



Asunto/assumpte: Actualización de la tarjeta de software Modelo 8870 que se utiliza en el Programador del médico N'Vision™ 8840 y de las instrucciones de uso de los Sistemas de infusión implantables SynchroMed® II, fabricados por Medtronic Inc, EEUU.

PRODUCTOS AFECTADOS: Tarjeta de software Modelo 8870 que se utiliza en el Programador del médico N'Vision™ 8840 para los Sistemas de infusión implantables SynchroMed® II, modelos 8637-20, 8637-40 y 8870, fabricados por Medtronic Inc, EEUU.
Ref.: PS014/17

Us comunic que en data 10-1-2017 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 10-1-2017 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), comunicación de la empresa Medtronic Ibérica, sita en calle María de Portugal 11, 28050 Madrid, relacionada con la actualización de la tarjeta de software Modelo 8870 que se utiliza en el Programador del médico N'Vision™ 8840 y de las instrucciones de uso de los Sistemas de infusión implantables SynchroMed® II, fabricados por Medtronic Inc, EEUU.

La bomba implantable de infusión de fármacos SynchroMed II se utiliza para el tratamiento del dolor crónico o la espasticidad, mediante la liberación de los fármacos prescritos directamente en el espacio intratecal (ej. Baclofeno o Ziconotide) y para el tratamiento del cáncer mediante la liberación vía vascular de medicamentos quimioterápicos (ej. Floxuridina y Metrotexato).

En junio de 2013, el fabricante emitió una Nota de Aviso en la que informaba de la posible administración no intencionada del fármaco prescrito durante la función de bolo de cebado, que podía contribuir a la aparición de síntomas de sobredosis o infradosis clínicamente significativos. La AEMPS transmitió esta información el 19 de junio de 2013, alerta Nº 2013-322.

De acuerdo con la nueva información facilitada, Medtronic va a actualizar la tarjeta de software Modelo 8870 a la versión BBU01, para solucionar los problemas detectados en 2013. Esta actualización de software modificará el valor que se muestra en el programador 8840 para el volumen del tubo de la bomba SynchroMed, de 0,199 mL a 0,140 mL. El volumen del tubo sirve para calcular el volumen de un bolo de cebado total del sistema. Este cambio de volumen no altera los pasos del procedimiento ni los demás cálculos necesarios para programar el bolo de cebado.

Asimismo, se ha actualizado la información sobre la función de bolo de cebado de los manuales del sistema de infusión SynchroMed II y se ha creado un documento de referencia, titulado "Actualizaciones importantes de las instrucciones de uso en relación con el bolo de cebado en el sistema de infusión synchroMed II", a fin de ofrecer información sobre el contenido actualizado del manual.



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

La empresa ha remitted una nueva Nota de Aviso para informar de estas actualizaciones a los centros que implantan y efectúan el seguimiento de los pacientes portadores de la bomba Synchromed II, junto con las recomendaciones y directrices a seguir.

La AEMPS recuerda que estas bombas implantables SynchroMed II, modelos 8637-20 y 8637-40, siguen estando bajo el Decreto de Consentimiento (CD) con la FDA, por lo que continúan vigentes las recomendaciones transmitidas el 11 de junio de 2015 en la alerta 2015-292 a los centros y profesionales sanitarios, en relación a la evaluación de la necesidad médica en el caso de nuevos pacientes."

SE ADJUNTA:

- NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA.
- CARTA PARA LOS CENTROS QUE UTILIZAN LA TERAPIA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA O ESTIMULACIÓN MEDULAR.

Palma, 10 de gener de 2017

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias