



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte:

Advertencias de seguridad relacionadas con posibles vulnerabilidades de ciberseguridad identificadas en determinadas bombas de insulina MiniMedTM ParadigmTM y MiniMedTM 508.

PRODUCTO:

Bombas de insulina MiniMedTM ParadigmTM 512/712
Bombas de insulina MiniMedTM ParadigmTM 515/715
Bombas de insulina MiniMedTM ParadigmTM 522/722
Bombas de insulina MiniMedTM ParadigmTM Veo 554/754
Bombas de insulina MiniMedTM 508
Ref.: PS414/19

Us comunic que en data 25-7-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 25-7-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"ASUNTO:

Advertencias de seguridad relacionadas con posibles vulnerabilidades de ciberseguridad identificadas en determinadas bombas de insulina MiniMedTM ParadigmTM y MiniMedTM 508.

PRODUCTO:

Bombas de insulina MiniMedTM ParadigmTM 512/712
Bombas de insulina MiniMedTM ParadigmTM 515/715
Bombas de insulina MiniMedTM ParadigmTM 522/722
Bombas de insulina MiniMedTM ParadigmTM Veo 554/754
Bombas de insulina MiniMedTM 508

FINALIDAD PREVISTA:

Administración continua de insulina para el control de la diabetes mellitus en personas que requieren insulina.

VERSION SOFTWARE:

Bombas MiniMedTM ParadigmTM Veo 554/754: versiones de software 2.5 y 2.6

FABRICANTE:

Medtronic MiniMed, EEUU.

DISTRIBUIDOR:

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Medtronic Ibérica, S.A., C/ María de Portugal 11, 28050 Madrid."

Palma, 26 de juliol de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

POSIBLE PROBLEMA DE CIBERSEGURIDAD EN DETERMINADAS BOMBAS DE INSULINA MINIMED PARADIGM Y MINIMED 508

Fecha de publicación: 25 de julio de 2019

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 17/2019

La AEMPS informa de un posible problema de ciberseguridad identificado en determinadas bombas de insulina MiniMed™ Paradigm™ y MiniMed™ 508, fabricadas por Medtronic MiniMed, EEUU., lo que podría ocasionar hipoglucemia, hiperglucemia o cetoacidosis diabética.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Medtronic Ibérica, S.A., de una posible vulnerabilidad de ciberseguridad identificada en determinadas bombas de insulina MiniMed™ Paradigm™ y MiniMed™ 508, fabricadas por Medtronic MiniMed, EEUU., lo que podría generar cambios en la configuración y control de la administración de insulina.

Estas bombas de insulina están indicadas para la administración continua de insulina, a índices predeterminados y variables, para el control de la diabetes mellitus.

Las bombas MiniMed™ Paradigm™ y MiniMed™ 508 están diseñadas para comunicarse a través de radiofrecuencia (RF) inalámbrica con otros dispositivos, como los medidores de glucosa en sangre, los transmisores del sensor de glucosa, los dispositivos USB de CareLink™ y los programadores remotos.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, debido a una posible vulnerabilidad de ciberseguridad en estas bombas de insulina, una persona no autorizada con conocimientos técnicos específicos y el equipamiento adecuado podría enviar señales de RF a una bomba de insulina cercana con el fin de modificar la configuración y controlar la administración de insulina. Esto podría dar lugar a una hipoglucemia (si se administrara insulina adicional) o una hiperglucemia y una cetoacidosis diabética (si no se administrara suficiente insulina).

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa está enviando notas de aviso a los centros sanitarios, pacientes, aseguradoras y distribuidores que disponen o han distribuido las bombas de insulina MiniMed™ Paradigm™ y MiniMed™ 508, incluidas en el apartado de “Productos afectados”, para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

PRODUCTOS AFECTADOS

- Bombas de insulina MiniMed™ Paradigm™ 512/712
- Bombas de insulina MiniMed™ Paradigm™ 515/715
- Bombas de insulina MiniMed™ Paradigm™ 522/722
- Bombas de insulina MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754 (versiones de software 2.5 y 2.6)
- Bombas de insulina MiniMed™ 508

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa: Medtronic Ibérica, S.A., sita en la calle María de Portugal 11, 28050 Madrid.



Figura 1: Bomba de insulina MiniMed™ Paradigm™ 512/712



Figura 2: Bomba de insulina MiniMed™ Paradigm™ 515/715



Figura 3: Bomba de insulina MiniMed™ Paradigm™ 522/722



Figura 4: Bomba de insulina MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754



Figura 5: Bomba de insulina MiniMed™ 508

RECOMENDACIONES

a) Profesionales sanitarios

1. Contacte con los pacientes que estén utilizando las bombas de insulina mencionadas en el apartado “Productos afectados”, comparta con ellos esta notificación, facilíteles la nota de aviso de la empresa destinada a pacientes y recuérdelos que deben seguir las recomendaciones indicadas.



2. Evalúe en cada caso el beneficio/riesgo asociado al uso de estos productos y valore la posibilidad de cambio a otro modelo de bomba.

b) Pacientes

Si usted es un paciente diabético que está utilizando alguna bomba de insulina MiniMed™ Paradigm™ o MiniMed™ 508 de la empresa Medtronic mencionada en el apartado “Productos afectados”:

1. Verifique que ha recibido la nota de aviso de la empresa para pacientes. En caso de no haberla recibido contacte con su profesional sanitario para que le haga entrega de la misma.
2. En el caso de tratarse de una bomba de insulina MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754, verifique si la versión de software se corresponde con la 2.5 o la 2.6 de acuerdo a las instrucciones que encontrará en la nota de aviso de la empresa.
3. Siga las recomendaciones y precauciones de seguridad que aparecen en la nota de aviso de la empresa para minimizar posibles problemas de ciberseguridad.
4. Si considera que necesita un consejo médico adicional, contacte con su profesional sanitario.
5. Póngase en contacto con el servicio técnico de la empresa Medtronic Ibérica S.A., en el 900 120 330, para la resolución de dudas o problemas relacionados con los productos afectados.

Si su bomba de insulina no se corresponde con las mencionadas en el apartado “Productos afectados”, no le afecta esta nota informativa.

DATOS DEL DISTRIBUIDOR

Medtronic Ibérica, S.A.

C/ María de Portugal 11

28050 Madrid

Teléfono de atención al cliente: 900 120 330

www.medtronic.es