



Asunto/assumpte: Actualización de las instrucciones de uso de las Bombas de infusión programables Prometra®, fabricadas por Flowonix Medical, Inc., EEUU., con nuevas advertencias sobre el riesgo de sobredosificación si no se retira el fármaco de la bomba en los procedimientos de imagen por resonancia magnética.

PRODUCTOS AFECTADOS: Sistema de infusión intratecal Prometra®

- Bomba Prometra (Referencia 91827)
- Programador Prometra (Referencia 91828)
- Catéter intratecal para bomba Prometra (Referencia 91823)

fabricados por Flowonix Medical, Inc., EEUU.

Ref.: PS588/16

Us comunic que en data 10-11-2016 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 10-11-2016 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 empresa Flowonix Medical, Inc., EEUU, relacionada con la actualización de instrucciones de uso de las Bombas de infusión programables Prometra®, con nuevas advertencias sobre el riesgo de sobredosificación si no se retira el fármaco de la bomba en los procedimientos de MRI (imagen por resonancia magnética por sus siglas en inglés). Este producto se distribuye en España a través de la empresa Cardiva 2S.L., sita en Isabel Colbrand 6, 4º, 28050 Madrid.

El Sistema de infusión intratecal Prometra®, es un dispositivo implantable programable indicado para la infusión de fármacos por medio del catéter específico en el espacio intratecal y epidural para ayudar en la gestión del dolor crónico no tratable y en la gestión de la espasticidad grave.

En agosto de 2016 la AEMPS recibió una comunicación de las autoridades de Alemania, relacionada con el cese de la implantación de las Bombas de infusión programables Prometra, debido a la suspensión del certificado de marcado CE, y con la emisión de una nota de aviso por parte del fabricante.



De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, en el mes de julio había emitido una nota de aviso en la que indicaba que la suspensión del certificado de marcado CE por parte del organismo notificado inglés BSI, estaba relacionado con los incidentes en los que a los pacientes se les realizaron procedimientos de MRI sin eliminar primero el fármaco de la bomba, así como otros ensayos adicionales de MRI. En la nota se indicaba que las bombas Prometra no estaban disponibles en la Unión Europea y que debido a la suspensión del certificado no se debían implantar a los pacientes. Los kits de accesorios Prometra no se incluían en el ámbito de la suspensión del marcado CE. Asimismo señalaba que existe un riesgo conocido de sobredosis si el fármaco no se elimina de la bomba, ya que un procedimiento de MRI puede tener por resultado la administración de un bolo de fármaco al paciente y recomendaba que se analizara con los pacientes y las personas que los cuidan la importancia de que se elimine el fármaco de la bomba antes de un procedimiento de MRI.

La empresa comunicó igualmente que el 23 de agosto, el organismo notificado BSI había restablecido el certificado para incluir el programador de Prometra y el kit de catéter y que el 19 de septiembre, había levantado la suspensión y había restablecido el certificado CE para la Bomba Programable Prometra.

Según indica la empresa, la fuerza magnética de un procedimiento de MRI puede provocar que las válvulas dentro de la bomba programable Prometra se abran, permitiendo que el contenido del depósito de la bomba se vacíe directamente al paciente, lo que puede provocar una sobredosis que puede resultar en lesiones graves o la muerte. Además, podría presentarse un riesgo de daño al tejido si se realiza un procedimiento de MRI antes de completar la cicatrización del lugar de la implantación quirúrgica. Por este motivo:

- Han modificado las instrucciones de uso para reforzar y ampliar las advertencias relacionadas con la condiciones para realizar una exploración segura de MRI.
- Han elaborado una guía de referencia "Condiciones para realizar una exploración segura de MRI para la bomba programable Prometra".

La empresa ha remitido una segunda Nota de Aviso para informar del restablecimiento del marcado CE del producto, junto con las nuevas instrucciones de uso y la Guía de referencia para MRI, a los centros que han implantado los productos afectados en nuestro país, en la que se incluyen las recomendaciones y actuaciones a seguir por cada uno de ellos. Asimismo ha remitido una carta para entregar a los pacientes que tienen implantada la bomba, en la que se destaca los pasos que tienen que seguir antes de realizarse un procedimiento de MRI y la importancia de llevar la tarjeta de implantación y mostrarla a los profesionales sanitarios antes de cualquier tratamiento o procedimiento."



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

SE ADJUNTA:

- NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA PARA PROFESIONALES SANITARIOS
- CARTA PARA PACIENTES
- NUEVAS INSTRUCCIONES DE USO
- DOCUMENTO GUÍA SOBRE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD A ADOPTAR EN PROCEDIMIENTOS DE MRI
- NOTA INFORMATIVA DE LA AEMPS PS, 18/2016

Palma, 10 de novembre de 2016

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**CONDICIONES PARA REALIZAR UN PROCEDIMIENTO
DE IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA (MRI) EN
PACIENTES IMPLANTADOS CON UNA BOMBA DE
INFUSIÓN PROGRAMABLE PROMETRA®**

Fecha de publicación: 10 de noviembre de 2016

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD

Referencia: PS, 18/2016

La AEMPS informa sobre las condiciones para realizar un procedimiento de imagen por resonancia magnética (MRI) en pacientes implantados con las Bombas de infusión programables Prometra®, fabricadas por Flowonix Medical, Inc., EEUU., y emite recomendaciones dirigidas a profesionales sanitarios y pacientes.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de la empresa Flowonix Medical, Inc., EEUU., de la inclusión de nuevas advertencias en las instrucciones de uso de las Bombas de infusión programables Prometra®, debido al riesgo de sobredosificación si no se retira el fármaco de la bomba en los procedimientos de imagen por resonancia magnética (MRI por sus siglas en inglés).

El Sistema de infusión intratecal Prometra®, es un dispositivo implantable, programable, indicado para la infusión de fármacos por medio del catéter específico en el espacio intratecal y epidural para ayudar en la gestión del dolor crónico no tratable y en la gestión de la espasticidad grave.

El fabricante ha recibido la notificación de varios incidentes de sobredosis del fármaco, uno de ellos en Europa, que ocurrieron en pacientes a quienes no se les vació la bomba Prometra antes de un procedimiento de MRI.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, la fuerza magnética de un procedimiento de MRI puede provocar que las válvulas dentro de la bomba programable Prometra se abran, permitiendo que el contenido del depósito de la bomba se vacíe directamente al paciente, lo que puede provocar una sobredosis que puede resultar en lesiones graves o la muerte. Además, podría presentarse un riesgo de daño al tejido si se realiza un procedimiento de MRI antes de completar la cicatrización del lugar de la implantación quirúrgica.

Flowonix Medical, ha emitido unas nuevas instrucciones de Uso en las que ha reforzado y ampliado las advertencias e instrucciones relacionadas con las condiciones para realizar una exploración segura de MRI. Asimismo, ha elaborado una Guía de referencia con las condiciones para realizar una exploración segura de MRI.

Este producto se distribuye en nuestro país a través de la empresa Cardiva 2S.L., sita en Isabel Colbrand 6, 4º, 28050 Madrid.

SITUACIÓN ACTUAL

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar a los profesionales que han implantado estos productos en nuestro país del riesgo de realizar una MRI sin eliminar antes el fármaco de la bomba, y facilitarles las nuevas instrucciones de uso y la Guía de referencia con las condiciones para realizar una exploración segura de MRI. Asimismo, recomienda que analicen con los pacientes y las personas que los cuidan la importancia de que se elimine el fármaco de la bomba antes del procedimiento de MRI y les haga entrega de la carta destinada a los pacientes.

PRODUCTOS AFECTADOS

Bomba de infusión programables Prometra[®], referencia 91827, fabricada por Flowonix Medical, Inc., EEUU.

RECOMENDACIONES GENERALES

a) Profesionales sanitarios

Contacte con los pacientes a los que haya implantado una Bomba de infusión programable Prometra o con las personas que los cuidan y analice con ellos la importancia de que se elimine el fármaco de la bomba antes de un procedimiento de MRI. Asimismo, hágales entrega de la carta proporcionada por la empresa para los pacientes.

b) Pacientes

Si usted es un paciente portador de la Bomba de infusión programable Prometra[®]:

1. Contacte con su médico para que le haga entrega de la carta para pacientes en la que se incide sobre las condiciones de una exploración segura con MRI con la bomba intratecal Prometra.
2. Lleve con usted la tarjeta de implantación y muéstrela a los profesionales sanitarios antes de cualquier tratamiento o procedimiento.

3. Antes de realizarse un procedimiento de MRI, contacte con su médico de control del dolor para que elimine todo el fármaco de la bomba y se ponga en contacto con la unidad de radiología que va a efectuar su tratamiento.

c) Unidades de radiología

Antes de realizar un procedimiento de MRI a un paciente implantado con una Bomba de infusión programable Prometra:

1. Lea la Guía de referencia “Condiciones para realizar una exploración segura de MRI para la bomba programable Prometra”, que le podrá proporcionar el médico de control del dolor del paciente o la empresa Cardiva. Este documento está disponible en la página web del distribuidor <https://cardiva.com/productos/bomba-implantable/>.
2. Asegúrese de que se ha eliminado todo el fármaco de la bomba antes de realizar el procedimiento.
3. No debe realizarse un procedimiento de MRI después de la implantación de la bomba Prometra hasta que el lugar de la cirugía haya cicatrizado por completo.

DATOS DE LA EMPRESA DISTRIBUIDORA

CARDIVA 2 S.L.,

C/ Isabel Colbrand 6, 4º,
28050 Madrid.

Teléfono de contacto: 91 358 61 10

www.cardiva.com