La AEMPS informa de posibles lecturas incorrectas de glucosa en determinados sensores FreeStyle Libre 3 y FreeStyle Libre 3 Plus

NOTA DE SEGURIDAD

Fecha de publicación: 05 de diciembre de 2025
Categoría: productos sanitarios, seguridad
Referencia: PS, 62/2025

- **Ciertos números de serie de estos sensores de glucosa podrían proporcionar lecturas incorrectas indicando valores bajos de glucosa**
- **Si las personas usuarias no detectan las lecturas incorrectas, podrían no detectar hiperglucemias y tomar decisiones terapéuticas inapropiadas**
- **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 Abbott Diabetes Care Ltd (Reino Unido), de un problema en determinados sensores FreeStyle Libre 3 y FreeStyle Libre 3 Plus que podrían generar lecturas incorrectas indicando valores de glucosa erróneamente bajos. Este problema no afecta a ningún otro sensor, aplicación o lector Libre, sino únicamente a una cantidad limitada de sensores FreeStyle Libre 3 y FreeStyle Libre 3 Plus.

Si las lecturas erróneas no son detectadas, existe un riesgo para la salud de las personas con diabetes, ya que podrían no detectar hiperglucemias y tomar decisiones terapéuticas inapropiadas, como ingerir carbohidratos en exceso y saltarse o retrasar dosis de insulina. Estas decisiones podrían provocar riesgos graves para la salud, incluyendo lesiones potenciales o incluso la muerte, así como otras complicaciones menos graves.

Los sensores FreeStyle Libre 3 y FreeStyle Libre 3 Plus son un componente del sistema de monitorización continua de glucosa (MCG) FreeStyle Libre 3, que incluye el lector FreeStyle Libre 3 y sensores compatibles, como los propios FreeStyle Libre 3 y FreeStyle Libre 3 Plus. De manera opcional, también puede emplearse la aplicación FreeStyle Libre 3.

Este sistema está indicado para medir los niveles de glucosa en el líquido intersticial en personas con diabetes mellitus, incluidas las embarazadas y en mayores de cuatro años si se usa con el sensor FreeStyle Libre 3, y de dos años si se usa con FreeStyle Libre 3 Plus. Está diseñado para reemplazar las pruebas de glucosa capilar en la gestión de la diabetes. En el caso de los menores de entre 2 y 12 años su uso requiere la supervisión de una persona cuidadora mayor de 18 años.

Situación actual en España

La empresa está enviando una nota de aviso dirigida a profesionales sanitarios y una nota de aviso dirigida a pacientes para informar del problema detectado y de las acciones a seguir.

Productos afectados

Este problema afecta a determinados números de serie del sensor FreeStyle Libre 3 y FreeStyle Libre 3 Plus. La empresa ha habilitado una **página web** donde las personas usuarias pueden verificar si el número de serie de su sensor se encuentra entre los afectados.

Localización del número de serie del sensor FreeStyle Libre 3 y FreeStyle Libre 3 Plus en la aplicación y en el lector FreeStyle Libre 3, así como en la caja de cartón del sensor y en la etiqueta del aplicador del sensor.

Información para pacientes y personas cuidadoras

- Si utiliza sensores FreeStyle Libre 3 o FreeStyle Libre 3 Plus, compruebe que ha recibido la nota de aviso de la empresa para pacientes a través de su profesional sanitario.
- Si es un paciente afectado que además utiliza la monitorización a través de la aplicación FreeStyle Libre 3, también será informado a través de alertas en dicha aplicación.
- Para determinar si su sensor actual o cualquier sensor no utilizado FreeStyle Libre 3 o FreeStyle Libre 3 Plus está afectado, visite la página web habilitada por la empresa para tal fin y seleccione «Confirmar número de serie del sensor».
- Puede localizar el número de serie (SN) del sensor FreeStyle Libre 3 y FreeStyle Libre 3 Plus siguiendo las indicaciones de la nota de aviso para pacientes o bien en la página FreeStyleCheck.com:
  - El número de serie de un sensor actual FreeStyle Libre 3 o FreeStyle Libre 3 Plus puede encontrarse en la aplicación o en el lector.
  - Si es un sensor no utilizado, el número de serie puede encontrarse tanto en la etiqueta del aplicador del sensor como en la caja de cartón del kit del sensor.
  - Si está utilizando un sensor con un dispositivo de administración de insulina conectado, consulte el manual de usuario de dicho dispositivo para localizar el número de serie del sensor.
- Si finalmente confirma, que su sensor actual o sus sensores no utilizados FreeStyle Libre 3 o FreeStyle Libre 3 Plus están afectados, interrumpa inmediatamente su uso y deseche los sensores afectados. Pueden solicitar el reemplazo de los sensores afectados a través de FreeStyleCheck.com.
- Hasta que reciba su sensor de reemplazo no afectado, utilice un medidor de glucosa en sangre o el medidor integrado en su lector FreeStyle Libre 3 para medir la glucosa en cualquier momento y tomar decisiones de tratamiento.
- Si necesita ayuda para confirmar si sus sensores están afectados, contacte con el servicio de atención al cliente de Abbott a través del teléfono 900 300 119 o del correo electrónico diabetes.spain@abbott.com.

Información para profesionales sanitarios

- Informe a los pacientes que estén utilizando el sistema MCG FreeStyle Libre 3 con los sensores mencionados en el apartado de “Productos afectados” sobre este fallo y facilíteles la nota de aviso de la empresa destinada a pacientes.
- Indique a las personas usuarias que deben visitar la página web FreeStyleCheck.com para confirmar si sus sensores FreeStyle Libre 3 o FreeStyle Libre 3 Plus están afectados.
- Indique a sus pacientes que, si confirman, ya sea a través de la página web o mediante el servicio de atención al cliente de Abbott, que su sensor actual o los sensores no utilizados FreeStyle Libre 3 o FreeStyle Libre 3 Plus están afectados, deben interrumpir su uso de inmediato y desechar dichos sensores. Explique a los pacientes que pueden solicitar el reemplazo de los sensores afectados a través de FreeStyleCheck.com.
- Si dispone en su inventario de sensores afectados, deséchelos y contacte con el Servicio de Atención al Cliente de Abbott.

Datos de la empresa

Abbott Laboratories, S.A.
Av. Burgos 91,
28050, Madrid
Servicio de atención al cliente: 900 300 119, info.diabetes.spain@abbott.com
www.es.abbott

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.