

Referencia: SOFM/BBG/cam

Fecha: 27/03/2025

Ref. AEMPS: NI PS 15/2025

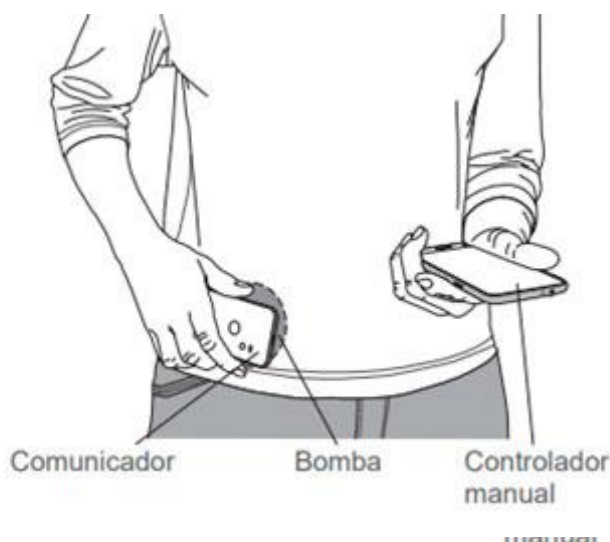
Nota Informativa Productos Sanitarios 15/2025

LA AEMPS INFORMA DE POSIBLES RETRASOS AL UTILIZAR LA APLICACIÓN MYPTM QUE INTERACTÚA CON LA BOMBA IMPLANTABLE SYNCHROMED

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante Medtronic Inc, Estados Unidos, de que la aplicación A820myPTM puede presentar retrasos durante ciertas acciones como la interrogación, la resincronización, las solicitudes de bolo o el desemparejamiento del administrador personal de terapia (PTM, por sus siglas en inglés).

La aplicación myPTM está instalada en el controlador manual que forma parte del PTM, un accesorio opcional cuyo uso debe ser previamente indicado por un profesional sanitario y que permite al paciente interactuar con su bomba de infusión implantable SynchroMed II modelo 8637 o SynchroMed III modelo 8667. Estas bombas tienen un sistema de infusión que administra de manera continuada la medicación a través de un catéter en el lugar de infusión.

El PTM consta de un controlador manual y un comunicador que deben utilizarse conjuntamente para emparejarse de forma inalámbrica con la bomba y así, a través de la aplicación myPTM, el paciente puede solicitar dosis adicionales de medicación conforme a la prescripción médica. En este sentido, cabe destacar que la aplicación myPTM solo se ejecuta en el controlador manual suministrado y no se puede instalar en dispositivos personales, como teléfonos móviles.



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	
00860-2025/040773	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/0290932	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	27/03/2025 10:41:07	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: SESEU8LVRLB3GLR	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	
			27/03/2025 10:41:11	

De acuerdo con la información facilitada por el fabricante, la cantidad acumulada de datos que se almacenan en el PTM después de cada acción (interrogación, resincronización, solicitud de bolo o desemparejamiento del PTM) puede provocar que la aplicación myPTM se ralentice. En estos casos, la pantalla de progreso puede dejar de responder y permanecer en un 90 % de progreso durante varios segundos o minutos. No obstante, la acción que se haya iniciado continuará ejecutándose hasta completarse.

La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a pacientes y profesionales sanitarios.

Producto afectado:

El problema afecta a la aplicación my PTM, específicamente al software A820 myPTM versión 2.x. Si la versión empieza por 2.0, es posible que su PTM experimente este problema.

Información para usuarios:

- Para comprobar si su versión de myPTM está afectada por este problema, consulte el Anexo A de la nota de aviso para pacientes
- Si su bomba está afectada, siga las instrucciones de la nota de aviso para mitigar temporalmente el retraso en la pantalla de progreso
- Ante cualquier duda, póngase en contacto con su médico

Información para profesionales sanitarios:

- Identifique a los pacientes que utilizan la aplicación myPTM.
- Informe a los pacientes afectados sobre esta nota de seguridad y las medidas que deben adoptar y entrégueles la nota de aviso dirigida a pacientes

Datos de los distribuidores

- Medtronic Ibérica, S.A., calle María de Portugal, 11, 28250 Madrid.

Se adjunta nota informativa PS, 15/2025 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.				Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2025/040773	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/0290932	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	27/03/2025 10:41:07	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: SESEU8LVRLB3GLR	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	
			27/03/2025 10:41:11	