

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 204-2024
Bogotá, 05 Junio 2024

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: ACTIVA DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA™

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2405-00297

Registro Sanitario: 2014DM-0011366

Presentación Comercial: Empaque Individual y/o kit. Los componentes de los Kit contienen únicamente las referencias mencionadas en esta solicitud.

Fabricante / importador MEDTRONIC, INC. - MEDTRONIC EUROPE S. A.R.L - MEDTRONIC NEUROMODULATION - MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA. - JABIL CIRCUIT (SHANGHAI) LTD - PLEXUS MANUFACTURING SND. BHD / MEDTRONIC COLOMBIA S.A

Referencia 64001 y 64002

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Medtronic ha identificado un problema relacionado con el estado de elegibilidad de las imágenes por resonancia magnética (IRM) que se muestran en ciertas versiones de las aplicaciones programador clínico de estimulación cerebral profunda (DBS) (modelo A610) y programador de pacientes DBS (modelo A620). Los pacientes a los que se les implanta un adaptador de bolsillo

(Modelo 64001 y/o 64002) están limitados a la elegibilidad para la resonancia magnética "SOLO PARA LA CABEZA". Con este problema, el médico y los programadores de pacientes pueden mostrar incorrectamente la elegibilidad para la resonancia magnética como elegible para la exploración de "CUERPO COMPLETO".

Si bien el etiquetado de Medtronic indica a los profesionales de la salud que confirmen la presencia o ausencia de un adaptador de bolsillo y que sigan la hoja de elegibilidad para resonancia magnética de Medtronic, lo que llevaría al profesional sanitario a la determinación correcta de elegibilidad para la resonancia magnética, existe la posibilidad de que un profesional sanitario se confíe únicamente de la aplicación para la designación de la elegibilidad para resonancia magnética del paciente. Esa situación, en la que el profesional sanitario no utiliza ninguna de las otras instrucciones del etiquetado con respecto a la elegibilidad para la resonancia magnética, crea la posibilidad de que el paciente reciba una resonancia magnética contraindicada.

Antecedentes

LA TERAPIA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA DE MEDTRONIC ESTA INDICADA PARA LA ESTIMULACIÓN UNILATERAL Ó BILATERAL DEL GLOBO PÁLIDO INTERNO (GPI) O EL NÚCLEO SUB-TALÁMICO (STN) EN LOS SIGUIENTES CASOS: ENFERMEDAD DE PARKINSON: INDICADO PARA TERAPIA ADYUVANTE EN LA REDUCCIÓN DE ALGUNOS DE LOS SÍNTOMAS DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON AVANZADA EN PACIENTES CON RESPUESTA A LEVODOPA Y QUE NO SE CONTROLA DE FORMA ADECUADA CON MEDICAMENTOS. TEMBLOR ESENCIAL Y DIKINESIAS: INDICADO PARA LA SUPRESIÓN DEL TEMBLOR EN LAS EXTREMIDADES SUPERIORES. DESTINADO A PACIENTES DIAGNOSTICADOS CON TEMBLOR ESENCIAL O TEMBLOR ASOCIADO A LA ENFERMEDAD DE PARKINSON NO CONTROLADO ADECUADAMENTE POR MEDICACIÓN Y DONDE EL TEMBLOR CONSTITUYE UNA PÉRDIDA SIGNIFICATIVA DE FUNCIONALIDAD. DISTONIA: INDICADA COMO AYUDA PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISTONÍA PRIMARIA CRÓNICA INTRATABLE (RESISTENTE A LA MEDICACIÓN), INCLUIDAS LA DISTONÍA GENERALIZADA Y SEGMENTARIA, LA HEMIDISTONÍA Y LA DISTONÍA CERVICAL (TORTÍCOLIS), PARA PERSONAS DE 7 AÑOS DE EDAD O MÁS. EPILEPSIA: INDICADO COMO TERAPIA ADYUVANTE PARA REDUCIR LA FRECUENCIA DE LAS CONVULSIONES EN PACIENTES ADULTOS DIAGNOSTICADOS CON EPILEPSIA CARACTERIZADA POR CONVULSIONES PARCIALES INICIALES CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA RESISTENTE A MEDICAMENTOS ANTIEPILÉCTICOS. TRANSTORNO OBSESIVO COMPULSIVO: INDICADO PARA LA ESTIMULACION BILATERAL DE LA CAPSULA INTERNA DEL LIMBO ANTERIOR (AIC) COMO COMPLEMENTO A LA MEDICACIÓN Y COMO UNA ALTERNATIVA PARA EL TRATAMIENTO DEL TRANSTORNO OBSESIVO COMPULSIVO CRÓNICO RESISTENTE AL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE SEROTONINA.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

IMPORTADOR

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>