



Asunto/assumpte: Actualización de la información relativa al riesgo de sobreinfusión con la bomba implantable SynchroMed II, fabricada por Medtronic, Inc., EEUU.

PRODUCTOS AFECTADOS: Bombas implantables SynchroMed II, modelos 8637-20 y 8637-40, fabricadas por Medtronic, Inc., EEUU.

Ref.: PS584/16

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, sita en C/María de Portugal 11, 28050 Madrid, relacionada con una actualización de la información relativa a las causas que pueden contribuir a la sobreinfusión con la bomba implantable SynchroMed II, fabricada por Medtronic, Inc. EEUU., la tasa de incidencia y las recomendaciones para el seguimiento de los pacientes.

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 abril de 2014, el fabricante emitió una Nota de Aviso en la que informaba del riesgo de sobreinfusión con la bomba que podía provocar una sobredosis potencialmente peligrosa y un posterior síndrome de abstinencia al fármaco debido al vaciamiento prematuro de la bomba. La AEMPS transmitió esta información el 04 de abril de 2014, alerta 2014-193.

De acuerdo con la nueva información facilitada por la empresa, la investigación realizada no ha identificado ningún factor individual que provoque la sobreinfusión, sino que ha determinado que la interacción de diversas variables aumenta la probabilidad de sobreinfusión en una bomba determinada. Algunos de los factores de riesgo están relacionados con la variabilidad normal en los componentes de la bomba y en los procesos de fabricación, mientras que otros están relacionados con las condiciones de uso clínico, como por ejemplo, el uso de formulaciones de fármacos no indicadas, el sobrellenado del depósito de la bomba, el funcionamiento de la bomba sin líquido en el depósito, la oclusión del catéter y que la bomba o el motor esté detenido durante más de 48 horas.



La empresa ha remitido una segunda Nota de Aviso para informar de los resultados de la investigación 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
- RECOMENDACIONES Y DIRECTRICES

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