



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Actualización de la información en relación a las mejoras tanto en los procesos de fabricación como en los componentes (nuevo condensador) de los marcapasos Azure y Astra y marcapasos con TRC-P Percepta, Serena y Solara, fabricados a partir del 1 de junio de 2019, y la forma de identificar esa fecha en el etiquetado.

PRODUCTO: Marcapasos Azure™ y Astra™ y marcapasos con Terapia de Resincronización Cardíaca (TRC-P) Percepta™, Serena™ y Solara™.

Ref.: PS428/19

Us comunic que en data 31-7-2019 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 31-7-2019 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:

"ASUNTO: Actualización de la información en relación a las mejoras tanto en los procesos de fabricación como en los componentes (nuevo condensador) de los marcapasos Azure y Astra y marcapasos con TRC-P Percepta, Serena y Solara, fabricados a partir del 1 de junio de 2019, y la forma de identificar esa fecha en el etiquetado.

PRODUCTO: Marcapasos Azure™ y Astra™ y marcapasos con Terapia de Resincronización Cardíaca (TRC-P) Percepta™, Serena™ y Solara™.

FABRICANTE: Medtronic BV, Holanda.

DISTRIBUIDOR: Medtronic Ibérica, C/ María de Portugal, 11, 28050 Madrid.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

En junio de 2019 el fabricante envió una nota de aviso y una nota de rendimiento en las que se informaba que se podía producir una fisura en los condensadores de determinados marcapasos Azure y Astra y marcapasos con TRC-P Percepta, Serena y Solara, que podría derivar en una fuga, provocando un consumo elevado de corriente y el consiguiente agotamiento repentino de la batería. La AEMPS transmitió esta información el 25 de junio de 2019, alerta 2019-345, en la que consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), se incluían recomendaciones sobre la implantación de los dispositivos y el seguimiento de pacientes implantados.



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

El fabricante está enviando una segunda nota de aviso informando que se han realizado mejoras en los procesos de fabricación y componentes en el condensador de los dispositivos fabricados a partir del 1 de junio de 2019.

Palma, 31 de juliol de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda