

Referencia: SOFM/BBG/apf
Fecha: 26/09/2025
Ref. AEMPS: NI PS 54/2025

Nota Informativa Productos Sanitarios 54/2025

LA AEMPS INFORMA DE POSIBLES LECTURAS ERRÓNEAS DE GLUCOSA EN DETERMINADOS SENSORES FREESTYLE LIBRE 3 PLUS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante Abbott Diabetes Care Ltd (Reino Unido), de un fallo en determinados sensores FreeStyle Libre 3 Plus que podría provocar lecturas erróneas indicando valores de glucosa elevados.

Este problema no afecta al lector ni a la aplicación FreeStyle Libre 3, ni a ningún otro producto Libre (FreeStyle Libre 2, FreeStyle Libre 2 Plus y FreeStyle Libre 3), sino únicamente a una cantidad limitada de sensores 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 hipoglucemias y tomar decisiones terapéuticas inapropiadas, como la administración innecesaria de insulina.

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

Este sistema, cuando se utiliza con el sensor FreeStyle Libre 3 Plus, está indicado para medirlos niveles de glucosa en líquido intersticial en personas mayores de dos años, con diabetes mellitus, incluidas las embarazadas. Está diseñado para reemplazar las pruebas de glucosa capilar en la gestión de la diabetes. En el caso de los menores 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 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 <https://www.freestyleconfirm.com/es-es/home.html>

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			Pág. 1 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2025/116809	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2025/0868642
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Jefe Sección Atención Farmaceutica		
2			



En la app, desde el Menú principal, seleccione el apartado "Acerca de" y localice el Número de Serie del sensor bajo la sección "Últimos 3 sensores".



En el lector, a partir del Menú de configuración, seleccione "Estado del sistema"; después, "Información del sistema".



Caja de cartón del sensor



Etiqueta en el aplicador del sensor

Localización del número de serie 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 FreeStyle Libre 3 Plus

Información para pacientes y personas cuidadoras

- Si utiliza sensores 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 Plus está afectado, visite la página web habilitada por la empresa para tal fin y acceda a «Confirmar número de serie del sensor».
- Puede localizar el número de serie (SN) del sensor FreeStyle Libre 3 Plus siguiendo las indicaciones de la nota de aviso para pacientes o bien en la página <https://www.freestyleconfirm.com/es-es/home.html>
- El número de serie de un sensor FreeStyle Libre 3 Plus también 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.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PADES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			Pág. 2 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2025/116809	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2025/0868642
Cargo			Fecha/hora
1 Jefe Sección Atención Farmaceutica			
2			

- Si finalmente confirma que su sensor actual o sus sensores no utilizados FreeStyle Libre 3 Plus están afectados, interrumpa inmediatamente su uso y deseche los sensores afectados.
- Si observa algún síntoma fuera de lo común, los valores esperados no coinciden con la lectura de glucosa del sensor, o sospecha que la lectura puede ser inexacta, verifique su nivel de glucosa realizando una prueba de punción capilar con el medidor de glucosa en sangre incorporado en el lector FreeStyle Libre 3.
- 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 info.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 facilítele la nota de aviso de la empresa destinada a pacientes.
- Indique a las personas usuarias que deben visitar la página web <https://www.freestyleconfirm.com/es-es/home.html> para confirmar si sus sensores 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 Plus están afectados, deben interrumpir su uso de inmediato y desechar dichos sensores.

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, <http://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.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 3 / 3
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2025/116809	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2025/0868642
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Jefe Sección Atención Farmaceutica		
2			