

Referencia: SOFM/BBG/cam

Fecha: 16/03/2026

Ref. AEMPS: NI/PS 12/2026

Nota Informativa Productos Sanitarios 12/2026

LA AEMPS INFORMA DE POSIBLES RETRASOS AL UTILIZAR LA VERSIÓN 1.X DE LA APLICACIÓN MYPTM QUE INTERACTÚA CON LA BOMBA IMPLANTABLE SYNCHROMED

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de que los posibles retrasos al utilizar la aplicación myPTM (modelo A820), que interactúa con las bombas de infusión implantables SynchroMed II y SynchroMed III, también pueden producirse en la versión 1.x de la aplicación. La AEMPS informó de esta situación el 26 de marzo de 2025 mediante la **alerta 2025-155** y la **nota informativa PS, 2025/15**.

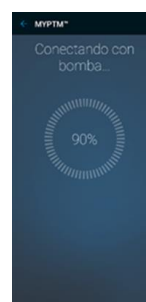
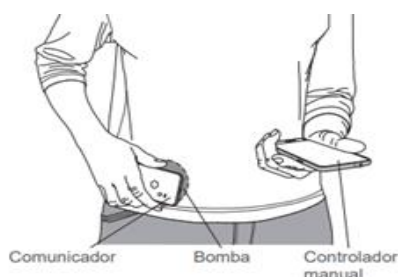
El fabricante:

Medtronic Ibérica S.A., Calle de María de Portugal, 11, 28050, Madrid, Teléfono: 916 250 400

ha emitido ahora una nueva nota de aviso para comunicar que este mismo problema también puede afectar a la versión 1.x de la aplicación myPTM y proporcionar una serie de acciones a seguir para evitar que se produzcan retrasos durante su uso.

La aplicación myPTM está instalada en el controlador manual que forma parte del PTM, un accesorio opcional cuyo uso debe ser previamente indicado por un profesional sanitario. Este sistema permite al paciente interactuar con su bomba de infusión implantable SynchroMed II modelo 8637 o SynchroMed III modelo 8667, que administra de forma continuada la medicación a través de un catéter en el lugar de infusión.

El PTM consta de un controlador manual y un comunicador que deben utilizarse conjuntamente para emparejarse de forma inalámbrica con la bomba y así, a través de la aplicación myPTM, el paciente puede solicitar dosis adicionales de medicación (bolos) conforme a la prescripción médica. En este sentido, cabe destacar que la aplicación myPTM solo se ejecuta en el controlador manual suministrado y no se puede instalar en dispositivos personales, como teléfonos móviles.



De acuerdo con la información facilitada por el fabricante, la cantidad acumulada de datos que se almacenan en el PTM tras cada acción (interrogación, resincronización, solicitud de bolo o desemparejamiento del PTM) puede provocar que la aplicación myPTM se ralentice. En estos casos, la pantalla de progreso puede dejar de responder y permanecer en un

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES . Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2026/034672	Escrito	Solicitudes y remisiones generales		2026/0266419
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia		16/03/2026 11:07:02	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE	por Gobierno de La Rioja con CSV: WKW9LOBUL4JVETD		Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	16/03/2026 11:07:05

90 % de progreso durante varios segundos o minutos. No obstante, la acción que se haya iniciado continuará ejecutándose hasta completarse

Según indica el fabricante, este retraso en el software no implica un riesgo de administración de una cantidad de medicación superior a la prescrita, ya que el sistema dispone de un mecanismo de seguridad que lo impide. Además, esto no afecta a la administración continua habitual de la medicación por parte de la bomba.

La aplicación myPTM ha sido distribuida en España por la empresa Medtronic Ibérica S.A. La empresa ha emitido una nueva nota de aviso dirigida a profesionales sanitarios y otra dirigida a pacientes, para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir

Productos afectados:

El problema afecta a la aplicación my PTM, concretamente al software A820 myPTM, versiones 2.x y 1.x. Si la versión comienza por 2.0 o por 1.0, es posible que su PTM experimente este problema.

Información para profesionales sanitarios:

- Identifique a los pacientes que utilizan la aplicación myPTM
- Informe a los pacientes afectados sobre esta nota de seguridad y las medidas que deben adoptar, y entrégueles la nota de aviso dirigida a pacientes.

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				en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES . Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.		Pág. 2 / 2	
Expediente		Tipo	Procedimiento			Nº Documento	
00860-2026/034672		Escrito	Solicitudes y remisiones generales			2026/0266419	
Cargo		Firmante / Observaciones			Fecha/hora		
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos		Beatriz Barrio Garcia			16/03/2026 11:07:02		
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV:	WKW9LOBUL4JVETD	Dirección de verificación:	https://www.larioja.org/verificacion	16/03/2026 11:07:05	