

Ref.: 006/ Abril2007

**ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS**

**NOTA DE SEGURIDAD**

**Implantes cardiovasculares de la empresa Shelhigh : parches de pericardio, válvulas aórticas, conductos valvulados**

**ASUNTO**

La Food and Drug Administration (FDA) ha emitido el 17 de abril de 2007 un comunicado en el que se informa de las medidas de incautación adoptadas sobre los productos sanitarios implantables de la empresa Shelhigh Inc., con domicilio en 650 Liberty Avenue, Union, New Jersey 07083 U.S.A..

La FDA basa su decisión en deficiencias encontradas en la fabricación de los productos que han ocasionado un reiterado incumplimiento de la Reglamentación de Buenas Prácticas de Fabricación norteamericanas. Como consecuencia, los productos podrían presentar una contaminación potencial o funcionar de forma inadecuada.

Las medidas de incautación adoptadas por la FDA suponen la prohibición de la comercialización en Estados Unidos de los productos por la empresa Shelhigh Inc., pero no se ha decretado una retirada de los productos distribuidos en hospitales. Tampoco se ha recomendado la explantación de los productos de los pacientes.

**ANTECEDENTES**

Algunos de los productos implantables de la empresa Shelhigh Inc. se comercializan en la Unión Europea, amparados por los correspondientes certificados CE de conformidad emitidos por un Organismo Notificado. En el caso de los productos que contienen derivados bovinos, estos certificados han sido sometidos, además, a una revisión por las autoridades nacionales competentes de los países de la Unión Europea, todo ello de acuerdo con las directivas comunitarias que regulan estos productos. En Anexo se especifican los productos que se comercializan en el mercado español, distribuidos por la empresa Prim. S.A.



Desde el inicio de su comercialización en la Unión Europea, en el año 1997, se han notificado a través del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios 7 casos de supuración retroesternal de parches de pericardio ocurridos en un mismo hospital y 3 incidentes con los conductos valvulados pulmonares, que ocasionaron en 2 casos el fallecimiento de los pacientes. Aunque estos incidentes se relacionaron inicialmente con los implantes en ninguno de los casos pudo determinarse que la causa del fallecimiento hubiera sido debida a contaminación o mal funcionamiento del implante.

A raíz del último caso, notificado en marzo de 2006, se debatió en el seno de un Grupo de Trabajo de la Unión Europea la seguridad y las alternativas de estos implantes, llegando a la conclusión de que algunos de ellos, en particular los conductos valvulados, resultan necesarios por utilizarse en situaciones clínicas en las que hay un compromiso para la vida existiendo escasas alternativas a la utilización de estos productos.

## **SITUACIÓN ACTUAL**

Al tenerse conocimiento de las medidas adoptadas por la FDA, el Organismo Notificado europeo que ha evaluado los productos ha emitido un informe sobre las condiciones de fabricación encontradas en la empresa Shelhigh Inc. durante la última auditoria practicada en sus instalaciones en el mes de marzo de 2007. Este informe hace referencia, en particular, a los procedimientos de esterilización aplicados y al procedimiento de registro y tratamiento de las quejas e incidentes adversos notificados con los productos. No se encontraron desviaciones relevantes en el cumplimiento de los requisitos del sistema de calidad establecido en la legislación de la Unión Europea. En consecuencia, el certificado CE de conformidad de los productos sigue en vigor.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no ha adoptado, por el momento, ninguna decisión relativa a la restricción de la comercialización y/o utilización de los implantes cardiovasculares Shelhigh.

Tanto en España, como en la Unión Europea, se sigue evaluando cuidadosamente la información disponible en la actualidad y se permanece atento a cualquier nueva información que se produzca

## **RECOMENDACIONES**

A la vista de lo expuesto anteriormente, hasta tanto se dispone de mayor información que permita adoptar una decisión definitiva, la AEMPS recomienda a los especialistas que utilizan este tipo de productos:

- que consideren la utilización de productos alternativos a los implantes cardiovasculares Shelhigh



- que realicen un seguimiento de los pacientes portadores de estos implantes, con especial atención a la aparición de cuadros clínicos que indiquen la presencia de infecciones o un mal funcionamiento del implante
- que, de acuerdo con lo establecido en la reglamentación española de productos sanitarios, comuniquen cualquier incidente adverso relacionado con estos implantes a través del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, siguiendo las instrucciones de la Nota Informativa Ref.: 002/Noviembre 2005 “Sistema de Notificación de Incidentes por parte de los profesionales sanitarios” y los formularios al efecto que podrá encontrar en la página [www.agemed.es](http://www.agemed.es) / Inicio / Prod. sanitarios, cosméticos, higiene y biocidas / Vigilancia de productos sanitarios.

### **DATOS DE LA EMPRESAS**

#### **Fabricante:**

Shelhigh, Inc.,

650 Liberty Avenue

Union, New Jersey 07083

Teléfono: (908) 206 8706

Fax: (908) 206 87 25

#### **Representante autorizado en la Unión Europea:**

KRIJNEN MEDICAL

Middenstraat, 44-4153 AD Beesd

The Nertherlands

Teléfono: 31 (0) 345 682 604

Fax: 31 (0) 345 681 504

#### **Distribuidor en España:**

Prim, S.A. Suministros Médicos

Calle F nº 15. polígono Industrial nº 1

28938 Móstoles (Madrid)

Teléfono: 91 334 24 00

Fax: 91 334 24 94

Madrid, 20 de abril de 2007

## ANEXO

Implantes cardiovasculares Shelhigh comercializados en España por la empresa Prim S.A:

### **Parches de pericardio bovino**

SHELHIGH “NO-REACT” PERICARDIAL PATCHES

### **Parches de pericardio porcino**

SHELHIGH “NO-REACT” PORCINE PERICARDIAL PATCHES

### **Válvulas cardiacas porcinas con pericardio porcino**

SHELHIGH “NO-REACT” PORCINE SUPER-STENTLESS

### **Conducto valvulado pulmonar de porcino con pericardio bovino**

SHELHIGH “NO REACT” PULMONIC VALVE

SHELHIGH “NO REACT” PULMONIC INJECTABLE VALVE