



LA AEMPS INFORMA DE UN POSIBLE FALLO EN LAS ALARMAS Y ALERTAS DE ALGUNOS RECEPTORES DEL SISTEMA DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA DEXCOM G6

ASUNTO:

- Las alarmas y alertas podrían no funcionar de la forma prevista, haciendo que no se muestren o que se presenten con retraso
- La omisión o el retraso de estas alarmas y alertas podría impedir que las personas usuarias detecten si están experimentando un episodio importante de hipoglucemia o hiperglucemía
- 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, 13/2025

6 de marzo de 2025

CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS

La AEMPS informa de un posible fallo en las alarmas y alertas de algunos receptores del sistema de monitorización continua de glucosa Dexcom G6

Fecha de publicación: 06 de marzo de 2025

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 13/2025

NOTA DE SEGURIDAD

- Las alarmas y alertas podrían no funcionar de la forma prevista, haciendo que no se muestren o que se presenten con retraso
- La omisión o el retraso de estas alarmas y alertas podría impedir que las personas usuarias detecten si están experimentando un episodio importante de hipoglucemia o hiperglucemias
- 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 del fabricante Dexcom, Inc. (EE.UU), de un posible fallo en algunos receptores del sistema de monitorización continua de glucosa Dexcom G6. Esta incidencia podría afectar al correcto funcionamiento de las alarmas y alertas de los dispositivos, haciendo que no se muestren o que se presenten con retraso.

Los receptores Dexcom G6 forman parte de los sistemas de Monitorización Continua de glucosa (MCG) de Dexcom, diseñados para identificar y supervisar tendencias de glucosa, así como para vigilar patrones y monitorizar cambios en la velocidad y la dirección de la glucosa en personas con diabetes a partir de los dos años. Estos receptores incluyen un sensor con aplicador, un receptor, un transmisor y la opción de descargar la aplicación MCG Dexcom G6 para el móvil. Están concebidos para ser utilizados tanto por los pacientes en su propio domicilio como en centros sanitarios.

De acuerdo con la información facilitada por el fabricante, algunos receptores podrían no emitir las alarmas y alertas establecidas, lo que podría provocar que estas se omitan o se retrasen. Así, podrían verse afectadas las alertas de glucosa alta y baja, la alarma de valor bajo urgente, la alerta de valor bajo urgente inminente, las alertas de las tasas de glucosa subiendo y bajando, la alerta de pérdida de señal y la alerta del sensor.

La omisión o el retraso de estas alertas podría hacer que los usuarios no sean conscientes de que están experimentando un episodio importante de hipoglucemia o hiperglucemias, ocasionando un riesgo para su salud.



Situación actual en España

El receptor Dexcom G6 ha sido distribuido en España por Dexcom International Limited y Air Liquide Healthcare España. La empresa está enviando una nota de aviso dirigida a **personas usuarias y profesionales sanitarios** y otra a **distribuidores** para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Productos afectados

Nº de parte	SKU	Descripción del producto
MT24078-1	STK-GS-013, STR-GS-004	Receptor Dexcom G6 – mg/dl



Información para personas usuarias

- Identifique si su receptor está afectado revisando el número de parte en la parte trasera del dispositivo.
- Si el número de parte es MT24078-1, lea atentamente la nota de aviso para **personas usuarias** y siga las indicaciones recomendadas, entre ellas:
 - Utilice la aplicación Dexcom G6 (disponible en Apple Store o en Google Play Store) como dispositivo de visualización primario para las mediciones de glucosa y las alertas.
 - Compruebe con frecuencia los valores de glucosa y la tendencia de glucosa, puesto que los datos del sistema de monitorización continua de glucosa y la información del gráfico de tendencia de glucosa siguen mostrándose con normalidad.
 - Apague y vuelva a encender el receptor, ya que esto podría solucionar el problema.
 - No ignore los síntomas de nivel bajo o alto de glucosa. Si la presencia o ausencia de alarmas y alertas no coincide con cómo se siente, se recomienda que utilice un medidor de glucosa en sangre para tomar decisiones sobre su tratamiento. En caso necesario, acuda a un médico de inmediato.
- Visite la [página web del receptor Dexcom G6](#), en la que encontrará información sobre este fallo en las alarmas y alertas, así como sobre la próxima actualización del software que lo solucionará.



Información para profesionales sanitarios

- Informe a los pacientes sobre esta nota de seguridad y las medidas que deben adoptar.



Información para distribuidores

- Informe a sus clientes sobre esta nota de seguridad y las medidas que deben adoptar.

Datos de los distribuidores

- Dexcom International Limited (Liesno Buno, S.L.) C/ Monte Esquinza, 30 – Bajos izquierda C.P. 28010 Madrid.
- Air Liquide Healthcare España, SL. C/ Orense, 34 3º C.P. 28020 Madrid.



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.