

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2025-496	<b>REFERENCIA</b> PS/MJF/126304
<b>PRODUCTO</b> Sensor FreeStyle Libre 3 Plus	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> El sensor FreeStyle Libre 3 Plus forma parte del sistema de monitorización continua de glucosa (MCG) FreeStyle Libre 3. Indicado para medir los niveles de glucosa en el líquido intersticial en personas con diabetes mellitus.	
<b>Nº SERIE</b> Comprobar nºs de serie afectados en la dirección <a href="http://www.FreeStyleConfirm.com">www.FreeStyleConfirm.com</a>	
<b>FABRICANTE</b> Abbott Diabetes Care Ltd, Reino Unido.	
<b>DISTRIBUIDOR</b> Abbott Laboratories, S.A; Av. Burgos 91. 28050, Madrid.	
<b>ASUNTO</b> Cese de utilización de determinados sensores FreeStyle Libre 3 Plus, debido a que podrían proporcionar lecturas de glucosa erróneamente elevadas.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nota de aviso profesionales sanitarios</li><li>• Nota de aviso pacientes</li><li>• Nota informativa PS, 54/2025</li></ul>	



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.





**Abbott**

[MES, DÍA, AÑO]

## **Aviso Urgente de Seguridad**

Sensores FreeStyle Libre 3 Plus

**Referencia:** ADC FA1001-2025

### **Comunicación del fabricante**

Estimado Cliente,

Nos ponemos en contacto con usted para informar de un problema de producto que podría afectar a los pacientes que utilizan sensores FreeStyle Libre 3 Plus. Este problema no aplica 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).

### **Descripción del problema**

Abbott ha identificado recientemente un número determinado de sensores FreeStyle Libre 3 Plus que podrían proporcionar lecturas de glucosa erróneamente elevadas. Si estas lecturas incorrectas no se detectan, podrían suponer un riesgo para la salud de las personas con diabetes.

Este problema afecta únicamente a una cantidad limitada de sensores FreeStyle Libre 3 Plus.

Los pacientes afectados recibirán información acerca de esta incidencia a través de los profesionales sanitarios. Adicionalmente, aquellos pacientes afectados con monitorización a través de la aplicación FreeStyle Libre 3 están siendo informados a través de alertas en la aplicación FreeStyle Libre 3.

### **Daños potenciales a la salud**

- Si no se detectan, las lecturas de glucosa erróneamente elevadas pueden suponer un riesgo potencial para la salud de las personas con diabetes.
- Las lecturas de glucosa erróneamente elevadas pueden conducir a decisiones terapéuticas inapropiadas, como la administración innecesaria de insulina.

### **Medidas que deben adoptarse**

1. **Informe a sus profesionales sanitarios involucrados en la prescripción haciéndoles entrega de una copia de este aviso de seguridad**

Por favor, indique a sus profesionales que inviten a sus pacientes a visitar [www.FreeStyleConfirm.com](http://www.FreeStyleConfirm.com) para confirmar si sus sensores están impactados.

Para facilitar la comunicación, adjuntamos un Aviso de Seguridad Urgente destinado a pacientes para que sus profesionales sanitarios hagan entrega de una copia de esta a sus pacientes.

2. Si el paciente ha confirmado, a través de [www.FreeStyleConfirm.com](http://www.FreeStyleConfirm.com) o mediante nuestro Servicio de Atención al Cliente, que está actualmente utilizando o posee un sensor FreeStyle Libre 3 Plus afectado, la indicación es que interrumpa su uso de inmediato y deseche este sensor.

Los pacientes pueden solicitar el reemplazo de los sensores afectados a través de [www.FreeStyleConfirm.com](http://www.FreeStyleConfirm.com). Al seleccionar la opción 'CONFIRMAR NÚMERO DE SERIE DEL SENSOR' e introducir un Número de Serie válido, si el sensor está afectado, se les pedirá que faciliten su información de contacto para gestionar el envío de un producto de reemplazo sin coste.

### 3. Comprueben el inventario

En el **anexo** de esta carta encontrarán el historial del envío para la comprobación del inventario.

¿Dispone actualmente de sensores impactados en su inventario?

En caso afirmativo, por favor:

- I. Compruebe la cantidad de sensores impactados y comuníquenos esta información a través de nuestro Servicio de Atención al Cliente de Abbott al 900 300 119; disponibles de lunes a viernes de 8:30 a 19:00h, y los sábados, domingos y festivos, de 9:00 a 18:00h. También puede contactar a través del correo electrónico: [Info.diabetes.spain@abbott.com](mailto:Info.diabetes.spain@abbott.com)
- II. Organizaremos el envío de los sensores de **reemplazo sin coste**
- III. **Destruya** los sensores afectados

### Cómo localizar el Número de Serie del sensor FreeStyle Libre 3 Plus

Los pacientes que estén utilizando actualmente un sensor FreeStyle Libre 3 Plus pueden encontrar el Número de Serie (SN) en la aplicación o en el lector. El Número de Serie puede encontrarse en la parte inferior tanto de la etiqueta del aplicador del sensor como de la caja de cartón del kit del sensor.



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

Si los pacientes presentan síntomas o sus valores esperados no coinciden con la lectura de glucosa del sensor, o si sospechan que su lectura puede ser inexacta, deben verificar la lectura realizando una prueba de punción capilar con un medidor de glucosa en sangre. El medidor de glucosa en sangre incorporado en el lector FreeStyle Libre 3 puede utilizarse para medir la glucosa en cualquier momento.

Hemos notificado esta incidencia a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Si tiene más preguntas o necesita informar de cualquier reacción adversa o problema de calidad experimentado con el uso de los sensores FreeStyle Libre 3 Plus, llame al Servicio de Atención al Cliente de Abbott al 900 300 119; disponibles de lunes a viernes de 8:30 a 19:00h, y los sábados, domingos y festivos, de 9:00 a 18:00h. También puede contactar a través del correo electrónico: [Info.diabetes.spain@abbott.com](mailto:Info.diabetes.spain@abbott.com)

Atentamente,

Abbott Diabetes Care.



[Mes Día, Año]

## **Aviso Urgente de Seguridad** Sensores FreeStyle Libre 3 Plus

**Referencia:** ADC FA1001-2025  
**Comunicación del fabricante**

Estimado/a paciente:

Nos ponemos en contacto con usted para solucionar un problema que puede afectar a sus sensores FreeStyle Libre 3 Plus. Este problema no aplica 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).

### **Situación**

Abbott ha identificado recientemente sensores FreeStyle Libre 3 Plus que podrían proporcionar lecturas incorrectas de glucosa alta, lo que, si no se detecta, podría suponer un riesgo potencial para la salud de las personas con diabetes.

Este problema sólo afecta a una cantidad limitada de sensores FreeStyle Libre 3 Plus. Para determinar si su sensor actual o cualquier sensor no utilizado está afectado, visite [www.FreeStyleConfirm.com](http://www.FreeStyleConfirm.com) y acceda a "CONFIRMAR NÚMERO DE SERIE DEL SENSOR "

### **Cómo localizar el número de serie del sensor FreeStyle Libre 3 Plus**

Si lleva un sensor FreeStyle Libre 3 Plus, puede encontrar el número de serie en la app o en el lector. El Número de Serie (SN) puede encontrarse en la parte inferior tanto de la etiqueta del aplicador del sensor como de la caja de cartón del kit del sensor.



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

### **Daños potenciales**

- Si no se detectan, las lecturas erróneamente elevadas de glucosa pueden suponer un riesgo potencial para la salud de las personas diabéticas.
- Las lecturas de glucosa erróneamente elevadas pueden conducir a decisiones terapéuticas incorrectas, como la administración de insulina cuando no es necesaria.

### **Medidas que deben adoptarse**

Si actualmente utiliza o tiene un sensor FreeStyle Libre 3 Plus que ha sido confirmado como afectado en [www.FreeStyleConfirm.com](http://www.FreeStyleConfirm.com) o por un representante del servicio de atención al cliente, interrumpa inmediatamente su uso y deseche los sensores afectados.

Puede solicitar la sustitución de los sensores afectados en [www.FreeStyleConfirm.com](http://www.FreeStyleConfirm.com). Seleccione "CONFIRMAR NÚMERO DE SERIE DEL SENSOR" e introduzca un número de serie válido. Si su sensor está afectado, se le pedirá que introduzca su información de contacto para que podamos enviarle un producto de sustitución sin coste alguno.

Si usted es un paciente afectado que utiliza la aplicación FreeStyle Libre 3 para la monitorización, también recibirá información o ya habrá sido informado a través de alertas en la aplicación FreeStyle Libre 3.

Si tiene síntomas, 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. El medidor de glucosa en sangre incorporado en el lector FreeStyle Libre 3 puede utilizarse para medir su glucosa en cualquier momento.

Hemos notificado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Si tiene más preguntas o necesita informar de cualquier reacción adversa o problema de calidad experimentado con el uso de los sensores FreeStyle Libre 3 Plus, llame al Servicio de Atención al Cliente de Abbott al 900 300 119; disponibles de lunes a viernes de 8:30 a 19:00h, y los sábados, domingos y festivos de 9:00 a 18:00h. También puede contactar a través del correo electrónico: [Info.diabetes.spain@abbott.com](mailto:Info.diabetes.spain@abbott.com)

Atentamente,

Abbott Diabetes Care

## La AEMPS informa de posibles lecturas erróneas de glucosa en determinados sensores FreeStyle Libre 3 Plus

# NOTA DE SEGURIDAD

Fecha de publicación: 25 de septiembre de 2025

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 54/2025

- **Ciertos números de serie de sensores de glucosa FreeStyle Libre 3 Plus podrían proporcionar lecturas erróneas indicando valores elevados**
- **Si las personas usuarias no identifican las lecturas de glucosa erróneas, podrían no detectar hipoglucemias 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 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 medir los 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.



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 [www.FreeStyleConfirm.com](http://www.FreeStyleConfirm.com):
  - El número de serie de un sensor actual 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 finalmente confirma, ya sea en la [página web](#) habilitada por la empresa o a través de un representante del servicio de atención al cliente, 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](mailto: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 facilíteles la [nota de aviso](#) de la empresa destinada a pacientes.
- Indique a las personas usuarias que deben visitar la página web [www.FreeStyleConfirm.com](http://www.FreeStyleConfirm.com) 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](mailto:info.diabetes.spain@abbott.com)  
[www.es.abbott](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.