

LA AEMPS INFORMA DE UN DEFECTO DE SOFTWARE EN LA APLICACIÓN MYLIFE APP QUE PODRÍA IMPEDIR EL REGISTRO DE BOLOS DE INSULINA

ASUNTO:

- La AEMPS informa de la posibilidad de que, en determinadas circunstancias, un bolo suministrado no se guarde permanentemente en el diario de la aplicación
- Un error en el registro de un bolo puede provocar un cálculo y dosificación incorrectos de los bolos posteriores
- La AEMPS establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a profesionales sanitarios, pacientes y personas cuidadoras

ADJUNTO:

Nota informativa: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 43/2024

30 de octubre de 2024

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

La AEMPS informa de un defecto de *software* en la aplicación mylife App que podría impedir el registro de bolos de insulina

NOTA DE SEGURIDAD

Fecha de publicación: 30 de octubre de 2024

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 43/2024

- La AEMPS informa de la posibilidad de que, en determinadas circunstancias, un bolo suministrado no se guarde permanentemente en el diario de la aplicación
- Un error en el registro de un bolo puede provocar un cálculo y dosificación incorrectos de los bolos posteriores
- La AEMPS establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a profesionales sanitarios, pacientes y personas cuidadoras

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa SINOVO health solutions GmbH, Alemania, de un posible fallo en la aplicación para *smartphones* mylife App que impediría el registro de los bolos de insulina en el diario de la aplicación al sincronizar al mismo tiempo dicha aplicación con la nube mylife Cloud.

Mylife App es una aplicación para el registro de los datos de terapia de la diabetes y el cálculo de bolo de insulina para su administración. Además, permite leer los datos de la bomba mylife YpsoPump, así como de los dispositivos conectables como los medidores de glucemia mylife Unio Neva / mylife Unio Cara / mylife Aveo y el sistema de monitorización continua de glucosa Dexcom G6.

Esta aplicación sirve para los registros de todos los tipos de diabetes y para los tratamientos con bomba (infusión de insulina subcutánea continua CSII) y tratamientos con pluma con múltiples inyecciones diarias (tratamiento convencional intensificado ICT/MDI).

Cuando se suministra un bolo y al mismo tiempo mylife App se sincroniza automáticamente con mylife Cloud es posible que el bolo no se guarde permanentemente en el diario de la aplicación debido a que en la sincronización entre ambos procesos hay una breve ventana de tiempo en la que las acciones de guardar y sincronizar pueden solaparse y provocar una eliminación automática e involuntaria del bolo suministrado del diario de la aplicación.

La falta de un bolo en el diario de mylife App hace que la «insulina a bordo» en la aplicación sea inferior a la que realmente hay en el cuerpo. Esto puede aumentar el riesgo de hipoglucemia (glucosa baja en sangre) debido a un cálculo y dosificación incorrectos de los bolos posteriores.

La empresa informó en febrero de 2023 de que en las versiones de *software* 2.0.1, 2.0.2 y 2.1.0 de la mylife App podría ocurrir que, en determinadas circunstancias, los bolos suministrados no se guardasen permanentemente en el diario de la aplicación. Para corregir este defecto se realizó una actualización de la aplicación a una nueva versión de *software*. La AEMPS difundió [esta información](#) el 28 de febrero de 2023.

La empresa está remitiendo una nueva **nota de aviso** para informar de que dicho problema no se ha subsanado con las versiones de *software* v2.1.1 y superiores debido a un defecto de *software* diferente al comunicado en febrero de 2023.

Usuarios afectados

El defecto identificado afecta a todas las personas usuarias de la aplicación mylife que utilizan una bomba mylife YpsoPump, sincronizan sus datos con mylife Cloud y utilizan la calculadora de bolos de la aplicación para calcular y administrar bolos de insulina.

Las personas usuarias en modo lápiz (terapia MDI) no se ven afectadas por este problema.

Aplicaciones afectadas

El defecto identificado afecta a todas las versiones de la aplicación a partir de la v2.1.1:

Producto	Plataforma	Versión <i>software</i>	UDI
mylife App	Android	V.2.4.0	111652811196.V2.4.0
		V.2.3.1	111652811196.V2.3.1
		V.2.3.0	111652811196.V2.3.0
		V.2.2.0	111652811196.V2.2.0
		V.2.1.2	111652811196.V2.1.2
	V2.1.1	111652811196.V2.1.1	
	iOS	v2.4.0	111784431122.V2.4.0
		v2.3.1	111784431122.V2.3.1
		v2.3.0	111784431122.V2.3.0
		v2.2.0	111784431122.V2.2.0
v2.1.1		111784431122.V2.1.1	





Situación actual en España

La empresa ha emitido una **nota de aviso** dirigida a personas usuarias de la aplicación para informar del problema detectado y de las acciones a seguir. En dicha nota se indica que una vez esté disponible la nueva versión de la aplicación, la persona usuaria recibirá una notificación en su correo electrónico y en la propia aplicación para que 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
- Como medida preventiva se recomienda que desactive temporalmente la sincronización automática con mylife Cloud hasta que se publique la nueva versión de mylife App. Mientras tanto, utilice la sincronización manual para sincronizar sus datos con la nube una vez al día
- Actualice la versión de *software* de la aplicación mylife App cuando se encuentre disponible la actualización, prevista para la segunda quincena de octubre
- Si tiene alguna pregunta o problema con su aplicación mylife App, póngase en contacto con su representante local de Ypsomed/mylife DiabetesCare en el teléfono de atención al cliente 900 373 955

Datos del distribuidor

Ypsomed Diabetes, SLU.

Avda. Madrid, 95, 5º 1º. 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.