Asunto/assumpte: Recomendaciones para el seguimiento de los pacientes portadores de los desfibriladores automáticos implantables con terapia de resincronización cardíaca (CRT-D) Claria MRITM CRT-D SureScanTM y Amplia MRITM CRT-D SureScanTM, fabricados por Medtronic Inc., EEUU., que tienen activado el modo de estimulación con el algoritmo AdaptivCRT.

PRODUCTOS AFECTADOS:
- Amplia MRI™ CRT-D SureScan™. Referencia: DTMB2D1, DTMB2D4.
- Amplia MRI™ Quad CRT-D SureScan™. Referencia: DTMB2Q1, DTMB2QQ.
- Claria MRI™ CRT-D SureScan™. Referencia: DTMA2D1, DTMA2D4.
- Claria MRI™ Quad CRT-D SureScan™. Referencia: DTMA2Q1, DTMA2QQ.

fabricados por Medtronic Inc, EEUU.
Ref.: PS683/16

Us comunic que en data 27-12-2016 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 27-12-2016 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, S.A., sita en, calle María de Portugal 11, 28050 Madrid, relacionada con la pérdida de estimulación en el ventrículo izquierdo tras una secuencia de programación específica en los desfibriladores automáticos implantables con terapia de resincronización cardíaca (CRT-D) Claria MRITM CRT-D SureScanTM y Amplia MRITM CRT-D SureScanTM, fabricados por Medtronic Inc., EEUU. Este problema sólo puede producirse en aquellos dispositivos en los que se pasa de programar el modo MVP a otro modo de estimulación con el algoritmo AdaptivCRT activado.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, cuando un paciente que tiene activado el AdaptivCRT (valor nominal) se le programa en modo MVP y luego se le vuelve a programar en DDD o DDDR, el AdaptivCRT no vuelve a activarse. Si se da esta secuencia de rogramación, no se administra estimulación en el ventrículo izquierdo (VI), aunque los parámetros indiquen que el AdaptivCRT está activado. Cuando esto ocurre el paciente solo recibe estimulación en el ventrículo derecho (VD) y puede sufrir asincronía interventricular ya que no se proporcionará la estimulación asociada a la terapia de resincronización cardíaca (TRC). Los principales daños derivados de la pérdida de la terapia TRC son: descompensación cardíaca, mareo, apatía y disnea. La estimulación en el VI permanecerá desactivada hasta que se realice manualmente una secuencia de programación determinada.

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: http://controldelmedicament.caib.es

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2010
PREMI DE PLATA

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los centros en los que se han implantado los productos afectados en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones y actuaciones a llevar a cabo por cada uno de ellos hasta que esté disponible la nueva versión de software que solucionará el problema.

La AEMPS recomienda identificar a aquellos pacientes cuyos dispositivos tengan activada la función AdaptivCRT y sean susceptibles de sufrir la interacción de AdaptivCRT/MVP, y valorar la posibilidad de adelantar el próximo seguimiento para verificar si el paciente sufre pérdida

de estimulación en el ventrículo izquierdo (VI)."

Palma, 27 de desembre de 2016

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



Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: http://controldelmedicament.caib.es

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2010
PREMI DE PLATA