

La AEMPS informa del posible riesgo de administración excesiva de insulina al reiniciar la aplicación mylife CamAPS FX

Fecha de publicación: 08 de septiembre de 2023

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 38/2023

- **La administración excesiva ocurrirá si el usuario registra una sobreestimación de la dosis diaria total tras reiniciar la aplicación mylife CamAPS FX, en caso de tener activado el Auto Mode**
- **Es necesario actualizar la versión de software de la aplicación para corregir el problema detectado**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a los pacientes**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de la empresa CamDiab Ltd., Reino Unido, de la posibilidad de administrar una dosis excesiva de insulina al reiniciar la aplicación mylife CamAPS FX. Esto ocurre siempre y cuando el usuario tenga activado el Auto Mode, al indicar una dosis diaria total sobrestimada.

La aplicación mylife CamAPS FX es un *software* autónomo para el manejo de la terapia en pacientes diabéticos, que revisa y ajusta constantemente la dosis diaria total de insulina para calcular automáticamente la administración de insulina. 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](#), al reiniciar mylife CamAPS FX el registro de la dosis diaria del paciente se ajusta de forma gradual, en un plazo de 3-4 días, por lo que, tras reiniciar la aplicación, y configurarla en modo automático, cualquier sobreestimación de la dosis diaria total por parte del usuario, puede provocar la administración excesiva de insulina.

Este riesgo es mayor durante el primer día y se reduce de manera gradual en los días posteriores.

Situación actual

La empresa ha emitido esta [nota de aviso](#) para pacientes informando del problema detectado y de las actuaciones a llevar a cabo. En esta nota se indica que el paciente recibirá una notificación en la aplicación para que realice inmediatamente la actualización. Asimismo, informa que todas las versiones anteriores dejarán de funcionar el 31 de octubre de 2023.

Productos afectados

Producto	Plataforma	Versión Software
mylife CamAPS FX	Android	1.4 (172) o anteriores

Para pacientes:

- o con terapia con bomba (CSII), que utilizan mylife YpsoPump con la versión 1.5x
- o 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.



Información para pacientes

- o Si utiliza la aplicación mylife™ App, lea la nota de aviso de la empresa y compruebe la versión de su aplicación mylife CamAPS FX (Menú principal>Acerca de>(UI)1.4 (xxx)).
- o Si la versión de *software* de su aplicación está dentro de las afectadas (1.4 (172) o anteriores), actualícela a la nueva versión 1.4 (173) de mylife CamAPS FX, que ya está disponible en Google Play
- o Revise regularmente sus niveles de glucosa en sangre para asegurarse de que no están teniendo lecturas inesperadamente altas o bajas.

Datos del 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

notifica
PS

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.