

Referencia: SOFM/BBG/apf
Fecha: 31/10/2023
Ref. AEMPS: NI PS, 43/2024

NOTA INFORMATIVA PS 43/2024

PROBLEMA EN EL REGISTRO DE LOS BOLOS DE INSULINA EN LA APLICACIÓN MYLIFE™ APP

Se ha tenido conocimiento de un fallo en la aplicación para smartphones MYLIFE APP para diabéticos que impide el registro de los bolos de insulina en el diario de la aplicación cuando se sincroniza dicha aplicación con la nube mylife Cloud. En raras ocasiones, el defecto impide que los bolos administrados se guarden correctamente en el diario de la aplicación mylife, lo que provoca datos erróneos de la "Insulina a bordo" que en la aplicación es inferior a la que hay en el cuerpo, aumentando el riesgo de hipoglucemia debido a un cálculo y dosificación incorrectos de los bolos posteriores.

La empresa informó en febrero de 2023 de que en las versiones de software 2.0.1, 2.0.2 y 2.1.0 de la mylife App podría ocurrir que los bolos suministrados no se guardasen en el diario de la aplicación. Para corregir este defecto se realizó una actualización de la aplicación a una nueva versión de software. Se difundió esta información el 28 de febrero de 2023.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de que dicho problema no se ha subsanado con las versiones de software v2.1.1 y superiores debido a un defecto de software diferente al comunicado en febrero de 2023.

Usuarios afectados: El defecto identificado afecta a todas las personas usuarias de la aplicación mylife que utilizan una bomba mylife YpsoPump, sincronizan sus datos con mylife Cloud y utilizan la calculadora de bolos de la aplicación para calcular y administrar bolos de insulina.

Las personas usuarias en modo lápiz (terapia MDI) no se ven afectadas por este problema.

Aplicaciones afectadas: El defecto identificado afecta a todas las versiones de la aplicación, a partir de la v2.1.1, que se detallan

Versiones para Android:

v2.4.0 (UDI 111652811196.V2.4.0)
v2.3.1 (UDI 111652811196.V2.3.1)
v2.3.0 (UDI 111652811196.V2.3.0)
v2.2.0 (UDI 111652811196.V2.2.0)
v2.1.2 (UDI 111652811196.V2.1.2)
v2.1.1 (UDI 111652811196.V2.1.1)

Versiones para iOS:

v2.4.0 (UDI 111784431122.V2.4.0)
v2.3.1 (UDI 111784431122.V2.3.1)
v2.3.0 (UDI 111784431122.V2.3.0)
v2.2.0 (UDI 111784431122.V2.2.0)
v2.1.1 (UDI 111784431122.V2.1.1)

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.				Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2024/128621	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2024/0969430	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	31/10/2024 13:18:13	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: KNASGCWZWTZE41Z	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	
			31/10/2024 13:18:16	

Situación actual en España

La empresa ha emitido una nota de aviso dirigida a personas usuarias de la aplicación para informar del problema detectado y de las acciones a seguir. En dicha nota se indica que una vez esté disponible la nueva versión de la aplicación, la persona usuaria recibirá una notificación en su correo electrónico y en la propia aplicación para que realice inmediatamente la actualización.

Información para profesionales sanitarios

- Lea la nota de aviso de la empresa y tenga en cuenta estas advertencias
- Comunique a sus pacientes usuarios de la aplicación mylife App el problema observado en la aplicación y facilítele la nota de aviso de la empresa

Información para personas usuarias

- Compruebe si es uno de los afectados por estas advertencias de seguridad
- Si la versión de software de su aplicación está dentro de las afectadas, siga los pasos recomendados por la empresa para evitar que se produzca el problema
- Como medida preventiva se recomienda que desactive temporalmente la sincronización automática con mylife Cloud hasta que se publique la nueva versión de mylife App. Mientras tanto, utilice la sincronización manual para sincronizar sus datos con la nube una vez al día
- Actualice la versión de software cuando se encuentre disponible, prevista para la segunda quincena de octubre
- Si tiene alguna pregunta o problema con su aplicación mylife App, póngase en contacto con su representante local de Ypsomed/mylife Diabetes Care en el teléfono de atención al cliente 900 373 955 o a través de los siguientes medios **Datos del distribuidor:** Ypsomed Diabetes, SLU. Avda. Madrid,95, 5º 1ª. 08028, Barcelona. info@ypsomed.es www.mylife-diabetescare.es

Se adjunta nota informativa de la empresa. 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/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.		Pág. 2 / 2	
Expediente		Tipo	Procedimiento			Nº Documento	
00860-2024/128621		Notificación	Solicitudes y remisiones generales			2024/0969430	
Cargo		Firmante / Observaciones			Fecha/hora		
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos		Beatriz Barrio Garcia			31/10/2024 13:18:13		
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: KNASGCWZWTZE41Z		Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion		31/10/2024 13:18:16	