

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 356-2024
Bogotá, 28 octubre 2024

PERCEPT™ BRAINSENSE™ / NEUROESTIMULADOR PERCEPT™ CON TECNOLOGIA BRAINSENSE™

Nombre del producto: PERCEPT™ BRAINSENSE™ / NEUROESTIMULADOR PERCEPT™ CON TECNOLOGIA BRAINSENSE™

Registro sanitario: 2021DM-0022983

Presentación comercial: Empaque por una unidad, dos unidades y kit conteniendo una unidad del comunicador y una unidad del controlador manual.

Titular del registro: MEDTRONIC, INC

Fabricante(s) / Importador(es): MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO - MEDTRONIC NEUROMODULATION - JABIL CIRCUIT (SHANGHAI), LTD - MEDTRONIC, INC / MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Referencia(s) / Código(s): B35300

Lote(s) / Serial(es): varios

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2410-00627

Descripción del caso

Medtronic, ha recibido informes sobre inconvenientes presentados tras el uso del sistema de neuroestimulación, el cual indica que no se puede establecer comunicación con el

neuroestimulador Percept RC, modelo B35300. Al intentar programarlo con la aplicación A610 DBS (programador clínico), se visualiza el mensaje 'Dispositivo no válido'. Si dicho problema se detecta durante el procedimiento quirúrgico, esta puede prolongarse o requerir la reprogramación para reemplazar el INS afectado. Si no hay un INS alternativo disponible, los pacientes que se sometan a un reemplazo de INS podrían experimentar nuevamente síntomas debido a la falta de estimulación. En caso de llevar a cabo la implantación de un INS afectado, podría ser necesario un reemplazo quirúrgico, si no se logra establecer comunicación con el dispositivo.

Nota: El importador MEDTRONIC COLOMBIA S.A. informa que no se ha realizado la importación de este producto al país.

Indicaciones y uso establecido

La terapia DBS de Medtronic está indicada para los siguientes casos:

Temblor esencial y Parkinson: Estimulación del núcleo ventral intermedio (VIM) en pacientes con temblor parkinsoniano o temblor esencial incapacitante, o para la estimulación del globo pálido interno (GPI), o del núcleo subtalámico (NST) en pacientes con síntomas de la enfermedad de Parkinson. **Distonía:** La estimulación del globo pálido interno (GPI), o del núcleo subtalámico (NST) como ayuda para el tratamiento de la distonía primaria crónica que no responde al tratamiento (resistente a medicamentos), incluidas la distonía generalizada y segmentaria, la hemidistonía y la distonía cervical (tortícolis), en personas de 7 años de edad o más. **Epilepsia:** Estimulación bilateral del núcleo anterior del tálamo (NAT) con el sistema DBS para la epilepsia de Medtronic, está indicada como tratamiento complementario para reducir la frecuencia de las crisis epilépticas en adultos diagnosticados de epilepsia caracterizada por crisis parciales, con o sin generalización secundaria, que son resistentes a los fármacos antiepilépticos. **Trastorno obsesivo-compulsivo:** estimulación bilateral del segmento anterior de la cápsula interna (CIA), como coadyuvante de la medicación y como alternativa a la capsulotomía anterior para el tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) crónico intenso resistente al tratamiento en pacientes adultos que no han respondido al menos a tres inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y 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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**