

LA AEMPS INFORMA DE UN PROBLEMA EN EL REGISTRO DE LOS BOLOS DE INSULINA EN LA APLICACIÓN mylife™ APP

ASUNTO:

- La AEMPS informa de la posibilidad de que en determinadas circunstancias, la aplicación mylife™ App no registre un bolo de insulina que ha finalizado.
- Un error en el registro de un bolo puede provocar que las dosis siguientes de insulina que se administren no sean adecuadas.
- La AEMPS establece recomendaciones de actuación dirigidas a profesionales sanitarios, usuarios y cuidadores.

ADJUNTO:

Nota informativa: productos sanitarios

Referencia: PS, 11/2023

28 de febrero de 2023

**CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA**

La AEMPS informa de un problema en el registro de los bolos de insulina en la aplicación mylife™ App

Fecha de publicación: 28 de febrero de 2023

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 11/2023

- **La AEMPS informa de la posibilidad de que en determinadas circunstancias, la aplicación mylife™ App no registre un bolo de insulina que ha finalizado**
- **Un error en el registro de un bolo puede provocar que las dosis siguientes de insulina que se administren no sean adecuadas**
- **La AEMPS establece recomendaciones de actuación dirigidas a profesionales sanitarios, usuarios y cuidadores**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de la empresa SINOVO Health Solutions GmbH, Alemania, de la posibilidad de que, en determinadas circunstancias, un bolo en ejecución en mylife YpsoPump no quede registrado en la aplicación para *smartphones* mylife™ App.

Esta aplicación es un *software* autónomo para el manejo de la terapia en pacientes diabéticos, con el que se registran los datos de terapia con insulina y se calculan sugerencias de bolo para su administración. Esta aplicación está indicada para todos los tipos de diabetes, tanto para el tratamiento con bomba (infusión de insulina subcutánea continua CSII), como para el tratamiento con pluma con múltiples inyecciones diarias (tratamiento convencional intensificado ICT/MDI).

De acuerdo con la información facilitada por la empresa en la [nota de aviso](#), si un bolo en ejecución en mylife YpsoPump está terminando y se comunica a la aplicación a la vez que la aplicación intenta sincronizar con la cuenta mylife Cloud, en raras ocasiones es posible que el bolo terminado no quede registrado en la aplicación. Como consecuencia, puede que la insulina activa calculada en mylife™ App sea demasiado baja y con las siguientes aportaciones de insulina podría provocar un riesgo de hipoglucemia para el paciente.

Productos afectados

Producto	Plataforma	Versión Software
mylife™ App	IOS	2.0.1
		2.0.2
		2.1.0
	Android	2.0.1
		2.0.2
		2.1.0

Pueden verse afectados los siguientes usuarios:

- Usuarios en terapia con bomba (CSII), que utilizan mylife YpsoPump con la versión de *software* V05.000.XX y superior.
- Usuarios con una cuenta mylife Cloud que utilicen la sincronización automática de la aplicación mylife™ App con su cuenta Cloud.



Imagen del icono de la aplicación mylife™ App.

Situación actual en España

La empresa ha emitido esta [nota de aviso](#) para profesionales sanitarios y personas usuarias informando del problema detectado y de las actuaciones a llevar a cabo. En esta nota se indica que una vez esté disponible la nueva versión, la persona usuaria recibirá una notificación en la aplicación para que se 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 facilíteles la nota de aviso de la empresa.



Información para personas usuarias

- Si utiliza la aplicación mylife™ App, lea la nota de aviso de la empresa y 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.
- Actualice la versión de *software* de la aplicación mylife™ App cuando se encuentre disponible la actualización programada para marzo de 2023.

Datos de distribuidor

Ypsomed Diabetes, SLU.

Avda. Madrid, 95, 5º 1ª. 08028, Barcelona

Tlf +(34) 937077003. Atención al Cliente: 900373955

Info@ypsomed.es www.mylife-diabetescare.es



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.