La Rioja
larioja.org

Salud y Políticas Sociales
Viceconsejería de Salud y Políticas Sociosanitarias
Dirección General de Prestaciones y Farmacia

C/ Obispo Lepe 6 (C.A.R.P.A.)
26071 Logroño (La Rioja)
941 29 99 00
dgfarmacia@larioja.org

Referencia: SOFM/BBG/cam
Fecha: 27/02/2025
Ref. AEMPS: NI PS 010/2025

Nota Informativa Productos Sanitarios 010/2025

LA AEMPS INFORMA DE UNA POSIBLE ADMINISTRACIÓN ERRÓNEA DE INSULINA EN DETERMINADAS BOMBAS MINIMED DE LAS SERIES PARADIGM, 600 Y 700 DEBIDO A CAMBIOS EN LA PRESIÓN ATMOSFÉRICA

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través la de empresa Medtronic Ibérica S.A., España, de que las bombas de insulina Minimed de las series Paradigm, 600 y 700 podrían administrar insulina de forma incorrecta cuando se exponen a cambios en la presión atmosférica..

En los casos en los que la presión atmosférica disminuye, como, por ejemplo, durante el despegue de un vuelo, se puede producir la expansión de pequeñas burbujas de aire en el reservorio de insulina, lo que podría generar una liberación excesiva de insulina y provocar hipoglucemia. Además, la insulina también podría liberarse de forma involuntaria, aunque se interrumpa la administración de la bomba o se programe a cero unidades por hora.

Por el contrario, cuando la presión atmosférica aumenta, como, por ejemplo, durante el aterrizaje, se puede producir la compresión de las burbujas de aire en el reservorio de insulina, reduciendo la cantidad de insulina administrada y aumentando el riesgo de hiperglucemia.

Las personas usuarias con dosis diarias de insulina más bajas y aquellas con una sensibilidad a la insulina elevada pueden experimentar mayores cambios en sus niveles de glucosa durante los cambios en la presión atmosférica que las personas usuarias con dosis de insulina más elevadas y/o una sensibilidad a la insulina más baja. Por lo tanto, es importante que controlen el nivel de glucosa con frecuencia durante el vuelo y que estén preparadas para tratar posibles episodios de hipoglucemia o hiperglucemia.

Productos afectados: Sistemas de bomba de insulina de las series MiniMed Paradigm, MiniMed 600 y MiniMed 700, que se detallan

Bomba de insulina	Número de modelo/CFN
Paradigm™	MMT-554, MMT-715, MMT-722, MMT-754
Bomba de insulina MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Bomba de insulina MiniMed™ 670G	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782
Bomba de insulina MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
Bomba de insulina MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
Bomba de insulina MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.

Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2025/028143	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/0195126

	Cargo	Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia	27/02/2025 14:12:36
2	**SELLADO ELECTRÓNICAMENTE** por Gobierno de La Rioja con CSV: **LFBWZQ1WUPFTFVI** Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion		27/02/2025 14:12:45

Información para pacientes

- Compruebe su nivel de glucosa con frecuencia cuando viaje en avión, monte en atracciones de feria o se exponga a otras situaciones en las que puedan producirse cambios repentinos o extremos de presión atmosférica, altitud o gravedad.
- Consulte con su profesional sanitario cómo prepararse para este tipo de situaciones. Tenga siempre a mano un botiquín de emergencia con glucosa de acción rápida e insulina de reserva.
- Preste atención a cualquier alerta de su bomba de insulina, así como a los síntomas de hipoglucemia o hiperglucemia.
- Siga las instrucciones de tratamiento de su profesional sanitario en estas situaciones.

Información para profesionales sanitarios

- Informe a los pacientes sobre esta nota de seguridad y las medidas que deben adoptar.
- Entregue la nota de aviso dirigida a personas usuarias a los pacientes afectados

Información para distribuidores

- Informe a los clientes sobre esta nota de seguridad y las medidas que deben adoptar.
- Incluya la nota de aviso dirigida a personas usuarias en la caja de envío de todos los envíos futuros de productos afectados

.**Datos de la empresa distribuidora**

- Medtronic Ibérica S.A. Calle de María de Portugal 11, Hortaleza, 28050, Madrid. Teléfono: 916 250 400.
- Técnicas Biofísicas S.L., Calle Malteses 2, 35002, Las Palmas de Gran Canaria.
- Ferrer Internacional S.A., Avenida Diagonal 549, Planta 5ª, 17451, Sant Feliu de Buixalleu, Cataluña.
- Reddy Pharma Iberia S.A.U., Avenida Josep Tarradellas 38, 08029, Barcelona, Cataluña

Se adjunta nota informativa PS, 010/2025, nota de aviso dirigida a profesionales sanitarios y pacientes para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

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.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.

Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2025/028143	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/0195126

	Cargo	Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia	27/02/2025 14:12:36
2	**SELLADO ELECTRÓNICAMENTE** por Gobierno de La Rioja con CSV: **LFBWZQ1WUPFTFVI** Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion		27/02/2025 14:12:45