

La AEMPS informa de una posible variabilidad en la administración de insulina en determinadas bombas de insulina Paradigm y Minimed

Fecha de publicación: 02 de marzo de 2026

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 10/2026

NOTA DE SEGURIDAD

- Cuando la bomba de insulina se sitúa por encima o por debajo del lugar de inserción del equipo de infusión, podría producirse una sobredosificación o una infradosificación de insulina
- La sobredosificación podría provocar hipoglucemia, y la infradosificación, hiperglucemia.
- La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a personas usuarias, profesionales sanitarios y distribuidores

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Medtronic Ibérica S.A., España, de que determinadas bombas de insulina Paradigm y Minimed de las series 600 y 700 podrían administrar insulina de forma incorrecta cuando se sitúan por encima o por debajo del lugar de inserción del equipo de infusión.

Cuando la bomba se coloca a una altura superior a la ubicación del lugar de infusión, la gravedad favorece el flujo de insulina, lo que podría provocar una administración de insulina superior a la esperada. Por el contrario, cuando la bomba se sitúa por debajo del lugar de infusión, podría producirse una administración de insulina inferior a la esperada. Esta variabilidad en la dosis administrada podría aumentar a medida que se incrementa la distancia por encima o por debajo del sitio de infusión, siendo mayor cuando la bomba se encuentra a más de 35 cm de dicho punto.

Las personas usuarias que requieren dosis diarias bajas de insulina, así como aquellas con una alta sensibilidad a la insulina, pueden experimentar alteraciones en los niveles de glucosa en sangre (hipoglucemia o hiperglucemia) como consecuencia de este fenómeno.

Situación actual en España

Los productos afectados han sido distribuidos en España por la empresa Medtronic Ibérica S.A.

La empresa está enviando una nota de aviso dirigida a [personas usuarias](#), [profesionales sanitarios](#) y [distribuidores](#) para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Productos afectados

Bomba de insulina	Modelo/Número de referencia (CFN)
Paradigm™	MMT-554, MMT-715, MMT-722, MMT-754
MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 670G	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782
MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896



Información para personas usuarias

- Mantenga la ubicación de la bomba de insulina cerca del lugar de infusión.
- Si necesita elevar la bomba por encima del lugar de infusión (por ejemplo, cuando la manipula el padre, la madre o la persona cuidadora), debe limitar el tiempo durante el cual la bomba se mantiene por encima del lugar de infusión.
- Preste atención a las alertas que emita la bomba, así como a los síntomas de hipoglucemia e hiperglucemia, y siga las instrucciones de tratamiento facilitadas por su profesional sanitario en estas situaciones.
- Si tiene alguna duda sobre cómo pueden verse afectadas la administración de insulina o los niveles de glucosa en sangre, póngase en contacto con su profesional sanitario.



Información para profesionales sanitarios

- Informe a las personas con diabetes bajo su cuidado del problema identificado y de las medidas que deben adoptar, y hágales llegar la [nota de aviso](#) del fabricante.



Información para distribuidores

Envíe a las personas usuarias que hayan recibido dispositivos afectados la [nota de aviso](#) con las medidas que deben adoptar.

Datos de las empresas distribuidoras

Medtronic Ibérica S.A.

Calle de María de Portugal, 11

28050, Madrid

900 120 330



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.