



**Alerta Productos Sanitarios:** 125/2023

**Referencia:** SOFM/BBG/crm

**Fecha:** 17/03/2023

**ASUNTO:** Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas versiones de las aplicaciones FreeStyle LibreLink y FreeStyle Libre 3.

**PRODUCTOS:** Aplicaciones FreeStyle LibreLink y FreeStyle Libre 3 para Android.

- Versiones inferiores a 2.8.4 para la app FreeStyle LibreLink.
- Versiones inferiores a 3.4.2 para la app FreeStyle Libre 3.

Fabricados por Abbott Diabetes Care Ltd; Reino Unido y distribuidos por Abbott Laboratories, S.A., Madrid.

**FINALIDAD PREVISTA:** Aplicaciones que se utilizan junto a un sensor para medir los niveles de glucosa en el líquido intersticial.

**MENSAJE:** 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.

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.

Se adjunta la nota de aviso que la empresa ha remitido a los centros afectados, entre los que se encuentra el suyo, informando del problema, así como las acciones que deben realizar para informar a los pacientes afectados, se adjunta también Nota informativa PS,17\_2023.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923
- Mail: alertas.productossanitarios@larioja.org

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 1 / 1
<b>Expediente</b>	<b>Tipo</b>	<b>Procedimiento</b>	<b>Nº Documento</b>
00860-2023/039579	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2023/0245369
<b>Cargo</b>	<b>Firmante /Observaciones</b>		<b>Fecha/hora</b>
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2			