

La AEMPS informa sobre la posibilidad de obtener recomendaciones de dosis de insulina incorrectas en dispositivos iOS con la aplicación mySugr

Fecha de publicación: 29 de agosto de 2024

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 39/2024

NOTA DE SEGURIDAD

- La calculadora de bolos mySugr en dispositivos iOS puede proporcionar recomendaciones de dosis de insulina mayores de lo previsto al aplicar de forma incorrecta el valor del factor de corrección de insulina introducido
- Se debe actualizar la aplicación mySugr a la última versión (3.99.1) y revisar cuidadosamente los ajustes de la calculadora de bolo de mySugr, con especial atención al factor de corrección de insulina
- La Agencia establece una serie de recomendaciones de cómo actuar dirigidas a pacientes y personas usuarias de la aplicación

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa mySugr GmbH, Austria, de que la aplicación calculadora de bolos mySugr – Diario para Diabetes en dispositivos iOS puede proporcionar recomendaciones de dosis de insulina incorrectas. De acuerdo con la información facilitada por la empresa, el valor del factor de corrección de la insulina (ICF) introducido en esta aplicación en iOS en mmol/l puede aplicarse incorrectamente a la calculadora de bolo y hacer que las recomendaciones de insulina emitidas por la aplicación sean mayores de lo previsto. La administración de dosis de insulina mayores de las necesarias puede dar lugar a hipoglucemia en el paciente.

Para evitarlo, se debe actualizar la aplicación mySugr a la última versión (3.99.1) y revisar cuidadosamente los ajustes de la calculadora de bolo de mySugr, con especial atención al ICF para asegurarse de que está ajustado como estaba previsto.

La aplicación mySugr Bolus Calculator gestiona la diabetes insulínica mediante el cálculo de una dosis de insulina de bolo o ingesta de carbohidratos basándose en los datos de terapia del paciente. La Calculadora de Bolos mySugr está integrada en la aplicación mySugr – Diario para diabetes.

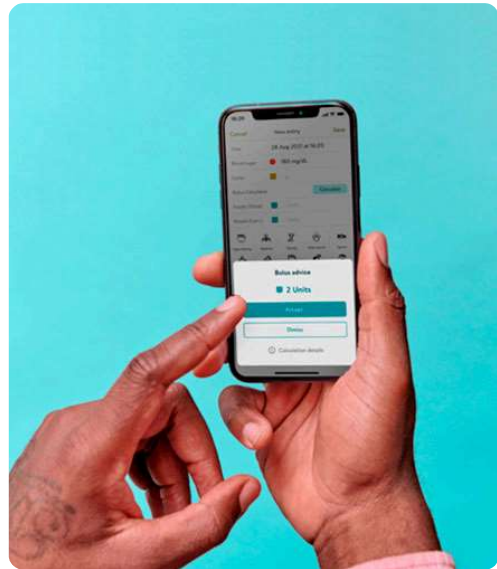
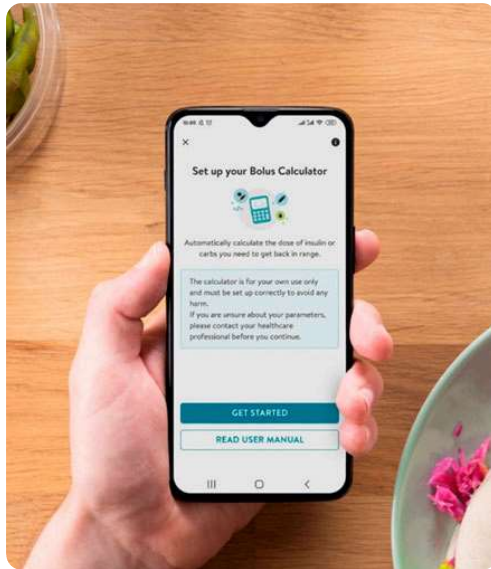
Los productos sanitarios compatibles para las personas usuarias de esta aplicación en dispositivos iOS en España son:

- Accu-Chek Aviva Connect
- Accu-Chek Guide
- Accu-Chek Guide Me
- Accu-Chek Instant
- Novo Nordisk Novo Pen

La aplicación mySugr – Diario para Diabetes está disponible en la plataforma de descarga de aplicaciones AppStore para dispositivos iOS.

Situación actual en España

La empresa ha enviado una **nota de aviso** dirigida a pacientes y personas usuarias para informar del problema detectado y de las acciones a seguir. Esta información se ha remitido por correo electrónico y mediante una notificación al iniciar la **aplicación**.



Información para pacientes

- Actualice inmediatamente la aplicación mySugr a la última versión (3.99.1).
- Tras la actualización, revise cuidadosamente los ajustes de la calculadora de bolo de mySugr y preste especial atención al factor de corrección de insulina (ICF) para asegurarse de que está ajustado como estaba previsto.
- Revise cuidadosamente los ajustes de la calculadora de bolo de mySugr antes de administrar la insulina, basándose en la recomendación del bolo, tanto la primera vez tras la modificación de los ajustes, como de forma periódica a partir de ese momento.
- Si tiene alguna pregunta o problema con su aplicación mySugr, póngase en contacto con el equipo de Atención al Cliente en support@mysugr.com.

Datos de la empresa distribuidora

mySugr GmbH
Trattnerhof 1/5 OG, 1010, Viena
Austria



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.