



Asunto/assumpte: Posibilidad de que determinados Recargadores del modelo 37751 incluidos en los Sistemas de carga modelo 37651 para estimulación cerebral profunda (DBS) y en los Sistemas de carga modelo 37754 y 97754 para la estimulación medular (SCS), fabricados por Medtronic Inc., EEUU, dejen de responder y emitan pitidos.

PRODUCTOS AFECTADOS:

Recargadores del modelo 37751, cuyo número de serie empieza por "NKA4" o "NKU4", fabricados a partir de noviembre de 2014 por Medtronic Inc, EEUU.

Estos Recargadores forman parte del:

- Sistema de carga Modelo 37651 para estimulación cerebral profunda (DBS). Lo utilizan los pacientes portadores de un neuroestimulador implantables Activa™ RC (Modelo 37612) de Medtronic.

- Sistema de carga Modelo 37754 y 97754 para estimulación medular (SCS) en pacientes portadores de los siguientes neuroestimuladores implantables:

- Restore™ (Modelo 37711)
- RestoreUltra™ (Modelo 37712)
- RestoreAdvanced™ (Modelo 37713)
- RestoreSensor™ (Modelo 37714)
- RestoreUltra™ SureScan™ MRI (Modelo 97712)
- RestoreAdvanced™ SureScan™ MRI (Modelo 97713)
- RestoreSensor™ SureScan™ MRI (Modelo 97714)

Ref.: PS574/16

Us comunic que en data 08-11-2016 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 08-11-2016 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 la empresa Medtronic Ibérica, S.A., sita en, calle María de Portugal 11, 28050 Madrid, relacionada con la posibilidad de que determinados Recargadores del modelo 37751 incluidos en los Sistemas de carga modelo 37651 para estimulación cerebral profunda (DBS) y en los Sistemas de carga modelo 37754 y 97754 para la estimulación medular (SCS), fabricados por Medtronic Inc, EEUU, dejen de responder y emitan pitidos.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, ha identificado un aumento del número de incidencias comunicadas por los clientes sobre Recargadores que presentan un estado de error de no respuesta, en el que se indica que el Recargador no está operativo, tiene la pantalla en blanco y emite un pitido cada 5 segundos. Cuando se produce este error, es necesario reiniciar el Recargador para poder cargar el neuroestimulador. Si la batería del neuroestimulador se deja descargar completamente, puede producirse pérdida de la terapia y la reparación de los síntomas asociados con la enfermedad. Si se permite que la batería del neuroestimulador permanezca descargada, puede sobredescargarse, lo que provocaría una reducción permanente de su capacidad y la necesidad de recargarla con mayor frecuencia en



el futuro.

Para un determinado grupo de pacientes tratados con la terapia DBS, en raras ocasiones, la pérdida de esta terapia podría provocar lesiones graves o incluso la muerte.

La empresa ha remitido dos Notas de Aviso para informar del problema detectado a los profesionales sanitarios de los centros que implantan los productos afectados en nuestro país, una en relación con la DBS y otra en relación con la SCS, en las que se incluyen las recomendaciones y actuaciones a llevar a cabo.

Junto con las notas ha remitido unas instrucciones para reiniciar el Recargador y una carta destinada a los pacientes. Medtronic recomienda que, tan pronto como sea posible, se localice a los pacientes de DBS portadores de un neuroestimulador Activa™ RC (modelo 37612), se les haga entrega de la carta destinada a los pacientes y se les informe sobre este asunto y las medidas preventivas. Igualmente recomienda que hasta que disponga de una solución permanente a este problema, se trate esta cuestión y la forma de prevenirla con los pacientes nuevos y actuales portadores de un neuroestimulador recargable y se les entregue la notificación para pacientes.

La AEMPS recomienda que se evalúe la relación beneficio/riesgo de continuar implantando los neuroestimuladores indicados, teniendo en cuenta los productos alternativos que se encuentran en el mercado, especialmente el neuroestimulador implantable Activa RC (modelo 37612) ya que la pérdida de la terapia DBS podría provocar lesiones graves al paciente o incluso la muerte, hasta que la empresa disponga de una solución definitiva para los recargadores del modelo 37751 que se incluyen en los sistema de carga de estos productos."

SE ADJUNTA:

- NOTA AVISO DE LA EMPRESA EN RELACIÓN CON LA ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA (DBS)
- NOTA AVISO DE LA EMPRESA EN RELACIÓN LA ESTIMULACIÓN MEDULAR (SCS)
- INSTRUCCIONES PARA REINICIAR EL RECARGADOR
- NOTIFICACIÓN PARA PACIENTES

Palma, 8 de novembre 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