La AEMPS informa de un posible fallo en la actualización de los valores estimados de glucosa en la aplicación Dexcom One+ iOS

NOTA DE SEGURIDAD

Fecha de publicación: 20 de junio de 2025
Categoría: productos sanitarios
Referencia: PS, 26/2025

- **La versión de *software* 1.2 de la aplicación para la Monitorización Continua de Glucosa Dexcom One+ iOS podría no funcionar según lo previsto**
- **Si la aplicación deja de actualizar los valores estimados de glucosa, podría provocar que las alertas no se activen**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a pacientes, personas cuidadoras y profesionales sanitarios**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante Dexcom, Inc. (EE.UU), de un error en la versión 1.2 de la aplicación para la Monitorización Continua de Glucosa (MCG) Dexcom One+ iOS. Este error podría provocar que la aplicación deje de actualizar los valores estimados de glucosa (VEG) y, en consecuencia, que no se activen las alertas.

Asimismo, si la actualización de los valores estimados de glucosa se interrumpe, el gráfico de tendencias podría continuar avanzando en el tiempo sin incorporar nuevos VEG, hacer que los puntos trazados desaparezcan del gráfico o incluso que el gráfico de tendencias desaparezca por completo.

En caso de que una persona usuaria desconozca que los valores de glucosa proporcionados por la aplicación no se actualizan debido a este problema con la versión de *software* 1.2, y que, por tanto, las alertas de glucosa no se activarán, podría no detectarse un episodio de hiperglucemia o hipoglucemia, o tomarse decisiones de tratamiento basadas en datos incorrectos.

La aplicación Dexcom One+ para iOS forma parte del sistema de MCG Dexcom One+. Este sistema permite la medición continua de los niveles de glucosa en el líquido intersticial en personas mayores de dos años, incluidas las mujeres embarazadas, y está diseñado para reemplazar las pruebas de glucosa en sangre (GS) mediante lectura capilar a la hora de tomar decisiones de tratamiento.

La interpretación de los resultados del sistema de MCG Dexcom One+ debe basarse en las tendencias de glucosa y en las lecturas secuenciales que el sensor realiza a lo largo del tiempo. Además, este sistema contribuye a la detección de episodios de hiperglucemia e hipoglucemia, lo que facilita los ajustes de la terapia a corto y a largo plazo.

Situación actual en España

La aplicación Dexcom One+ para iOS está disponible para su descarga en Apple App Store. La empresa está enviando una nota de aviso dirigida a pacientes a través de una notificación en la aplicación Dexcom One+ iOS para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Productos afectados

Nombre	Referencia	Versión Software
Aplicación Dexcom One+ para iOS	SW14244	1.2

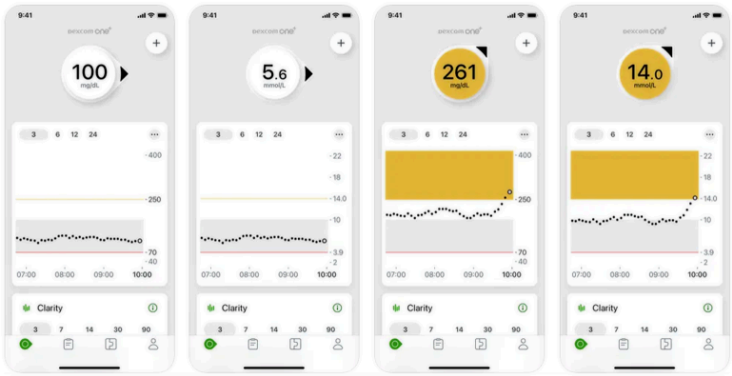

Imagen de la aplicación Dexcom One+ iOS mostrando valores de glucosa

Información para pacientes y personas cuidadoras

- Compruebe que ha recibido la nota de aviso de la empresa a través de una notificación en su aplicación Dexcom One+ iOS. En caso de no haberla recibido, contacte con Dexcom para solicitarla.
- Verifique si la versión de *software* de su aplicación es la versión afectada 1.2. Debido a los errores en los valores estimados de glucosa, la actualización de la versión 1.2 de la aplicación Dexcom One+ para iOS es obligatoria. Además, desde el 12 de junio de 2025 los usuarios ya no la pueden utilizar. Si aún tiene instalada la versión 1.2, actualice su aplicación para poder continuar usándola:
  - Dentro de su aplicación, pinche en “Actualizar aplicación” para ir a la tienda de aplicaciones.
  - Instale la versión más reciente de la aplicación Dexcom One+ iOS.
  - Abra la aplicación Dexcom One+ iOS y compruebe que funciona con normalidad.
- Si necesita ayuda, contacte con el soporte técnico de Dexcom. La información de contacto del soporte técnico local está disponible en https://www.dexcom.com/es-ES#contacto (Servicio de asistencia técnica +34 900 42 32 92, Servicio de atención al cliente info@dexcom.com, +34 900 42 32 92).

Información para profesionales sanitarios

- Informe a los pacientes que estén utilizando el sistema MCG Dexcom One+ sobre este fallo en la aplicación mencionada en el apartado de “Productos afectados” y facilíteles la nota de aviso de la empresa.
- Indíqueles que deben actualizar la versión 1.2 para poder seguir usando dicha aplicación.

Datos de la empresa

Dexcom, Inc.
6340 Sequence Drive,
92121 San Diego, EEUU
Servicio de asistencia técnica +34 900 42 32 92
Servicio de atención al cliente +34 900 42 32 92
es.info@dexcom.com
www.dexcom.com

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.