

Ref.: 011/Octubre 2007

## **NOTA INFORMATIVA**

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

Esta Nota Informativa deja sin efecto la Alerta de productos sanitarios – Nota de Seguridad emitida en fecha 20 de abril de 2007, Ref.: 006/Abril 2007, “Implantes cardiovasculares de la empresa Shelhigh: parches de pericardio, válvulas aórticas, conductos valvulados”.

#### **ASUNTO**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió el 20 de abril de 2007, la alerta de seguridad nº 006/abril 2007 concerniente a las medidas adoptadas por la FDA en Estados Unidos sobre los implantes cardiovasculares de la empresa Shelhigh, así como a la situación de estos productos en la Unión Europea. En esta nota se daban igualmente recomendaciones para la utilización de los productos y el seguimiento de los pacientes.

[http://www.agemed.es/actividad/alertas/productosSanitarios/006-2007\\_Shelhihg.htm](http://www.agemed.es/actividad/alertas/productosSanitarios/006-2007_Shelhihg.htm)

#### **SITUACIÓN ACTUAL**

La AEMPS ha evaluado junto con las Autoridades Sanitarias europeas en productos sanitarios, la información relevante proporcionada por la empresa Shelhigh y por el Organismo Notificado europeo que ha evaluado los productos y en particular los temas de esterilidad, pirogenicidad, diseño y caducidad, concluyendo que los procesos de fabricación y esterilización de la compañía son adecuados y que no existen motivos para dudar de la seguridad de los productos.

No se ha recibido ninguna comunicación de incidente adverso relacionado con estos implantes en nuestro país y tampoco se tiene conocimiento de ninguna comunicación en ningún otro país con posterioridad al comunicado de la FDA de 17 de abril de 2007.



El Organismo Notificado europeo ha revisado los procedimientos que la empresa ha modificado para adaptarse a los requerimientos de la FDA y, al estar la documentación de acuerdo con los requisitos regulatorios europeos, ha procedido a la renovación del certificado CE de conformidad.

Aunque Shelhigh y la FDA han llegado a un acuerdo legal, todavía no les está permitido fabricar y exportar los productos por lo que se pueden producir situaciones de desabastecimiento.

A la vista de lo expuesto, la AEMPS considera que las recomendaciones efectuadas en la alerta de seguridad nº 006/abril 2007, relativas a la utilización de productos alternativos y al seguimiento de los pacientes, ya no se encuentran justificadas. Los implantes cardiovasculares Shelhigh pueden utilizarse sin restricciones en las indicaciones autorizadas que figuran en las instrucciones de uso de los productos.

Madrid, 29 de octubre de 2007

**Nota:** De acuerdo con lo establecido en la reglamentación española de productos sanitarios, los profesionales sanitarios deben comunicar los incidentes adversos relacionados con los productos sanitarios 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)  
<http://www.agemed.es/actividad/pschb/vigilancia/vigProfesionales/home.htm>