



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### CONDICIONES PARA REALIZAR UN PROCEDIMIENTO DE IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA (MRI) EN PACIENTES IMPLANTADOS CON UNA BOMBA DE INFUSIÓN PROGRAMABLE PROMETRA®

Fecha de publicación: 10 de noviembre de 2016

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD

Referencia: PS, 18/2016

***La AEMPS informa sobre las condiciones para realizar un procedimiento de imagen por resonancia magnética (MRI) en pacientes implantados con las Bombas de infusión programables Prometra®, fabricadas por Flowonix Medical, Inc., EEUU., y emite recomendaciones dirigidas a profesionales sanitarios y pacientes.***

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de la empresa Flowonix Medical, Inc., EEUU., de la inclusión de nuevas advertencias en las instrucciones de uso de las Bombas de infusión programables Prometra®, debido al riesgo de sobredosificación si no se retira el fármaco de la bomba en los procedimientos de imagen por resonancia magnética (MRI por sus siglas en inglés).

El Sistema de infusión intratecal Prometra®, es un dispositivo implantable, programable, indicado para la infusión de fármacos por medio del catéter específico en el espacio intratecal y epidural para ayudar en la gestión del dolor crónico no tratable y en la gestión de la espasticidad grave.

El fabricante ha recibido la notificación de varios incidentes de sobredosis del fármaco, uno de ellos en Europa, que ocurrieron en pacientes a quienes no se les vació la bomba Prometra antes de un procedimiento de MRI.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, la fuerza magnética de un procedimiento de MRI puede provocar que las válvulas dentro de la bomba programable Prometra se abran, permitiendo que el contenido del depósito de la bomba se vacíe directamente al paciente, lo que puede provocar una sobredosis que puede resultar en lesiones graves o la muerte. Además, podría presentarse un riesgo de daño al tejido si se realiza un procedimiento de MRI antes de completar la cicatrización del lugar de la implantación quirúrgica.



Flowonix Medical, ha emitido unas nuevas instrucciones de Uso en las que ha reforzado y ampliado las advertencias e instrucciones relacionadas con las condiciones para realizar una exploración segura de MRI. Asimismo, ha elaborado una Guía de referencia con las condiciones para realizar una exploración segura de MRI.

Este producto se distribuye en nuestro país a través de la empresa Cardiva 2S.L., sita en Isabel Colbrand 6, 4º, 28050 Madrid.

## **SITUACIÓN ACTUAL**

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar a los profesionales que han implantado estos productos en nuestro país del riesgo de realizar una MRI sin eliminar antes el fármaco de la bomba, y facilitarles las nuevas instrucciones de uso y la Guía de referencia con las condiciones para realizar una exploración segura de MRI. Asimismo, recomienda que analicen con los pacientes y las personas que los cuidan la importancia de que se elimine el fármaco de la bomba antes del procedimiento de MRI y les haga entrega de la carta destinada a los pacientes.

## **PRODUCTOS AFECTADOS**

Bomba de infusión programables Prometra<sup>®</sup>, referencia 91827, fabricada por Flowonix Medical, Inc., EEUU.

## **RECOMENDACIONES GENERALES**

### **a) Profesionales sanitarios**

Contacte con los pacientes a los que haya implantado una Bomba de infusión programable Prometra o con las personas que los cuidan y analice con ellos la importancia de que se elimine el fármaco de la bomba antes de un procedimiento de MRI. Asimismo, hágales entrega de la carta proporcionada por la empresa para los pacientes.

### **b) Pacientes**

Si usted es un paciente portador de la Bomba de infusión programable Prometra<sup>®</sup>:

1. Contacte con su médico para que le haga entrega de la carta para pacientes en la que se incide sobre las condiciones de una exploración segura con MRI con la bomba intratecal Prometra.
2. Lleve con usted la tarjeta de implantación y muéstrela a los profesionales sanitarios antes de cualquier tratamiento o procedimiento.



3. Antes de realizarse un procedimiento de MRI, contacte con su médico de control del dolor para que elimine todo el fármaco de la bomba y se ponga en contacto con la unidad de radiología que va a efectuar su tratamiento.

### **c) Unidades de radiología**

Antes de realizar un procedimiento de MRI a un paciente implantado con una Bomba de infusión programable Prometra:

1. Lea la Guía de referencia “Condiciones para realizar una exploración segura de MRI para la bomba programable Prometra”, que le podrá proporcionar el médico de control del dolor del paciente o la empresa Cardiva. Este documento está disponible en la página web del distribuidor <https://cardiva.com/productos/bomba-implantable/>.
2. Asegúrese de que se ha eliminado todo el fármaco de la bomba antes de realizar el procedimiento.
3. No debe realizarse un procedimiento de MRI después de la implantación de la bomba Prometra hasta que el lugar de la cirugía haya cicatrizado por completo.

### **DATOS DE LA EMPRESA DISTRIBUIDORA**

#### **CARDIVA 2 S.L.,**

C/ Isabel Colbrand 6, 4º,  
28050 Madrid.

Teléfono de contacto: 91 358 61 10

[www.cardiva.com](http://www.cardiva.com)