

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 309-2024

Bogotá, 23 Septiembre 2024

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

Asunto: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2408-00541

Registro Sanitario: 2022DM-0025903

Presentación Comercial: Los componentes son proporcionados en Kit y en presentación individual. El producto es empacado en bolsa sellada, y esta a su vez en una caja de cartón.

Fabricante / importador BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - BOSTON SCIENTIFIC LIMITED - BOSTON SCIENTIFIC NEUROMODULATION CORPORATION - BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION / BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA

Referencia R16 IMPLANTABLE PULSE GENERATOR KIT - R32 IMPLANTABLE PULSE GENERATOR

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas de estimulación cerebral profunda Vercise Genus R16, y R32, con IPG recargable, debido a posibles roturas del cable de alimentación del cabezal del dispositivo, si se implanta a nivel submuscular en la zona pectoral, o en otras áreas no indicadas por el fabricante .

Antecedentes

El producto está indicado para utilizarse en los siguientes casos:

- Estimulación unilateral o bilateral del núcleo subtalámico (stn por sus siglas en inglés), o globus pallidus interno (gpi) para la enfermedad de parkinson, con respuesta a levodopa, que no se controla adecuadamente con medicación.
- Estimulación unilateral o bilateral del núcleo subtalámico (stn), o del globus pallidus interno (gpi), para el tratamiento de la distonía primaria o secundaria no tratable, en pacientes mayores de 7 años.
- Estimulación talámica para supresión del temblor, no controlado adecuadamente con medicamentos en pacientes diagnosticados con temblor esencial, o con enfermedad de parkinson.

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 a la entidad.

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

AEMPS - ESPAÑA: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109807>

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>