600 y MiniMed™ serie 700 que pueden atribuirse directamente a no haber establecido los índices basales. Por otro lado, se ha notificado una muerte, aunque una revisión realizada por expertos clínicos independientes no la atribuyó directamente a no haber establecido los índices basales. Si los índices basales no se establecen en la bomba en el momento oportuno, podrían ocasionarse los sucesos explicados anteriormente.

ACCIONES REQUERIDAS

Usuarios nuevos con dispositivo nuevo:

- 1. No utilice la bomba hasta que haya consultado con su equipo médico para determinar los ajustes.**
- 2. Programe sus ajustes como se describe en los pasos 4 (c) y (d).**

Usuarios actuales: reemplazo o actualización de dispositivos

3. Verifique los ajustes actuales del índice basal.

Para comprobar los ajustes actuales del índice basal en la bomba, siga las instrucciones de la guía del usuario de su modelo de bomba.

4. Compruebe si la bomba tiene configurados los ajustes del índice basal.

Si los ajustes del índice basal están configurados en la bomba:

- a.** No se requiere ninguna acción. Para futuras consultas, también puede guardar sus ajustes en CareLink™ o anotarlos en un papel y guardarlo de forma segura.

Si los ajustes del índice basal no están configurados en la bomba, realice las siguientes acciones:

- b.** Localice los ajustes de la bomba, incluido el índice basal, y consulte con su equipo médico para verificar que son los ajustes más recientes.
 - i.** Si no puede ponerse en contacto con su equipo médico, pero los ajustes anteriores se cargaron en CareLink™ en los últimos 90 días, puede iniciar sesión en su cuenta de CareLink™ Personal, ir a "Informes", a continuación, seleccionar "Seleccionar rango personalizado" para elegir una semana que tenga cargados los datos de la bomba anterior, seleccionar "CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO", y "Generar informes". Los ajustes deben tener un índice basal distinto de cero.

Medtronic

- c. Programe su bomba de insulina nueva o de reemplazo con todos los ajustes verificados. Consulte la guía del usuario de la bomba para obtener instrucciones detalladas sobre la programación de su bomba de insulina. Si tiene sus ajustes, pero necesita ayuda para programar la bomba, póngase en contacto con nuestro Servicio de Asistencia Técnica en el teléfono 900 120 330, opción 0.
- d. Tal y como se indica en la guía del usuario, durante la programación de los ajustes basales en la bomba, asegúrese de responder a todas las pantallas de la bomba para garantizar que los ajustes basales se guarden. Como se muestra en la siguiente secuencia de pantallas, en primer lugar, **debe** desplazarse hacia abajo para seleccionar **"Finalizado"** y, a continuación, seleccionar **"Guardar"** en la siguiente pantalla. Los ajustes se habrán guardado correctamente cuando aparezca el mensaje **"Cambios guardados"** en la pantalla.



Los índices basales exactos que se muestran en las imágenes son solo a modo de ejemplo.

Como siempre, estamos aquí para ayudarle. Si tiene más preguntas o necesita ayuda, póngase en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica de Medtronic en el teléfono 900 120 330, opción 0.

En Medtronic, la seguridad del paciente es nuestra máxima prioridad, y nos comprometemos a ofrecer terapias seguras y eficaces. Pedimos disculpas por las molestias que este problema pueda causarle y agradecemos el tiempo que ha dedicado a leer esta importante notificación.

Atentamente,

María Monserrat García

BM Diabetes

Información sobre la configuración de los índices basales del paciente y la verificación de otros ajustes en las bombas de insulina MiniMed™ de la serie 600 y 700

Fecha de publicación: 10 de febrero de 2022

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 06/2022

- o La AEMPS informa sobre la necesidad de configurar y guardar los índices basales, así como de verificar otros ajustes necesarios, en las bombas de insulina MiniMed™ de la serie 600 y 700, fabricadas por Medtronic MiniMed, Estados Unidos, antes de empezar a utilizarlas
- o Si la bomba no tiene configurados los índices basales, podría producirse un suministro insuficiente de insulina basal
- o La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a profesionales sanitarios, pacientes y empresas distribuidoras



Información para
pacientes



Información para profesionales
sanitarios y aseguradoras



Información para
empresas distribuidoras

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Medtronic Iberica S.A., España, de que se podrían estar utilizando las bombas de insulina MiniMed™ de la serie 600 y 700, fabricadas por Medtronic MiniMed, Estados Unidos, sin tener configurados los índices basales del paciente, ni verificados otros parámetros, tales como el ajuste del Bolus Wizard o el ajuste del sensor, entre otros, que deben configurarse y guardarse en las bombas antes de empezar a utilizarlas.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, han recibido notificaciones de lesiones graves con el uso de las bombas de insulina MiniMed™ de la serie 600 y 700, que pueden atribuirse directamente a la falta de configuración de estos índices basales. Si no se introduce o no se guarda el índice basal antes de empezar a utilizar la bomba, podría producirse un suministro insuficiente de insulina basal, lo cual podría provocar una hiperglucemia grave, con riesgo de desembocar en una cetoacidosis diabética de riesgo vital.

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

Estos productos se distribuyen en España a través de las empresas:

- o Medtronic Iberica S.A., C/ María de Portugal 11, 28050 Madrid
- o TECNICAS BIOFISICAS S.L., C/ Malteses 2, 35002 Las Palmas de Gran Canaria
- o REDDY PHARMA IBERIA S.A.U. Avda. Josep Tarradellas 38, 08029 Barcelona

Situación actual en España

La empresa está enviando notas de aviso a los profesionales sanitarios, pacientes, aseguradoras y distribuidores que disponen de las bombas de insulina MiniMed™ incluídas en el apartado de "Productos afectados" o que las han distribuido en los últimos seis meses, para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Productos afectados

Bombas de insulina MiniMed™ series 600 y 700:

Modelo	Nº de serie
MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 670G	MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782, MMT-1760, MMT-1761, MMT-1762, MMT-1741, MMT-1742
MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
MiniMed™ 770G	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1892, MMT-1891
MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896



Información para profesionales sanitarios y aseguradoras

- o Contacte con los pacientes que hayan recibido alguna de las bombas de insulina mencionadas en el apartado "Productos afectados" en los últimos seis meses. Comparta con ellos esta notificación y facilíteles la nota de aviso de la empresa destinada a pacientes.
- o Ayúdeles a localizar y verificar los ajustes prescritos en sus bombas de insulina y asegúrese de que están correctamente programados y guardados en sus bombas.



Información para pacientes/cuidadores

Si usted padece diabetes y usa una de las bombas de insulina MiniMed™ de la serie 600 o 700 mencionada en el apartado de "Productos afectados".

- o Verifique que ha recibido la **nota de aviso** de la empresa para pacientes. En caso de no haberla recibido, contacte con su equipo médico para que le haga entrega de la misma.
- o Si está usando estas bombas de insulina por primera vez, NO la utilice hasta que haya consultado con su equipo médico para determinar los ajustes y realizar su programación, siguiendo los pasos descritos en la nota de aviso.
- o Si ya estaba utilizando este tipo de bomba y ha recibido una bomba de reemplazo o una actualización del dispositivo:
 - Compruebe si la bomba tiene configurados los ajustes del índice basal. Puede verificar los ajustes actuales del índice basal siguiendo las instrucciones de la Guía del Usuario de su modelo de bomba.
 - Si los ajustes del índice basal no están configurados en la bomba, realice las acciones descritas en la **nota de aviso**.
 - Si no tiene los ajustes, ni puede obtenerlos en CareLink, póngase en contacto con su equipo médico para que le facilite esta información.



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