

Referencia: SOFM/MJA/apf

Fecha: 20/12/2019

Referencia AEMPS : PS, 33/2019

**NOTA INFORMATIVA PS 33/2019**  
**ACTUALIZACION DE LA APLICACIÓN PARA LA MONITORIZACIÓN CONTINUA DE**  
**GLUCOSA (MCG) EN EL SISTEMA DEXCOM G6 PARA IOS A LA VERSION 1.5.4**

**PRODUCTOS AFECTADOS:** Aplicación MCG de Dexcom G6 para los (Sistema operativo de la empresa Apple desarrollado para los iPhone) con versiones de software anteriores a 1.5.4., para los sistemas de monitorización continua de glucosa Dexcom G6, fabricados por Dexcom Inc, EEUU.

Los sistemas Dexcom G6 son dispositivos diseñados para supervisar tendencias de glucosa y monitorizar los cambios de glucosa diabéticos. Incluyen la opción de descargarse la aplicación MCG Dexcom G6 para el móvil.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por la empresa Dexcom Inc., de que los usuarios de la aplicación MCG de Dexcom G6 para IOS deben actualizarla a la versión 1.5.4. Las versiones anteriores han quedado bloqueadas desde el 9 de diciembre de 2019, de manera que los usuarios con versiones anteriores a la 1.5.4 puede que no reciban sus alertas programadas o que no reciban alarmas o alertas cuando tengan los niveles de glucosa bajos o altos.

**RECOMENDACIONES PARA LOS PACIENTES**

Si usted es un paciente con diabetes que está utilizando la aplicación MCG de Dexcom G6 para iOS en su sistema de monitorización continua de glucosa Dexcom G6:

1. Siga las recomendaciones y advertencias de la nota de aviso de la empresa y actualice la aplicación MCG de Dexcom G6 para iOS a la versión 1.5.4.
2. No ignore los síntomas de glucosa baja o alta. Si las lecturas de glucosa no concuerdan con sus síntomas, obtenga el valor de glucemia capilar por medio de un medidor de glucosa en sangre para decidir el tratamiento adecuado o para solicitar atención sanitaria inmediata.
3. Si observa que no recibe alarmas o alertas a través de su aplicación, o si tiene alguna pregunta acerca de esta notificación, póngase en contacto con la empresa que le ha suministrado el producto: Novalab Ibérica S.A.L. Calle Argentina 2, Nave A10, 28806 Alcalá de Henares, Madrid. Tfno.: 91 802 45 15 [www.novalab.es](http://www.novalab.es)

Logroño, 20 de diciembre de 2019



**Gobierno  
de La Rioja**  
Salud

M<sup>a</sup> José Aza Pascual-Salcedo  
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN  
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

Humanización, Prestaciones y  
Farmacia

**Gobierno de La Rioja**  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud

Fecha: 20 DIC. 2019

Hora: 5- 212730

Número:



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
AEMPS**

**ACTUALIZACIÓN DE LA APLICACIÓN PARA LA  
MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA (MCG)  
DEXCOM G6 PARA iOS A LA VERSION 1.5.4**

Fecha de publicación: 19 de diciembre de 2019

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS. SEGURIDAD.  
Referencia: PS, 33/2019

**La AEMPS informa de que los usuarios de la aplicación para la Monitorización Continua de Glucosa (MCG) Dexcom G6 para iOS, con versiones anteriores a la 1.5.4, puede que no reciban sus alertas programadas o que no reciban alarmas o alertas cuando tengan niveles de glucosa bajos o altos.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por la empresa Dexcom Inc., de que los usuarios de la aplicación MCG de Dexcom G6 para iOS deben actualizarla a la versión 1.5.4. Las versiones anteriores quedarán bloqueadas desde el 9 de diciembre de 2019.

Los sistemas Dexcom G6 son dispositivos de monitorización continua de glucosa, diseñados para identificar/supervisar tendencias de glucosa, vigilar patrones y monitorizar la velocidad y la dirección de los cambios de glucosa en personas (de 2 años o más) con diabetes. Incluyen un sensor, un receptor, un transmisor y la opción de descargarse la aplicación MCG Dexcom G6 para el móvil.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, los usuarios con versiones anteriores a la 1.5.4 puede que no reciban sus alertas programadas o que no reciban alarmas o alertas cuando tengan los niveles de glucosa bajos o altos.

### **SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA**

La empresa ha remitido una nota de aviso a los usuarios que se han descargado la aplicación MCG de Dexcom G6 para iOS para informarles que deben actualizar la aplicación a la versión 1.5.4.

CORREO ELECTRÓNICO

[sqps@aemps.es](mailto:sqps@aemps.es)

Página 1 de 2

[www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 50 28  
FAX: 91 822 50 10



## PRODUCTOS AFECTADOS

Aplicación MCG de Dexcom G6 para iOS con versiones de software anteriores a 1.5.4., para los sistemas de monitorización continua de glucosa Dexcom G6, fabricados por Dexcom Inc, EEUU.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Novalab Ibérica S.A.L., sita en la calle Argentina 2, Nave A10, 28806 Alcalá de Henares, Madrid.

## RECOMENDACIONES

### Pacientes

Si usted es un paciente con diabetes que está utilizando la aplicación MCG de Dexcom G6 para iOS en su sistema de monitorización continua de glucosa Dexcom G6:

1. Siga las recomendaciones y advertencias de la **nota de aviso** de la empresa y actualice la aplicación MCG de Dexcom G6 para iOS a la versión 1.5.4.
2. No ignore los síntomas de glucosa baja o alta. Si las lecturas de glucosa no concuerdan con sus síntomas, obtenga el valor de glucemia capilar por medio de un medidor de glucosa en sangre para decidir el tratamiento adecuado o para solicitar atención sanitaria inmediata.
3. Si observa que no recibe alarmas o alertas a través de su aplicación, o si tiene alguna pregunta acerca de esta notificación, póngase en contacto con la empresa que le ha suministrado el producto.

## DATOS DE LA EMPRESA

Novalab Ibérica S.A.L.  
Calle Argentina 2, Nave A10,  
28806 Alcalá de Henares, Madrid  
Teléfono de atención al cliente: 91 802 45 15  
[www.novalab.es](http://www.novalab.es)

## **Aviso urgente de seguridad sobre el terreno**

### **Aplicación MCG de Dexcom G6 para iOS**

**FAS-SD-19-003**

### **Aviso del fabricante**

Fecha: 2 de diciembre de 2019

Atención: Estimado cliente de Dexcom

#### **Información sobre los dispositivos afectados:**

Este aviso de seguridad se aplica a los usuarios que no han actualizado la aplicación Dexcom G6 para iOS a la versión 1.5.4. Si aún no ha realizado la actualización, recibirá una notificación similar directamente a través de la aplicación.

#### **Descripción del problema:**

Los usuarios de la aplicación Dexcom G6 para iOS con versiones anteriores a la 1.5.4 puede que no reciban sus alertas programadas. En el peor de los casos, puede que el usuario no reciba alarmas o alertas cuando tenga los niveles de glucosa bajos o altos.

#### **Recomendación de actuación por parte del usuario:**

Actualice su aplicación Dexcom G6 para iOS desde la App Store de Apple. Si no actualiza la aplicación, puede que las alarmas y alertas no funcionen según lo previsto. Sin las alarmas o alertas, puede que no reciba aviso de bajadas o subidas graves de los niveles de glucosa.

Si no actualiza la aplicación, la versión que esté utilizando actualmente se bloqueará el 9 de diciembre de 2019. Debe actualizar su aplicación Dexcom G6 para iOS desde la App Store de Apple para seguir utilizándola.

#### **¿Qué versión de la aplicación Dexcom G6 para iOS debería usar?**

<b>País</b>	<b>Versión de software</b>
Europa	SW11585 (mg/dl) o SW11586 (mmol/l) versión 1.5.4

Si no está seguro de qué versión ha instalado, puede comprobarlo mediante los siguientes pasos:

En la aplicación Dexcom G6 para iOS, acceda a Configuración > Acerca de. La versión de la aplicación que tiene instalada actualmente se mostrará junto a «Revisión del software»

#### **Transmisión de este aviso de seguridad:**

Transmita este aviso a todos aquellos que deban conocerlo.

#### **Contacto con la persona de referencia:**

Póngase en contacto con su distribuidor local o con el servicio técnico de Dexcom si necesita asistencia o tiene alguna pregunta sobre este aviso.

El firmante confirma que este aviso se ha enviado al organismo regulador correspondiente.

Atentamente,

Cumplimiento de calidad de Dexcom