

La AEMPS informa de pérdidas de señal prolongadas en las aplicaciones FreeStyle LibreLink y FreeStyle Libre 3

Fecha de publicación: 16 de marzo de 2023

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 17/2023

- **La Agencia advierte de la posibilidad de que se produzcan periodos prolongados de pérdida de señal en las aplicaciones FreeStyle LibreLink y FreeStyle Libre 3 si se utilizan en teléfonos móviles con el sistema operativo Android 13**
- **Abbott Diabetes Care Ltd, Reino Unido, recomienda actualizar ambas aplicaciones a la última versión disponible para resolver el problema**
- **Este organismo establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a profesionales sanitarios, pacientes y cuidadores**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Abbott Laboratories S.A., España, de que los usuarios de las aplicaciones FreeStyle LibreLink y FreeStyle Libre 3 para Android podrían sufrir períodos prolongados de pérdida de señal en estas aplicaciones si todavía no las han actualizado a la última versión disponible (2.8.4 para la aplicación FreeStyle LibreLink y 3.4.2 para la aplicación FreeStyle Libre 3) y las utilizan en teléfonos móviles con un sistema operativo Android 13.

Las aplicaciones FreeStyle permiten medir los niveles de glucosa en el líquido intersticial, concretamente la app FreeStyle LibreLink cuando se utiliza con el sensor del sistema Flash de monitorización de glucosa FreeStyle Libre y FreeStyle Libre 2 mientras que la app FreeStyle Libre 3 cuando se utiliza con el sensor del sistema de monitorización continua de glucosa FreeStyle Libre 3.

Ambas aplicaciones están indicadas en personas con diabetes mellitus, incluidas las mujeres embarazadas. La aplicación y el sensor están diseñados para reemplazar a las pruebas de glucosa en sangre para la autogestión de la diabetes, incluida la dosificación de insulina. La indicación para niños (de 4 a 12 años) está limitada a aquellos que estén supervisados por un cuidador que tenga por lo menos 18 años de edad.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, durante los periodos de pérdida de señal los usuarios de ambas aplicaciones no recibirán las alarmas de niveles de glucosa baja o alta y los usuarios de la app FreeStyle Libre 3 tampoco recibirán las lecturas de glucosa. Esto podría tener un impacto en el tratamiento, como sería no administrar insulina en niveles altos o no tomar glucosa en niveles bajos.

Situación actual en España

La empresa está enviando una nota de aviso a los [profesionales sanitarios](#) y a los [pacientes usuarios](#) de las aplicaciones FreeStyle LibreLink y FreeStyle Libre 3 incluidas en el apartado “Productos afectados”, para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir para resolver el problema.

Productos afectados

Producto	Versión
Aplicación FreeStyle LibreLink para Android	Todas las versiones inferiores a 2.8.4
Aplicación FreeStyle Libre 3 para Android	Todas las versiones inferiores a 3.4.2



FreeStyle LibreLink 

Imagen del icono de la aplicación Freestyle LibreLink



Imagen del icono de la aplicación Freestyle Libre 3



Información para profesionales sanitarios

- Contacte con los pacientes que estén utilizando las aplicaciones FreeStyle LibreLink y FreeStyle Libre 3, comparta con ellos esta notificación y facilíteles la [nota de aviso](#) para pacientes.
- Informe a los usuarios sobre la necesidad de actualizar lo antes posible la aplicación FreeStyle LibreLink a la versión 2.8.4 y la aplicación FreeStyle Libre 3 a la versión 3.4.2 en el caso de tener instalado en su teléfono móvil el sistema operativo Android 13.



Información para pacientes y cuidadores

Si usted es usuario de las aplicaciones FreeStyle LibreLink con una versión inferior a la 2.8.4 y FreeStyle Libre 3 con una versión inferior a la 3.4.2 en teléfonos móviles con un sistema operativo Android 13:

- 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.
- Compruebe si el sistema operativo que tiene instalado es Android 13 y la versión de las aplicaciones FreeStyle LibreLink y FreeStyle Libre 3 que tiene instaladas.
- En caso de no tener instaladas la versión 2.8.4 para la aplicación FreeStyle LibreLink o la versión 3.4.2 para la aplicación FreeStyle Libre 3, actualice lo antes posible su aplicación a estas versiones de manera manual.
- Para llevar a cabo los pasos anteriores siga las instrucciones indicadas en la nota de aviso de la empresa para los pacientes.

Datos de la empresa

Abbott Laboratories, S.A;
Av. Burgos, 91
28050 Madrid
Teléfono: 900 300 119
www.es.abbott



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