

027/24/DNFD  
08 de marzo de 2024

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

### COMUNICADO

#### **ADVERTENCIA DE LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE EE. UU. (FDA) SOBRE LOS RIESGOS RELACIONADOS CON EL USO DE RELOJES O ANILLOS INTELIGENTES QUE AFIRMAN MEDIR LOS NIVELES DE GLUCOSA EN SANGRE. COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS NO AUTORIZADOS.**

---

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles que la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) advierte a los consumidores, pacientes, cuidadores y proveedores de atención médica sobre los riesgos relacionados con el uso de relojes o anillos inteligentes que afirman medir los niveles de glucosa en sangre (azúcar en sangre) sin perforar la piel. Estos dispositivos son diferentes a las aplicaciones de relojes inteligentes que muestran datos de dispositivos de medición de glucosa en sangre autorizados por la FDA que perforan la piel, como los dispositivos de monitoreo continuo de glucosa (CGM, por sus siglas en inglés). La FDA no ha autorizado, ni aprobado ningún reloj o anillo inteligentes destinado a medir o estimar los valores de glucosa en sangre por sí solo.

Para las personas con diabetes, las mediciones inexactas de glucosa en sangre pueden provocar errores en el control de la diabetes, incluida la dosis incorrecta de insulina, sulfonilureas u otros medicamentos que pueden reducir rápidamente la glucosa en sangre. Tomar demasiado de estos medicamentos puede provocar rápidamente niveles de glucosa peligrosamente bajos, lo que provoca confusión mental, coma o la muerte a las pocas horas del error.

#### **DESCRIPCIÓN DEL APARATO**

Los vendedores de estos relojes y anillos inteligentes afirman que sus dispositivos miden los niveles de glucosa en sangre sin necesidad de pincharse el dedo o perforar la piel. Afirman utilizar técnicas no invasivas. Estos relojes y anillos inteligentes no analizan directamente los niveles de glucosa en sangre.

Estos relojes y anillos inteligentes son fabricados por docenas de empresas y vendidos bajo múltiples marcas. Esta comunicación de seguridad se aplica a cualquier reloj o anillo inteligentes

Página 2  
027/24/DNFD  
08 de marzo de 2024

que pretenda medir la glucosa en sangre sin perforar la piel, independientemente del fabricante o la marca.

### **SITUACIÓN EN PANAMÁ**

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud, como medida preventiva advierte a la población y a los profesionales de la salud, sobre la comercialización ilegal de estos dispositivos inteligentes.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recomienda lo siguiente:

- ✚ No adquirir estos dispositivos inteligentes no autorizados (relojes y anillos inteligentes que miden los niveles de glucosa en sangre sin perforar la piel) a través de mercados en línea o directamente por un vendedor. Si se tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice este dispositivo en particular o cualquier otro producto de dudosa procedencia, informar de manera inmediata al Ministerio de Salud.
- ✚ Tomar en cuenta que el uso de estos dispositivos inteligentes no autorizados podría dar mediciones inexactas de los niveles de glucosa en sangre, provocando a su vez un mayor problema de salud.
- ✚ Si cree que tuvo un problema con una medición inexacta de glucosa en sangre o experimenta algún evento adverso por el uso de un reloj o un anillo inteligentes no autorizado, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas lo exhorta a informar lo sucedido.

Finalmente, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, exhorta a los profesionales de la salud y a la población en general a realizar las notificaciones correspondientes, en caso de presentarse situaciones que pueden afectar la salud de los pacientes y a adquirir medicamentos en establecimientos autorizados.

#### **Fuente de Información:**

1. **Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU.** En línea [Consultada 08/03/2024] [https://www-fda-gov.translate.goog/medical-devices/safety-communications/do-not-use-smartwatches-or-smart-rings-measure-blood-glucose-levels-fda-safety-communication?\\_x\\_tr\\_sl=en&\\_x\\_tr\\_tl=es&\\_x\\_tr\\_hl=es&\\_x\\_tr\\_pto=sc](https://www-fda-gov.translate.goog/medical-devices/safety-communications/do-not-use-smartwatches-or-smart-rings-measure-blood-glucose-levels-fda-safety-communication?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=es&_x_tr_hl=es&_x_tr_pto=sc)

-----  
última línea