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

Asunto/assumpte: Posibilidad de que se produzcan imprecisiones en el cálculo de la dosis con el software de planificación de tratamientos de radioterapia Brainlab iPlan RT, iPlan RT Dose y BrainSCAN, fabricados por Brainlab AG, Alemania.

PRODUCTOS AFECTADOS: Software de planificación de tratamientos de radioterapia de Brainlab iPlan RT e iPlan RT Dose (todas las versiones) y BrainSCAN (ya no se comercializa), fabricados por Brainlab AG, Alemania.
Ref.: PS668/16

Us comunic que en data 21-12-2016 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 21-12-2016 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 Brainlab AG, Alemania, relacionada con la posibilidad de que se produzcan imprecisiones en el cálculo de la dosis en caso de campos reducidos delimitados por el colimador multilaminas (ML) al utilizar el algoritmo Pencil Beam con el software de planificación de tratamientos de radioterapia Brainlab iPlan RT, iPlan RT Dose y BrainSCAN. Este producto se distribuye en España por Suministros Hospitalarios S.A, sita en la calle Tortosa 199-201, 08918 Barcelona.

De acuerdo con la información facilitada, según el análisis efectuado por Brainlab la discrepancia máxima de la dosis para un conjunto de datos de haces en caso de campos inferiores a 10 mm es, generalmente, inferior a 5 % y solo en casos excepcionales está comprendida entre el 5 % y el 10 %. En teoría, pueden producirse discrepancias más altas pero no cabe esperarlas. Además, según el análisis, para todos los MLC en el caso de campos superiores a 10 mm la discrepancia máxima de la dosis es, generalmente, inferior al 3% y solo en casos excepcionales está comprendida entre el 3% y el 4%.

Si el efecto indicado se produce y el usuario no detecta dichas discrepancias de la dosis con los procedimientos recomendados de control de calidad, la aplicación de un plan de tratamiento de estas características podría conllevar un tratamiento de radioterapia ineficaz.

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

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar de los problemas detectados a los centros que disponen de los productos afectados en nuestro país, en la que incluye las recomendaciones y actuaciones a llevar a cabo por cada uno de ellos, hasta que se proceda a una actualización del software para iPlan RT. En lo que se refiere al producto BrainSCAN ya no se comercializa, la empresa dejó de desarrollar funciones adicionales en el año 2002 y la asistencia técnica y el soporte técnico finalizó el 30 de abril de 2014, por lo que Brainlab no actualizará el software y recomienda que no se utilice."

Palma, 21 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