

Referencia: SOFM/BBG/cam

Fecha: 23/06//2025

Ref. AEMPS: NIPS 26/2025

Nota Informativa Productos Sanitarios 26/2025

LA AEMPS INFORMA DE UN POSIBLE FALLO EN LA ACTUALIZACIÓN DE LOS VALORES ESTIMADOS DE GLUCOSA EN LA APLICACIÓN DEXCOM ONE+ IOS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante Dexcom, Inc. (EEUU), de un error en la versión 1.2 de la aplicación para la Monitorización Continua de Glucosa (MCG) Dexcom One+ iOS. Este error podría provocar que la aplicación deje de actualizar los valores estimados de glucosa (VEG) y en consecuencia, que no se activen las alertas.

Asimismo, si la actualización de los valores estimados de glucosa se interrumpe, el gráfico de tendencias podría continuar avanzando en el tiempo sin incorporar nuevos VEG, hacer que los puntos trazados desaparezcan del gráfico o incluso que el gráfico de tendencias desaparezca por completo. En caso de que una persona usuaria desconozca que los valores de glucosa proporcionados por la aplicación no se actualizan debido a este problema con la versión de software 1.2, y que, por tanto, las alertas de glucosa no se activarán, podría no detectarse un episodio de hiperglucemia o hipoglucemia, o tomarse decisiones de tratamiento basadas en datos incorrectos.

La aplicación Dexcom One+ para iOS forma parte del sistema de MCG Dexcom One+. Este sistema permite la medición continua de los niveles de glucosa en el líquido intersticial en personas mayores de dos años, incluidas las mujeres embarazadas, y está diseñado para reemplazar las pruebas de glucosa en sangre (GS) mediante lectura capilar a la hora de tomar decisiones de tratamiento.

La interpretación de los resultados del sistema de MCG Dexcom One+ debe basarse en las tendencias de glucosa y en las lecturas secuenciales que el sensor realiza a lo largo del tiempo. Además, este sistema contribuye a la detección de episodios de hiperglucemia e hipoglucemia, lo que facilita los ajustes de la terapia a corto y a largo plazo.

La aplicación Dexcom One+ para iOS está disponible para su descarga en Apple App Store. La empresa está enviando una nota de aviso dirigida a pacientes a través de una notificación en la aplicación Dexcom One+ iOS para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

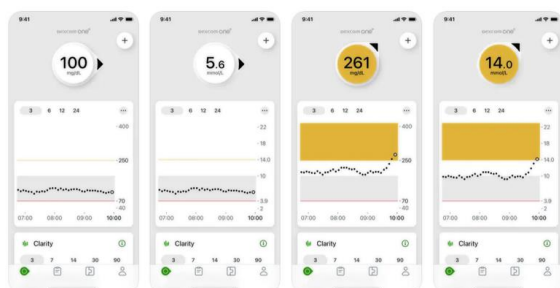


Imagen de la aplicación Dexcom One+ iOS mostrando valores de glucosa

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	
00860-2025/077214		Escrito	Solicitudes y remisiones generales			2025/0569025	
Cargo		Firmante / Observaciones			Fecha/hora		
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García			24/06/2025 09:51:12		
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: MSSUQVCZ09BEYCX		Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion		24/06/2025 09:53:27	

Producto afectado:

NOMBRE	REFERENCIA	VERSIÓN SOFTWARE
Aplicación Dexcom One+ para iOS	SW14244	1.2

Información para pacientes y personas cuidadoras:

- Compruebe que ha recibido la nota de aviso de la empresa a través de una notificación en su aplicación Dexcom One+ iOS. En caso de no haberla recibido, contacte con Dexcom para solicitarla.
- Verifique si la versión de software de su aplicación es la versión afectada 1.2. Debido a los errores en los valores estimados de glucosa, la actualización de la versión 1.2 de la aplicación Dexcom One+ para iOS es obligatoria. Además desde el 12 de junio de 2025 los usuarios ya no la pueden utilizar. Si aún tiene instalada la versión 1.2, actualice su aplicación para poder continuar usándola:
 - Dentro de su aplicación, pinche en “Actualizar aplicación” para ir a la tienda de aplicaciones.
 - instale la versión más reciente de la aplicación Dexcom One+ iOS.
 - Abra la aplicación Dexcom One+ iOS y compruebe que funciona con normalidad.
- Si necesita ayuda, contacte con el soporte técnico de Dexcom. La información de contacto del soporte técnico local está disponible en <https://www.dexcom.com/es-ES#contacto> (Servicio de asistencia técnica +34 900 42 32 92, Servicio de atención al cliente info@dexcom.com , +34 90042 32 92).

Información para profesionales sanitarios:

- Informe a los pacientes que estén utilizando el sistema MCG Dexcom One+sobre este fallo en la aplicación mencionada en el apartado de “Productos afectados” y facilíteles la nota de aviso de la empresa.
- Indíqueles que deben actualizar la versión 1.2 para poder seguir usando dicha aplicación.

Datos de la empresa:

Dexcom, Inc.6340 Sequence Drive, 92121 San Diego, EEUU
 Servicio de asistencia técnica +34 900 42 32 92
 Servicio de atención al cliente+34 900 42 32 92
es.info@dexcom.com y www.dexcom.com

Se adjunta nota informativa PS, 26/2025 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	
00860-2025/077214	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/0569025	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	24/06/2025 09:51:12	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: MSSUQVCZ09BEYCX	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	
			24/06/2025 09:53:27	