

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD
Neuroestimulador Implantable (INS) Percept™ PC
Fallo del INS después de la cardioversión
Notificación

Octubre de 2021

Referencia de Medtronic: FA1206

Estimado doctor:

Nos ponemos en contacto con usted para informarle del posible fallo del neuroestimulador implantable (INS) Percept PC modelo B35200 tras un procedimiento de cardioversión. Revise la información contenida en esta carta y comparta el documento informativo adjunto con aquellos pacientes actuales o futuros portadores de uno de estos dispositivos.

Descripción del problema:

Medtronic ha determinado que la cardioversión puede dañar la electrónica del dispositivo Percept PC INS, haciendo que el INS no responda y no funcione, lo que significa que el INS no puede volver a encenderse. **Para restablecer la terapia de estimulación, será necesario el reemplazo quirúrgico del INS.** Es posible que el cese de la terapia provoque la reaparición de los síntomas de la enfermedad. En algunos casos, los síntomas pueden reaparecer con una intensidad mayor que la experimentada antes del implante (fenómeno de rebote). En raras ocasiones, esto puede constituir una emergencia médica. Desde el 14 de enero de 2020 hasta el 4 de octubre de 2021, Medtronic ha recibido cuatro incidencias al respecto de pacientes implantados con Percept PC, todas las cuales han dado lugar a un procedimiento de explante o tienen uno previsto. Tras realizar una búsqueda de eventos del producto desde el 01-ene-2018 hasta el 09-sep-2021, no hemos hallado ningún informe de incidencia sobre este problema que ocurriera con los dispositivos del Activa™ PC modelo 37601, Activa™ RC modelo 37612 o Activa™ SC modelos 37602 y 37603.

Medtronic está trabajando en la actualización del manual de Información para facultativos que realizan la prescripción para añadir texto de advertencia específico sobre la cardioversión. Medtronic también está investigando otras medidas adicionales para mitigar el problema y posibles cambios de diseño para reducir la probabilidad de daños en el INS relacionados con la cardioversión. Nos volveremos a poner en contacto con usted para ofrecerle más información tan pronto como esta esté disponible.

Acciones requeridas:

1. Comunique la información de advertencia anterior sobre la cardioversión a los pacientes portadores de dispositivos Percept PC. Si lo desea, puede compartir con ellos el documento adjunto titulado "Información importante para los pacientes sobre la cardioversión".
2. Si su paciente necesita un procedimiento de cardioversión, tenga en cuenta que también podría requerir un reemplazo de emergencia del INS.
3. Para los pacientes que están considerando un implante nuevo o de reemplazo, y que padecen afecciones concomitantes que podrían requerir cardioversión, hable con ellos acerca de los riesgos y beneficios asociados al implante de un dispositivo Percept PC.

Información adicional:

En cumplimiento con el RD 1616/2009 sobre productos sanitarios implantables activos, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Lamentamos los inconvenientes que esta situación le haya podido causar. Tenemos un compromiso con la seguridad de los pacientes y apreciamos su pronta atención a este asunto. Si tiene alguna duda sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante de Medtronic en el teléfono 916 250 400.

Atentamente,

Jaime Basanta
Neuromodulation Director Iberia

Elementos adjuntos:

"Información importante para los pacientes sobre la cardioversión"