

Información sobre la configuración de los índices basales del paciente y la verificación de otros ajustes en las bombas de insulina MiniMed™ de la serie 600 y 700

Fecha de publicación: 10 de febrero de 2022
Categoría: productos sanitarios, seguridad
Referencia: PS, 06/2022

- **La AEMPS informa sobre la necesidad de configurar y guardar los índices basales, así como de verificar otros ajustes necesarios, en las bombas de insulina MiniMed™ de la serie 600 y 700, fabricadas por Medtronic MiniMed, Estados Unidos, antes de empezar a utilizarlas**
- **Si la bomba no tiene configurados los índices basales, podría producirse un suministro insuficiente de insulina basal**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a profesionales sanitarios, pacientes y empresas distribuidoras**



Información para pacientes



Información para profesionales sanitarios y aseguradoras



Información para empresas distribuidoras

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Medtronic Iberica S.A., España, de que se podrían estar utilizando las bombas de insulina MiniMed™ de la serie 600 y 700, fabricadas por Medtronic MiniMed, Estados Unidos, sin tener configurados los índices basales del paciente, ni verificados otros parámetros, tales como el ajuste del Bolus Wizard o el ajuste del sensor, entre otros, que deben configurarse y guardarse en las bombas antes de empezar a utilizarlas.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, han recibido notificaciones de lesiones graves con el uso de las bombas de insulina MiniMed™ de la serie 600 y 700, que pueden atribuirse directamente a la falta de configuración de estos índices basales. Si no se introduce o no se guarda el índice basal antes de empezar a utilizar la bomba, podría producirse un suministro insuficiente de insulina basal, lo cual podría provocar una hiperglucemia grave, con riesgo de desembocar en una cetoacidosis diabética de riesgo vital.

Las bombas de insulina MiniMed™ están indicadas para la administración continua de insulina, a índices predeterminados y variables, para el control de la diabetes mellitus.

Estos productos se distribuyen en España a través de las empresas:

- Medtronic Iberica S.A., C/ María de Portugal 11, 28050 Madrid
- TECNICAS BIOFISICAS S.L., C/ Malteses 2, 35002 Las Palmas de Gran Canaria
- REDDY PHARMA IBERIA S.A.U. Avda. Josep Tarradellas 38, 08029 Barcelona

Situación actual en España

La empresa está enviando notas de aviso a los [profesionales sanitarios](#), [pacientes](#), aseguradoras y distribuidores que disponen de las bombas de insulina MiniMed™ incluidas en el apartado de “Productos afectados” o que las han distribuido en los últimos seis meses, para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Productos afectados

Bombas de insulina MiniMed™ series 600 y 700:

Modelo	Nº de serie
MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 670G	MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782, MMT-1760, MMT-1761, MMT-1762, MMT-1741, MMT-1742
MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
MiniMed™ 770G	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1892, MMT-1891
MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896



Información para profesionales sanitarios y aseguradoras

- Contacte con los pacientes que hayan recibido alguna de las bombas de insulina mencionadas en el apartado “Productos afectados” en los últimos seis meses. Comparta con ellos esta notificación y facilíteles la [nota de aviso](#) de la empresa destinada a pacientes.
- Ayúdeles a localizar y verificar los ajustes prescritos en sus bombas de insulina y asegúrese de que están correctamente programados y guardados en sus bombas.



Información para pacientes/cuidadores

Si usted padece diabetes y usa una de las bombas de insulina MiniMed™ de la serie 600 o 700 mencionada en el apartado de “Productos afectados”.

- Verifique que ha recibido la [nota de aviso](#) de la empresa para pacientes. En caso de no haberla recibido, contacte con su equipo médico para que le haga entrega de la misma.
- Si está usando estas bombas de insulina por primera vez, NO la utilice hasta que haya consultado con su equipo médico para determinar los ajustes y realizar su programación, siguiendo los pasos descritos en la nota de aviso.
- Si ya estaba utilizando este tipo de bomba y ha recibido una bomba de reemplazo o una actualización del dispositivo:
 - Compruebe si la bomba tiene configurados los ajustes del índice basal. Puede verificar los ajustes actuales del índice basal siguiendo las instrucciones de la Guía del Usuario de su modelo de bomba.
 - Si los ajustes del índice basal no están configurados en la bomba, realice las acciones descritas en la **nota de aviso**.
 - Si no tiene los ajustes, ni puede obtenerlos en CareLink, póngase en contacto con su equipo médico para que le facilite esta información.



Información para empresas distribuidoras

Contacte con los profesionales sanitarios, aseguradoras y con los pacientes/cuidadores que dispongan de las bombas de insulina mencionadas en el apartado “Productos afectados”, para hacerles entrega de las notas de aviso de la empresa destinadas a cada uno de ellos.

Datos del distribuidor

Medtronic Iberica S.A.,
C/ María de Portugal 11
28050 Madrid
Teléfono: 900 120 330
www.medtronic.es