



**LA AEMPS INFORMA DE UNA POSIBLE ADMINISTRACIÓN
ERRÓNEA DE INSULINA EN DETERMINADAS BOMBAS
MINIMED DE LAS SERIES PARADIGM, 600 Y 700 DEBIDO A
CAMBIOS EN LA PRESIÓN ATMOSFÉRICA**

ASUNTO:

- Cuando la presión atmosférica disminuye, existe la posibilidad de que se libere más insulina de forma involuntaria y se produzca hipoglucemia
- Por el contrario, cuando la presión atmosférica aumenta, podría liberarse menos insulina de la esperada y producirse hiperglucemia
- La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a personas usuarias, profesionales sanitarios y distribuidores

ADJUNTO:

Nota informativa: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 10/2025

27 de febrero de 2025

CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA



La AEMPS informa de una posible administración errónea de insulina en determinadas bombas Minimed de las series Paradigm, 600 y 700 debido a cambios en la presión atmosférica

Fecha de publicación: 27 de febrero de 2025

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 10/2025

NOTA DE SEGURIDAD

- Cuando la presión atmosférica disminuye, existe la posibilidad de que se libere más insulina de forma involuntaria y se produzca hipoglucemia
- Por el contrario, cuando la presión atmosférica aumenta, podría liberarse menos insulina de la esperada y producirse hiperglucemia
- La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a personas usuarias, profesionales sanitarios y distribuidores

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través la de empresa Medtronic Ibérica S.A., España, de que las bombas de insulina Minimed de las series Paradigm, 600 y 700 podrían administrar insulina de forma incorrecta cuando se exponen a cambios en la presión atmosférica.

En los casos en los que la presión atmosférica disminuye, como, por ejemplo, durante el despegue de un vuelo, se puede producir la expansión de pequeñas burbujas de aire en el reservorio de insulina, lo que podría generar una liberación excesiva de insulina y provocar hipoglucemia. Además, la insulina también podría liberarse de forma involuntaria, aunque se interrumpa la administración de la bomba o se programe a cero unidades por hora.

Por el contrario, cuando la presión atmosférica aumenta, como, por ejemplo, durante el aterrizaje, se puede producir la compresión de las burbujas de aire en el reservorio de insulina, reduciendo la cantidad de insulina administrada y aumentando el riesgo de hiperglucemia.

Las personas usuarias con dosis diarias de insulina más bajas y aquellas con una sensibilidad a la insulina elevada pueden experimentar mayores cambios en sus niveles de glucosa durante los cambios en la presión atmosférica que las personas usuarias con dosis de insulina más elevadas y/o una sensibilidad a la insulina más baja. Por lo tanto, es importante que controlen el nivel de glucosa con frecuencia durante el vuelo y que estén preparadas para tratar posibles episodios de hipoglucemia o hiperglucemia.



Situación actual en España

Los productos afectados han sido distribuidos en España por la empresa Medtronic Ibérica S.A.

La empresa está enviando una nota de aviso dirigida a **personas usuarias, profesionales sanitarios y distribuidores** para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Productos afectados

Nombre comercial	Número del modelo
Bomba de insulina MiniMed™ Paradigm™	MMT-554, MMT-715, MMT-722, MMT-754
Bomba de insulina MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Bomba de insulina MiniMed™ 670G	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782
Bomba de insulina MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
Bomba de insulina MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
Bomba de insulina MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896



Información para pacientes

- Lea atentamente la nota de aviso para las **personas usuarias** y siga las instrucciones.
- Compruebe su nivel de glucosa con frecuencia cuando viaje en avión, monte en atracciones de feria o se exponga a otras situaciones en las que puedan producirse cambios repentinos o extremos de presión atmosférica, altitud o gravedad.
- Consulte con su profesional sanitario cómo prepararse para este tipo de situaciones. Tenga siempre a mano un botiquín de emergencia con glucosa de acción rápida e insulina de reserva.
- Preste atención a cualquier alerta de su bomba de insulina, así como a los síntomas de hipoglucemia o hiperglucemia.
- Siga las instrucciones de tratamiento de su profesional sanitario en estas situaciones.



Información para profesionales sanitarios

- Informe a los pacientes sobre esta **nota de seguridad** y las medidas que deben adoptar.
- Entregue la nota de aviso dirigida a personas usuarias a los pacientes afectados.



Información para distribuidores

- Informe a los clientes sobre esta **nota de seguridad** y las medidas que deben adoptar.
- Incluya la nota de aviso dirigida a personas usuarias en la caja de envío de todos los envíos futuros de productos afectados.

Datos de la empresa distribuidora

- Medtronic Ibérica S.A. Calle de María de Portugal 11, Hortaleza, 28050, Madrid.
Teléfono: 916 250 400.
- Técnicas Biofísicas S.L., Calle Malteses 2, 35002, Las Palmas de Gran Canaria.

- Ferrer Internacional S.A., Avenida Diagonal 549, Planta 5^a, 17451, Sant Feliu de Buixalleu, Cataluña.
- Reddy Pharma Iberia S.A.U., Avenida Josep Tarradellas 38, 08029, Barcelona, Cataluña.



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.