



Guayaquil, 01 de marzo de 2021  
Reporte de Seguridad No. 017

La AEMPS informa de un posible ajuste inexacto de la ratio de hidratos de **carbono en los informes generados por CareLink™**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, ha tomado conocimiento de la Nota de Seguridad PS. 33/2020 publicada el 03 de diciembre de 2020 por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre información por la empresa Medtronic Ibérica S.A de un posible problema relacionado con la actualización del 29 de agosto de 2020 del software Carelink™, de la empresa Medtronic MiniMed, EE.UU.

Los informes generados por los usuarios desde el software CareLink™ Personal o CareLink™ System, entre dicha fecha y el 30 de septiembre de 2020, podrían presentar errores de cálculo de la ratio de hidratos de carbono, por lo que podría producirse una administración excesiva o insuficiente de insulina.

CareLink™ Personal es un software dirigido a pacientes y está diseñado para usarse como una herramienta de control de la diabetes. Este se ejecuta a través de un sitio web y descarga la información transmitida desde las bombas de insulina, medidores de glucosa en sangre y sistemas de monitorización continua de glucosa, para crear los informes CareLink Personal.

Por su parte, CareLink™ System es un software destinado a los profesionales sanitarios, cuyos informes contienen los mismos datos que CareLink Personal, pero con más detalles clínicos.

En general, los informes proporcionan información que se puede utilizar para identificar tendencias y realizar un seguimiento de las actividades diarias, como los carbohidratos consumidos, el horario de las comidas, la administración de insulina y las lecturas de glucosa.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, el 30 de septiembre de 2020 Medtronic lanzó una actualización automática del software CareLink™ que resolvió el problema descrito. Sin embargo, algunos usuarios pueden haber ajustado su ratio de hidratos de carbono entre el 29 de agosto y el 30 de septiembre de 2020 utilizando los datos incorrectos del informe de CareLink™.

Si se hicieron ajustes en dicha ratio basados en el informe de CareLink™, podría producirse una administración excesiva o insuficiente de insulina. Esto podría causar





niveles bajos de glucosa en la sangre (hipoglucemia, pérdida de conciencia, convulsiones, muerte), o altos (hiperglucemia).

#### Situación en Ecuador

En el Ecuador se encuentran registrados dispositivos médicos afectados con el **posible problema del software Carelink™, del fabricante** y titular del registro sanitario MEDTRONIC MINIMED según la Nota informativa PS. 33/2020 emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

*Registros sanitarios en estado vigente relacionados al producto objeto de la Nota informativa PS, 33/2020 (AEMPS) (CareLink™ Personal y CareLink™ System).*

REGISTRO SANITARIO	SOLICITANTE	TITULAR DE REGISTRO SANITARIO	DESCRIPCIÓN PRODUCTO
2273-DME-1216	INVIMEDIC S.A.	MEDTRONIC MINIMED	Minimed 640G Insulin Pump
2495-DME-0517	INVIMEDIC S.A.	MEDTRONIC MINIMED	Guardian 2 Link System
2611-DME-0617	INVIMEDIC S.A.	MEDTRONIC MINIMED	Minimed Quick Serter

#### Acciones establecidas por el solicitante

INVIMEDIC S.A ha informado a la Agencia las acciones de campo destinadas a los profesionales de salud y a los pacientes que disponen los dispositivos afectados, en referencia específica a los informes generados por los usuarios desde el software **CareLink™ Personal y CareLink™ System por el posible problema relacionado con la actualización entre el 29 de agosto y el 30 de septiembre de 2020.**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, informa las siguientes recomendaciones expuestas en el comunicado de seguridad de la AEMPS:

#### Información para profesionales sanitarios:

- Contacte con los pacientes que puedan haberse visto afectados por el problema descrito, para hacerles entrega de la nota de aviso de la empresa para pacientes.





Además, revise con ellos cualquier cambio en el ajuste de la ratio de hidratos de carbono, realizado entre el 29 de agosto y el 30 de septiembre de 2020, para determinar si es necesario hacer alguna corrección.

- Si generó un informe Bolus Wizard de comidas, evaluación y progreso o configuración del dispositivo, entre el 29 de agosto y el 30 de septiembre de 2020, **descártelo y vuelva a generar otro, si es necesario, en CareLink™.**

Información para pacientes/cuidadores:

Si usted es un paciente con diabetes que está utilizando el software CareLink™ Personal:

- Revise con su médico cualquier cambio en el ajuste de la ratio de hidratos de carbono realizado entre el 29 de agosto y el 30 de septiembre de 2020, para determinar si es necesario hacer alguna corrección.
- Si generó un informe Bolus Wizard de comidas, evaluación y progreso o configuración del dispositivo, entre el 29 de agosto y el 30 de septiembre de 2020, **descártelo y vuelva a generar otro, si es necesario, en CareLink™.**

Arcsa recuerda a los profesionales de salud que deben notificar en los formatos establecidos al Centro Nacional de Farmacovigilancia cualquier sospecha de incidente o evento adverso relacionado a los dispositivos médicos a través del correo electrónico: [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec)

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.

Referencias:

- 1) <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/productossanitarios/seguridad-3/2020-seguridad-3/la-aemps-informa-de-la-posibilidad-de-que-se-haya-producido-un-ajuste-inexacto-de-la-ratio-de-hidratos-de-carbono-en-los-informes-generados-por-carelink/>

