

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistemas de Neuroestimulación Cerebral Profunda
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1805-367
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Neuroestimuladores ACTIVA
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0011366
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	<p>La terapia de estimulación cerebral profunda de MEDTRONIC está 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. Distonía: 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 antiepilépticos. Trastorno obsesivo compulsivo: indicado para la estimulación bilateral de la capsula interna del limbo anterior (AIC) como complemento a la medicación y como una alternativa para el tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo crónico resistente al tratamiento con inhibidores de serotonina.</p>

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

NOMBRE DEL FABRICANTE Medtronic, Inc.
Medtronic Europe S. A.R.L
Medtronic Neuromodulation
Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba.

DESCRIPCION DEL PROBLEMA El Invima ha recibido informes acerca de la inadecuada práctica clínica de algunos especialistas en pacientes que requieren de estimulación cerebral profunda, donde presuntamente se pueden estar utilizando sistemas mixtos, es decir, se realizan combinaciones de componentes de diferentes marcas en un mismo sistema implantable, como puede ser electrodos y extensiones de una marca con generadores de pulso de otra marca diferente.

Esta práctica constituye un riesgo para el adecuado funcionamiento de la terapia, debido a que la combinación de componentes de diferentes marcas no garantiza el desempeño del sistema, al no seguir las indicaciones del fabricante, aumentando críticamente el riesgo sobre el paciente, entre otros, pérdida inesperada o intermitencia de la terapia, potencias de salida del neuroestimulador variables, daño en los tejidos por posible sobrecalentamiento de los electrodos y conductores.

Por último es importante destacar que los sistemas de Neuroestimulación profunda no han sido diseñados por sus fabricantes para ser utilizados con otras marcas disponibles en el mercado, resultando en incompatibilidades, de conexión, materiales y potencias de corriente, lo que puede acarrear problemas de fiabilidad a corto y mediano plazo.

FUENTE Importador

FECHA DE NOTIFICACION 30 de mayo de 2018

RECOMENDACIONES:

A los establecimientos importadores y distribuidores

- Reporte los eventos o incidentes adversos que identifiquen, cuando se utilizan los dispositivos médicos que fabrican, importan o comercializan en el país.
- Abstenerse de importar y comercializar productos que no cuenten con registro sanitario, so pena de ser sujeto a la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Instituciones prestadoras de servicio de salud y personal médico

- Asegurarse que los productos que ofrezcan y utilicen en sus pacientes, cuenten con registro sanitario expedido por el Invima y que se sigan las indicaciones de uso autorizado, las consecuencias en la utilización de dispositivos sin seguir las recomendaciones del fabricante son de su entera responsabilidad.
- Siga los protocolos y guías de manejo dispuestas por su institución para la atención integral y segura de sus pacientes.

Usuarios

- Asegurarse de que los productos que sean utilizados en sus tratamientos, cuenten con registro sanitario expedido por el INVIMA.
- No usar productos sin antes consultar con el médico especialista, los riesgos y efectos secundarios asociados.
- Consulte las indicaciones y contraindicaciones antes de usar un dispositivo médico.

Red Nacional de Tecnovigilancia

- El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, o al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co