

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Insulet Corporation

Sistema de Administración de Insulina

Automatizado Omnipod® 5

Identificador del documento:	INS-OHS-05-2026-00285
Versión:	3.0
Fecha:	09/ene/2026

En este resumen de seguridad y rendimiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) se ofrece acceso público a un resumen de la seguridad y el rendimiento clínico del producto sanitario.

La información que se presenta a continuación va destinada a personas con diabetes y a sus familias, tutores o cuidadores. Existe un resumen más amplio dirigido a profesionales sanitarios disponible para el personal sanitario previa solicitud.

El SSCP no pretende ofrecer consejos generales sobre el tratamiento médico. Póngase en contacto con su profesional sanitario si tiene alguna pregunta sobre su enfermedad. Puede preguntar a su profesional sanitario sobre el uso del dispositivo en su situación. Este SSCP no se ha diseñado para sustituir a las instrucciones de uso del producto sanitario.

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO E INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO SANITARIO

Sistema de Administración de Insulina Automatizado Omnipod® 5

NOMBRE, DIRECCIÓN Y NÚMERO DE REGISTRO ÚNICO DEL FABRICANTE

Insulet Corporation

100 Nagog Park,

Acton, MA 01720

US-MF-000007948

IDENTIFICADOR BÁSICO ÚNICO DEL PRODUCTO-IDENTIFICADOR DEL PRODUCTO SANITARIO

038508AIDSH

a) AÑO EN QUE EL PRODUCTO SANITARIO OBTUVO POR PRIMERA VEZ EL MARCADO CE

2022

USO PREVISTO DEL PRODUCTO SANITARIO

FINALIDAD PREVISTA

El Sistema de Administración de Insulina Automatizado Omnipod 5 es un sistema de administración de una única hormona diseñado para administrar insulina U-100 por vía subcutánea para el tratamiento de la diabetes tipo 1 en personas a partir de 2 años que necesitan esta hormona.

El sistema Omnipod 5 está diseñado para funcionar como un sistema de administración de insulina automatizado cuando se utiliza con Sistemas de Monitorización Continua de Glucosa (MCG).

En Modo Automatizado, el sistema Omnipod 5 ayuda a las personas con diabetes tipo 1 a alcanzar los objetivos glucémicos establecidos por sus profesionales sanitarios. Este sistema modula (aumenta, reduce o suspende) la administración de insulina, de forma que el paciente se encuentre dentro de los valores de umbral predefinidos según los valores de glucosa del sensor actuales y previstos, y mantenga la glucosa en sangre en niveles de Objetivo de Glucosa en Sangre variables a fin de reducir la variabilidad de la glucosa. Esta reducción de la variabilidad tiene por objeto disminuir la frecuencia, la gravedad y la duración de la hiperglucemia y la hipoglucemia.

El sistema Omnipod 5 también puede funcionar en Modo Manual que administra insulina de acuerdo con tasas establecidas o ajustadas de forma manual.

El sistema Omnipod 5 está diseñado para su uso en un único paciente. El sistema Omnipod 5 está indicado para su uso con insulina U-100 de acción rápida.

INDICACIONES Y POBLACIONES PREVISTAS/OBJETIVO

Indicaciones de uso y población objetivo:

El Sistema de Administración de Insulina Automatizado Omnipod 5 se recomienda para personas que:

- Tienen diabetes tipo 1.
- Tienen 2 años o más.
- Se les ha recetado insulina U-100 NovoLog®/NovoRapid®, Humalog®/Liprolog®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®, Kirsty® o Admelog®/Insulin lispro Sanofi®.
- Pueden entender y seguir las instrucciones de uso.

CONTRAINDICACIONES Y/O LIMITACIONES

El sistema Omnipod 5 NO se recomienda para personas que cumplan alguno de los siguientes requisitos:

- No sean capaces de controlar sus niveles de glucosa en sangre según las recomendaciones de su profesional sanitario.
- No puedan mantenerse en contacto con su profesional sanitario.
- No sean capaces de utilizar el sistema Omnipod 5 de acuerdo con las instrucciones.
- Estén tomando hidroxiurea y utilizando un sensor Dexcom, ya que podría dar lugar a valores de glucosa del sensor falsamente elevados y derivar en una administración excesiva de insulina que podría provocar una hipoglucemia grave.
- Su capacidad auditiva o visual NO sea adecuada para permitir el reconocimiento de todas las funciones del sistema Omnipod 5, incluidas alertas, alarmas y recordatorios.

Los componentes del producto sanitario, tanto el Pod, como el Transmisor y el sensor, deben retirarse antes de procedimientos de resonancia magnética (RM), tomografía computarizada (TC) o diatermia. Además, el Controlador debe mantenerse fuera de la sala de intervenciones. La exposición a procedimientos de RM, TC o diatermia podrían dañar los componentes.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO Y DE LOS MATERIALES/SUSTANCIAS EN CONTACTO CON EL TEJIDO DEL PACIENTE

El Sistema de Administración de Insulina Automatizado Omnipod 5 es un sistema para la administración únicamente de insulina. Se trata de un sistema híbrido de asa cerrada, lo que significa que es necesario interactuar con él para darle información sobre las comidas y para la administración de dosis de insulina en forma de bolo.

Omnipod 5 puede funcionar en dos modos. En Modo Manual, funciona como una bomba de insulina estándar que utiliza tasas basales preprogramadas, establecidas por usted y por su profesional sanitario. En Modo Automatizado, sube, baja o detiene automáticamente la administración de insulina según las reglas del algoritmo (software) que hay dentro de la bomba. El algoritmo utiliza el valor de la glucosa del sensor y la tendencia actuales, el valor de Insulina Diaria Total (IDT) y el Objetivo de Glucosa en Sangre elegido para cambiar las dosis de insulina.

En cualquier momento, y en cualquiera de los dos modos, usted tiene la opción de administrar una dosis de insulina en bolo, ya sea especificando la cantidad de la dosis o utilizando la calculadora de bolo para que le sugiera una dosis. La calculadora de bolo puede utilizar el valor de glucosa del sensor y la tendencia, o una medición de glucosa en sangre obtenida mediante punción digital. Esta calculadora también analiza los carbohidratos que usted introduzca y el Objetivo de Glucosa en Sangre para sugerir el bolo.

Omnipod 5 consta de dos partes:

- El Pod Omnipod 5 (bomba de inyección con algoritmo de administración de insulina automatizada).
- La Aplicación Omnipod 5 instalada en el Controlador (también conocido como el Controlador bloqueado proporcionado por Insulet).

Además, el sistema Omnipod 5 se puede utilizar con un sistema de monitoreo continuo de glucosa compatible (actualmente los Sistemas de Monitoreo Continuo de Glucosa [MCG] Dexcom G6 o Dexcom G7 y el sensor FreeStyle Libre 2 Plus de Abbott). Los sensores se venden por separado. Se necesita un sensor compatible para utilizar el sistema Omnipod 5 en Modo Automatizado.

En la figura siguiente se muestra el sistema Omnipod 5 cuando se utiliza con un sensor Dexcom.



En la figura siguiente se muestra el sistema Omnipod® 5 cuando se utiliza con un sensor FreeStyle Libre 2 Plus.



La parte exterior del Pod se adhiere a la piel durante 3 días gracias a un adhesivo de poliéster. El Pod administra la insulina bajo la piel a través de un pequeño tubo llamado "cánula". El sistema inserta la cánula en la piel con una aguja de inserción de acero inoxidable, aunque la aguja no permanece en la piel.

INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS EN EL PRODUCTO SANITARIO, SI LOS HUBIERA

Los Pods no se suministran precargados de insulina, por lo tanto, no hay ningún medicamento dentro del Pod al abrirlo.

El sistema Omnipod 5 puede utilizarse con las insulinas U-100 NovoLog®/NovoRapid®, Humalog®/Liprolog®, Admelog®/Insulin lispro Sanofi®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi® y Kirsty®.

DESCRIPCIÓN DE LOS ACCESORIOS/OTROS DISPOSITIVOS Y PRODUCTOS, QUE ESTÁN DISEÑADOS PARA UTILIZARSE EN COMBINACIÓN CON EL PRODUCTO SANITARIO, SI LOS HUBIERA

Descripción de los accesorios diseñados para utilizarse en combinación con el producto sanitario

La Aplicación Omnipod 5 es un accesorio necesario. Debe tener la aplicación para introducir sus ajustes, configurar un Pod y administrar bolos (dosis) de insulina de comidas y de corrección. La Aplicación Omnipod 5 viene instalada en un Controlador (dispositivo para el control remoto del Pod Omnipod 5) suministrado por Insulet Corporation.

El recubrimiento adhesivo Omnipod® PodPals™ es un accesorio opcional diseñado para mejorar la adherencia del Pod a la piel del usuario mediante el aumento de la superficie adhesiva en la piel alrededor del Pod.

Descripción de otros dispositivos y productos diseñados para utilizarse en combinación con el producto sanitario

Dexcom G6: El Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa Dexcom G6 y la aplicación móvil Dexcom G6 son necesarios para el uso de Omnipod 5 en Modo Automatizado.

Dexcom G7: El Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa Dexcom G7 y la aplicación móvil Dexcom G7 son necesarios para el uso de Omnipod 5 en Modo Automatizado.

Sensor FreeStyle Libre 2 Plus: El sensor FreeStyle Libre 2 Plus es necesario para el uso de Omnipod® 5 en Modo Automatizado.

RIESGOS Y ADVERTENCIAS

Póngase en contacto con su profesional sanitario si cree que está experimentando efectos secundarios relacionados con el producto sanitario o su uso, o si le preocupan los riesgos. Este documento no sustituye una consulta con su profesional sanitario cuando sea necesario.



Si, durante el uso de este producto sanitario o debido a su uso, se ha producido un incidente grave, informe de ello al fabricante o a su representante autorizado (la información de contacto se proporciona en la sección 1 de este SSCP), así como a las autoridades pertinentes de su país. Puede consultar los contactos de las administraciones nacionales competentes (puntos de contacto de vigilancia) y más información en el sitio web de la Comisión Europea:

https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

CÓMO SE HAN GESTIONADO LOS RIESGOS

Insulet ha revisado los posibles riesgos que podrían producirse durante el uso de Omnipod 5. Insulet cumple con las normas internacionales pertinentes para la determinación de los riesgos. Estos posibles riesgos se identifican a través de varias fuentes, entre las que se incluyen la experiencia en la materia, la revisión de la base de datos de las autoridades competentes, las reclamaciones sobre productos y la revisión de la documentación.

En la **tabla 2** a continuación se presenta un resumen de los posibles riesgos asociados al uso de Omnipod 5 y cómo se han controlado estos riesgos.

Posibles riesgos	Paso de control o gestión de riesgos
<p>El sistema Omnipod 5 utiliza los valores de glucosa del sensor y tendencias para calcular la administración de insulina. Si los valores de glucosa del sensor son inexactos, el sistema podría administrar una dosis incorrecta de insulina que cause hipoglucemia o hiperglucemia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se han realizado pruebas de compatibilidad con los sensores Dexcom G6, Dexcom G7 y FreeStyle Libre 2 Plus para conocer las características de rendimiento y exactitud de los datos de glucosa del sensor que se proporcionan al sistema Omnipod 5. • Las instrucciones se proporcionan en la guía del usuario
<p>El sistema Omnipod 5 utiliza la información y los ajustes introducidos para calcular y ajustar la administración de insulina. Si la información introducida es inexacta, el sistema podría administrar una dosis incorrecta de insulina que cause hipoglucemia o hiperglucemia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El profesional sanitario del usuario determina la información y los ajustes que deben introducirse según se requiera para una administración de insulina adecuada. • Las instrucciones se proporcionan en la guía del usuario
<p>El uso del Pod puede provocar infecciones, que podrían dar lugar a sangrados, dolor e irritación de la piel (incluido enrojecimiento).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Selección de materiales adecuados para contacto con el tejido cutáneo, que se sabe son biocompatibles. • Análisis de los materiales utilizados de acuerdo con normas internacionales reconocidas. • Las instrucciones se proporcionan en la guía del usuario
<p>Si la cánula se dobla o se desprende, la administración de insulina puede verse afectada. Si la glucosa no disminuye después de un bolo, o si se producen otros valores de glucosa inexplicablemente elevados, podría indicar que existe una obstrucción y una interrupción en la administración de insulina.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La presencia de una ventana de visualización en el borde del Pod permite comprobar si la cánula está insertada en la piel. • En el diseño del sistema Omnipod 5 se ha incluido una alarma en caso de que se detecte una obstrucción. En la guía del usuario adjunta se proporciona información sobre este tema. • En la guía del usuario se proporcionan instrucciones adecuadas, incluida una guía de resolución de problemas.
<p>Si hay burbujas de aire en el Pod o la cánula, podrían afectar a la administración de insulina. Si hay una gran cantidad de aire en el Pod, el sistema podría administrar una dosis imprecisa de insulina, lo que puede provocar hipoglucemia o hiperglucemia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Durante la formación se proporciona orientación adecuada que incluye resolución de problemas de oclusión, bajo la supervisión continua del profesional sanitario del usuario. • En la guía del usuario se proporcionan instrucciones adecuadas, incluida una guía de resolución de problemas.

Posibles riesgos	Paso de control o gestión de riesgos
<p>Las complicaciones en el lugar de inyección, como el tejido cicatricial y la infección, pueden hacer que la administración de insulina sea menos eficaz. Si la glucosa no disminuye después de un bolo o se observa otro valor de glucosa inexplicablemente elevado, podría indicar que la administración de insulina no está siendo eficaz.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Durante la formación se proporciona orientación adecuada que incluye resolución de problemas de oclusión, bajo la supervisión continua del profesional sanitario del usuario. • En la guía del usuario se proporcionan instrucciones adecuadas, incluida una guía de resolución de problemas.
<p>Los defectos de hardware, los errores de software y los fallos de los Pods pueden provocar hipoglucemia, hiperglucemia o cetoacidosis diabética.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • En el diseño del sistema Omnipod 5 se han incluido alarmas en caso de problemas como la detección de una obstrucción, un error del sistema o el apagado del Pod. En la guía del usuario se proporciona información sobre este tema. • En la guía del usuario se proporcionan instrucciones adecuadas, incluida una guía de resolución de problemas.

Tabla 2: Situaciones peligrosas que se asocian con daños al paciente.

RIESGOS RESIDUALES RESTANTES Y EFECTOS NO DESEADOS

Se considera que los riesgos más graves relacionados con sistemas de administración de insulina como Omnipod 5 son la hipoglucemia grave (glucosa baja) y la CAD (cetoacidosis diabética).

Se estima que la probabilidad de que se produzca una hipoglucemia grave mientras se utiliza Omnipod 5 es más de 20 veces menor que el objetivo de seguridad aceptable para este riesgo.

Se estima que la probabilidad de CAD mientras se utiliza Omnipod 5 es 70 veces menor que el objetivo de seguridad aceptable para este riesgo.

En la **tabla 3** se muestra la información sobre el resto de los posibles riesgos. En la tabla se muestran detalles sobre la probabilidad de estos riesgos, ya sea a partir de datos generados por Insulet Corporation u obtenidos de la literatura publicada relevante de productos sanitarios similares.

Riesgo residual/efecto no deseado	Gravedad del posible riesgo asociado	Estimación notificada de la probabilidad de aparición del riesgo	Objetivo de seguridad
Hipoglucemia grave (glucosa baja):	Significativo*	menos de 1 de cada 1000 acontecimientos por persona y mes ¹	menos de 21 de cada 1000 acontecimientos por persona y mes ²
CAD (cetoacidosis diabética):		menos de 1 de cada 5000 acontecimientos por persona y mes ¹	menos de 14 de cada 1000 acontecimientos por persona y mes ²

* "Significativo" se define como "con capacidad para provocar una lesión o deterioro que es reversible si se produce una intervención médica".

Tabla 3: Riesgos residuales/efectos no deseados notificados

¹ Insulet CER DD-003091.

² Datos del *T1D Exchange Registry Study* basados en las frecuencias publicadas en las siguientes publicaciones:

Foster NC *et al.*, "State of Type 1 Diabetes Management and Outcomes from the T1D Exchange in 2016-2018" *Diabetes Technology Ther.* Volume 21(2) pp. 66-72 (2019).

Miller KM, Foster NC, Beck RW, Bergenstal RM, DuBose SN, DiMeglio LA, Maahs DM, Tamborlane WV, T1D Exchange Clinic Network. Current state of type 1 diabetes treatment in the US: updated data from the T1D Exchange clinic registry. *Diabetes Care.* 2015;38(6):971-8.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Nota: A continuación, se muestra un ejemplo de las advertencias y precauciones importantes. Consulte la Guía del usuario de Omnipod 5 para obtener una lista completa de advertencias y precauciones.



Advertencias y precauciones para los pacientes

- NO empiece a utilizar el sistema ni modifique los ajustes sin la formación y la orientación adecuadas de su profesional sanitario. Si inicia y configura los ajustes incorrectamente, puede dar lugar a una administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que podría derivar en hipoglucemia o hiperglucemia. A continuación, se incluyen los principales ajustes que afectan a la administración de insulina: Apagado del Pod, Tasas Basales, Tasa Basal Máxima, Bolo Máximo, Factor de Corrección, Ratio de Insulina-Carbohidratos (IC), Glucosa Mínima para Cálculos, Objetivo de Glucosa en Sangre y Corregir por Encima, y Duración de la Acción de la Insulina.
- Conozca EN TODO MOMENTO el valor actual de glucosa del sensor, preste atención a sus sensaciones corporales y no ignore los síntomas de glucosa alta y baja. Aunque la administración de insulina se ajusta automáticamente en el Modo Automatizado con el objetivo de alcanzar el Objetivo de Glucosa en Sangre definido, la hipoglucemia grave o la hiperglucemia grave aún pueden ocurrir.

Si los valores de glucosa del sensor no coinciden con sus síntomas, compruebe SIEMPRE la glucosa en sangre con un medidor de GS y valore la posibilidad de un tratamiento o de calibrar el sensor si es necesario. Si cree que está recibiendo valores de glucosa del sensor imprecisos, cambie SIEMPRE al Modo Manual.

- Unos valores de glucosa del sensor que se registran como elevados por error pueden provocar una administración excesiva de insulina, lo que puede causar hipoglucemia grave, convulsiones, pérdida de conocimiento o la muerte.
- Unos valores de glucosa del sensor que se registran como bajos por error pueden provocar una suspensión prolongada de la insulina, lo que puede causar hiperglucemia, CAD o la muerte.

Si presenta síntomas que no se corresponden con sus mediciones de glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones descritas en la guía del usuario, póngase en contacto con su profesional sanitario.

- NO espere para tratar la hipoglucemia (glucosa baja) o los síntomas de hipoglucemia. Aunque no pueda comprobar sus niveles de glucosa, no espere para tratar los síntomas; de lo contrario existe riesgo de una hipoglucemia grave, lo que a su vez podría dar lugar a convulsiones, pérdida del conocimiento o la muerte.
- Trate SIEMPRE la hiperglucemia (glucosa alta) de inmediato según las recomendaciones de su profesional sanitario. Algunos síntomas de la hiperglucemia son fatiga, sed, micción excesiva o visión borrosa. De no tratarse, la hiperglucemia puede dar lugar a cetoacidosis diabética (CAD) o muerte. NO espere para tratar la CAD. De no tratarse, la CAD puede provocar rápidamente dificultades respiratorias, choque, coma o la muerte.
- Tenga SIEMPRE a mano un kit de emergencia para responder rápidamente ante una emergencia de diabetes o en caso de que su sistema Omnipod 5 deje de funcionar. Lleve siempre consigo el material para realizar un cambio de Pod en caso de que necesite hacerlo.
- Use SOLO las insulinas U-100 de acción rápida NovoLog®/NovoRapid®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®, Kirsty® (insulina aspart), Humalog®/Liprolog® y Admelog®/Insulin lispro Sanofi® (insulina lispro) en el sistema Omnipod 5, ya que se han probado en la práctica y se ha determinado que son seguras para su uso con este sistema.
- Antes de utilizar el sistema Omnipod 5, lea en su totalidad las instrucciones que se proporcionan en la guía del usuario a la que se hace referencia, así como la sección titulada "PERFIL SUGERIDO Y FORMACIÓN PARA LOS USUARIOS" de este SSCP.

RESUMEN DE CUALQUIER ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD EN CAMPO (FSCA, INCLUIDA FSN), SI PROCEDE

Una acción correctiva de seguridad en campo (FSCA) es una medida tomada por el fabricante para informar de cualquier motivo que lleve al cambio o retirada del producto sanitario del mercado, de modo que no pueda adquirirse ni utilizarse. Si se retira del mercado, cualquier problema puede solucionarse de forma segura antes de volver a vender el producto sanitario.

Fecha:	Tipo de acción	Descripción:	Mercado(s) afectado(s)
14/nov/2022	Corrección del producto sanitario	El puerto de carga y el cable del Controlador Omnipod 5 se han dañado debido al calor generado por una mala conexión entre ambos.	EE. UU.
28/feb/2023	Corrección del producto sanitario	Al utilizar la Aplicación Omnipod 5 en smartphones compatibles, se recibía un mensaje de error que impedía controlar el Sistema de Administración de Insulina Automatizado Omnipod 5 desde su Aplicación Omnipod 5 a los usuarios que controlan el dispositivo a través del teléfono.	EE. UU.

Fecha:	Tipo de acción	Descripción:	Mercado(s) afectado(s)
28/nov/2023	Corrección del producto sanitario	Defecto de software identificado en versiones específicas de la Aplicación Omnipod 5. Este defecto introducía un error en la calculadora de bolo por el cual el dispositivo no reconocía la introducción manual de un separador decimal (punto/coma) por parte del usuario en una secuencia definida de eventos.	EE. UU., Reino Unido, Alemania
23/may/2025	Corrección del producto sanitario	La Aplicación Omnipod 5 para iOS no reconoce la coma como separador decimal, lo que provoca una dosificación incorrecta de insulina (p. ej., 0,1 se lee como 1), lo que puede causar una hipoglucemia grave.	EE. UU.
11/sep/2025	Corrección del producto sanitario	Es posible que se dupliquen los dígitos en los campos de entrada manual de la Aplicación Omnipod 5 para iOS si el usuario amplía el campo y pulsa un número simultáneamente, lo que podría dar lugar a una administración incorrecta de insulina.	EE. UU.

RESUMEN DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA Y SEGUIMIENTO CLÍNICO POSCOMERCIALIZACIÓN (PMCF)

ANTECEDENTES CLÍNICOS DEL PRODUCTO SANITARIO

La diabetes tipo 1 (DT1) es un trastorno metabólico crónico en el que las células del páncreas dejan de producir la insulina que el cuerpo necesita para convertir los alimentos en energía. El sistema inmunológico del organismo destruye las células que producen insulina, conocidas como "células beta" o "células β ". Originalmente se pensó que la diabetes tipo 1 era más frecuente en la infancia, aunque se puede diagnosticar a cualquier edad (Chalaková T, 2021) (Schoelwer MJ, 2021).

Las personas con DT1 necesitan controlar su glucosa con frecuencia y autoinyectarse las cantidades adecuadas de insulina. Para lograr un control óptimo, las personas con diabetes deben planificar cuidadosamente sus rutinas en función de sus actividades de cuidado. Además, a menudo deben tomar decisiones difíciles y realizar cálculos relacionados con su tratamiento, dieta y actividad física. Esta carga del cuidado puede generar angustia y frustración en las personas con diabetes tipo 1, especialmente en aquellas que tienen dificultades para alcanzar sus objetivos de glucosa.

Los sistemas de administración de insulina automatizados son un enfoque seguro y eficaz para las personas con diabetes. Hoy en día, la toma de decisiones sobre el tratamiento más adecuado para una persona con diabetes es un proceso complejo. Cada persona debe trabajar con su equipo de atención para determinar cuál es la opción más adecuada. Hay muchos sistemas disponibles para que las personas puedan elegir el que mejor se adapte a sus necesidades.

Se ha demostrado que el uso ambulatorio de sistemas automatizados es seguro. Estos sistemas mejoran los resultados en comparación con otros tratamientos con insulina. Además, se ha determinado que el uso de estos sistemas induce una disminución de la A1c, un aumento del tiempo en rango y una reducción del tiempo transcurrido con glucosa alta y baja. Los estudios también han demostrado una mejora en el miedo a la hipoglucemia, la calidad de vida, la satisfacción con el tratamiento y el estrés relacionado con la diabetes, así como una reducción del número de personas con mala calidad del sueño.

Omnipod 5 está diseñado para reducir la frecuencia, la gravedad y la duración de los estados de hiperglucemia e hipoglucemia. Este sistema aumenta, disminuye y detiene la administración de insulina para mantener la glucosa en el nivel objetivo recomendado y reducir los cambios en la glucosa.

EVIDENCIA CLÍNICA DEL MERCADO CE

A continuación, se detallan algunos de los estudios clínicos completados:

- **Prepivotal Evaluation of the Safety and Effectiveness of the Omnipod Horizon Automated Glucose Control System in Patients with Type 1 Diabetes NCT04176731**

En este estudio se evaluó la eficacia y la seguridad de las opciones de ajuste del Objetivo de Glucosa en Sangre del algoritmo de Omnipod 5 en 36 personas con diabetes tipo 1 de entre 6 y 70 años. Los participantes utilizaron su tratamiento habitual durante 2 semanas, seguido de 2 semanas de uso de Omnipod 5 con diferentes ajustes del Objetivo de Glucosa en Sangre. Se comprobó que las cinco opciones para el Objetivo de Glucosa en Sangre eran seguras y eficaces.

Enlace a la publicación: <https://doi.org/10.1089/dia.2020.0546>

- **Evaluating the Safety and Effectiveness of the Omnipod Horizon™ Automated Glucose Control System in Patients with Type 1 Diabetes NCT04196140**

En este estudio se investigó la seguridad y la eficacia del sistema Omnipod 5 en 240 personas con diabetes tipo 1 de entre 6 y 70 años. Los participantes utilizaron su tratamiento habitual durante 2 semanas, seguido de 13 semanas de uso de Omnipod 5 y una extensión de 12 meses. Se determinó que Omnipod 5 era seguro y eficaz durante 15 meses de uso total.

Enlace a la publicación: <https://doi.org/10.2337/dc21-0172>

Enlace al resumen: https://diabetesjournals.org/diabetes/article/71/Supplement_1/33-OR/146776/33-OR-ADA-Presidents-Select-Abstract-Glycemic

- **Evaluating the Safety and Effectiveness of the Omnipod Horizon™ Automated Glucose Control System in Children with Type 1 Diabetes Aged 2.0-5.9 years: Preschool Cohort NCT04476472**

En este estudio se evaluó la seguridad y la eficacia del sistema Omnipod 5 en 80 personas con diabetes tipo 1 de entre 2 y 5,9 años. Los participantes utilizaron su tratamiento habitual durante 2 semanas, seguido de 13 semanas de uso de Omnipod 5 y una extensión de 12 meses. Se determinó que Omnipod 5 era seguro y eficaz durante 15 meses de uso total.

Enlace a la publicación: <https://doi.org/10.2337/dc21-2359>

- **Evaluating the Safety and Effectiveness of the Omnipod Horizon™ CGM-informed Bolus Calculator in Patients with Type 1 Diabetes NCT04320069**

En este estudio se analizó la seguridad de la Calculadora SmartBolus de Omnipod 5 en 25 personas con diabetes tipo 1 de entre 6 y 70 años. Los participantes utilizaron Omnipod 5 en Modo Manual durante 7 días sin un sensor de glucosa conectado, seguido de 7 días con un sensor de glucosa conectado. La Calculadora SmartBolus con datos de MCG mostró resultados de menos tiempo en hipoglucemia en las 4 horas posteriores a la administración del bolo.

Enlace a la publicación: <https://doi.org/10.1089/dia.2021.0140>

- **Evaluating the Safety and Effectiveness of the Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System in Patients with Type 2 Diabetes NCT04617795**

En este estudio de viabilidad se evaluó la seguridad y la eficacia del sistema Omnipod 5 en 24 personas con diabetes tipo 2 de entre 18 y 75 años. Todos los participantes utilizaron su tratamiento habitual durante 2 semanas seguido de 8 semanas de uso del sistema Omnipod 5 con la advertencia de que aquellos que anteriormente estaban en tratamiento solo con insulina basal usarían Omnipod 5 en Modo Manual durante 2 semanas antes de la fase de 8 semanas de Omnipod 5 con una extensión opcional de 6 meses utilizando el dispositivo en Modo Automatizado. Se determinó que Omnipod 5 era seguro y eficaz. El sistema Omnipod 5 ha sido autorizado para su uso en adultos con diabetes tipo 2 solo en Estados Unidos.

Enlace a la publicación: <https://doi.org/10.1111/dom.15993>

- **Automated Insulin Delivery for INpatients with DysGlycemia (AIDING) Feasibility NCT04714216**

En este estudio de viabilidad se evaluó la viabilidad, la seguridad y la eficacia del sistema Omnipod 5 en 16 personas con diabetes tipo 1 y tipo 2 en unidades de cirugía médica no UCI. Todos los participantes utilizaron el sistema Omnipod 5 hasta el alta hospitalaria o durante un máximo de 10 días. Se comprobó que el sistema era viable, seguro y eficaz.

Enlace a la publicación: <https://doi.org/10.1089/dia.2023.0304>

- **Efficacy and safety of the Omnipod 5 System Compared to Pump Therapy in the Treatment of Type 1 Diabetes: A Randomized, Parallel-group Clinical Trial NCT05409131 (OP5-003)**

El objetivo del estudio era evaluar la seguridad y la eficacia del sistema Omnipod 5 en comparación con el tratamiento con bomba y el Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa (MCG) en 196 personas con diabetes tipo 1 entre 18 y 70 años. Los participantes de Francia y Estados Unidos utilizaron su tratamiento habitual durante 2 semanas, seguido de la asignación aleatoria al grupo de tratamiento con Omnipod 5 con MCG Dexcom G6 o con la bomba de insulina actual del participante con MCG Dexcom G6 durante 13 semanas. Los participantes incluidos en Francia finalizaron una fase de extensión de 12 meses durante la cual todos los participantes utilizaron el sistema Omnipod 5. Se determinó que Omnipod 5 era seguro y eficaz durante las 13 semanas de uso y durante la extensión de 12 meses.

Enlace a la publicación: <https://doi.org/10.2337/dc24-1550>

- **Safety and Efficacy of the Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System in Adults with Type 2 Diabetes NCT05815342**

En este estudio se investigó la seguridad y la eficacia del sistema Omnipod 5 en 343 personas con diabetes tipo 2. Los participantes utilizaron su tratamiento habitual durante 2 semanas, seguido de 13 semanas con el sistema Omnipod 5 y también se sometieron a retos de comidas y ejercicio. Se determinó que Omnipod 5 era seguro y eficaz durante las 13 semanas de uso. El sistema Omnipod 5 ha sido autorizado para su uso en adultos con diabetes tipo 2 solo en Estados Unidos.

Enlace a la publicación:

<https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2830238>

Los estudios clínicos en curso incluyen:

- **Omnipod® 5 With Libre 2 vs. MDI for Type 1 Diabetes in Children and Adults (RADIANT) NCT05923827**

El objetivo de este estudio realizado en Francia, Bélgica y Reino Unido era evaluar la seguridad y la eficacia del sistema Omnipod 5 con el Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa (MCG) FreeStyle Libre 2 en comparación con MDI y MCG FreeStyle Libre 2 en personas con diabetes tipo 1 entre 4 y 70 años. Los participantes utilizaron su tratamiento MDI habitual con MCG FreeStyle Libre 2 durante 2 semanas, seguido de la asignación aleatoria al grupo de tratamiento con Omnipod 5 con MCG FreeStyle Libre 2 o al grupo de tratamiento MDI actual del participante con MCG FreeStyle Libre 2 durante 13 semanas. El estudio también incluyó una extensión de 13 semanas durante la cual todos los participantes utilizaron el sistema Omnipod 5 con MCG FreeStyle Libre 2. Se determinó que Omnipod 5 era seguro y eficaz durante las 26 semanas de uso. La extensión sigue en curso en Francia y Bélgica.

Enlace al comunicado de prensa de Insulet: <https://investors.insulet.com/news/news-details/2025/Insulets-RADIANT-Trial-Demonstrates-Meaningful-Glycemic-Improvements-with-the-Omnipod-5-Automated-Insulin-Delivery-System-Following-Direct-Transition-from-Multiple-Daily-Injections/default.aspx>

RESUMEN GENERAL DE LA SEGURIDAD CLÍNICA

Como se demuestra a través de estudios clínicos, entre las opciones actuales de tratamiento de la diabetes, el sistema Omnipod 5 representa una opción de vanguardia. Los perfiles de riesgo que respaldan la seguridad del dispositivo para las personas que lo utilizarán son aceptables. El Sistema de Administración de Insulina Automatizado Omnipod 5 cumple con los Requisitos Generales de Seguridad y Funcionamiento (GSPR) tal como se indica en el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (MDR) (2017/745). El sistema Omnipod 5 es seguro para su uso tanto durante el día como durante la noche.

Insulet cumple los requisitos del Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (2017/745) en lo que respecta al seguimiento continuo de la seguridad del producto sanitario mediante sus procedimientos de vigilancia poscomercialización. Estos procedimientos se han utilizado junto con otra documentación técnica como base para la información de este resumen.

POSIBLES ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS O TERAPÉUTICAS

Cuando esté considerando tratamientos alternativos, es recomendable que se ponga en contacto con su profesional sanitario para que este pueda evaluar su situación individual.

Antecedentes sobre las opciones terapéuticas disponibles

Manteniendo el nivel de glucosa en un rango objetivo (3,9-10,0 mmol/L; 70-180 mg/dL) puede ayudar a prevenir complicaciones relacionadas con glucosa alta (>10,0 mmol/L; >180 mg/dL) y glucosa baja (<3,9 mmol/L; <70 mg/dL) (Wilmot EG, 2021) (Tyler NS, 2020). La exposición prolongada a niveles altos de glucosa puede dar lugar a complicaciones en todo el cuerpo, incluidas diversas complicaciones macrovasculares (cardiopatía isquémica, ictus y arteriopatía periférica) y microvasculares (neuropatía, nefropatía y retinopatía). El aumento de la variabilidad de la glucosa en ayunas también se asoció a un mayor riesgo de hipoglucemia grave y mortalidad por cualquier causa (Chalaková T, 2021) (Wilmot EG, 2021) (Cobry EC B. C., 2020) (Cernea S, 2020).

A pesar de los avances en los métodos de tratamiento y un mejor acceso a las herramientas para la diabetes, muchas personas con DT1 siguen teniendo dificultades para alcanzar los objetivos recomendados de A1c. Entre 2016 y 2018, solo el 17 % de los jóvenes y el 21 % de los adultos cumplían los objetivos recomendados por la American Diabetes Association (ADA) (Wilmot EG, 2021).

Los investigadores e innovadores en diabetes están descubriendo una gran cantidad de métodos prometedores para ayudar a las personas con diabetes que requieren insulina. Estos métodos se describen a continuación.

DESCRIPCIÓN GENERAL Y PERFIL DE RIESGOS DE LAS ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS

Las personas con diabetes tipo 1 cuentan con varias opciones para el tratamiento de administración de insulina. Algunos tratamientos son más invasivos que otros y pueden conllevar mayores riesgos, aunque todos ellos presentan riesgos de sufrir hipoglucemia o hiperglucemia graves. Trabaje con su equipo de atención médica para conocer sus opciones.

Entre los ejemplos de tratamientos más invasivos se incluyen:

- Bombas de insulina implantables.
- Trasplante de páncreas y de islotes pancreáticos

Entre los ejemplos de tratamientos menos invasivos se incluyen:

- Múltiples inyecciones diarias
- Bombas de insulina (con o sin el uso de un sensor de glucosa)
- Sistemas de administración de insulina automatizados (AID)

PERFIL SUGERIDO Y FORMACIÓN PARA LOS USUARIOS

Insulet somete todos sus productos sanitarios a un proceso denominado "pruebas de factores humanos y usabilidad". Este proceso garantiza que el uso de este producto sanitario sea seguro para una gran variedad de personas. El proceso de prueba de Insulet cumple con las normas internacionales para este tipo de pruebas.

A través de estas pruebas, Insulet ha demostrado que todos los usuarios del sistema Omnipod 5 deben cumplir los siguientes requisitos:

- Deberá seguir las instrucciones de su profesional sanitario, quien coordinará la formación adecuada con usted.
- Deberá estar dispuesto a utilizar el producto sanitario y monitorizar la glucosa tal y como se describe en la guía del usuario, las instrucciones del fabricante del sensor y según la formación y las instrucciones de su profesional sanitario y del instructor para Omnipod 5.
- Deberá tener una visión y audición adecuadas que le permitan reconocer todas las funciones del sistema Omnipod 5, incluidas alertas, alarmas y recordatorios de acuerdo con las instrucciones.

HISTORIAL DE REVISIONES

Número de revisión del SSCP	Fecha de emisión	Cambio de descripción
Revisión 0 (versión 1)	02/jul/2024	Original
Revisión 1 (versión 2)	19/sep/2024	FSCA
Revisión 2 (versión 3)	23/ene/2026	Actualizaciones de las evidencias clínicas