



**Gobierno
de La Rioja**

Salud

C/ Obispo Lope, 6 (C.A.R.P.A.)
26071 - Logroño, La Rioja
Teléfono: 941 299 923
Fax: 941 296 134

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Prestaciones y Farmacia

Fecha: 28 DIC. 2018

Hora: 5.215756
Número:

Referencia: SOFM/MJA/as/216
Fecha: 28/12/2018
Ref AEMPS: PS 27/2018

NOTA INFORMATIVA

RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS KITS DE LLENADO DEL SISTEMA DE BALÓN INTRAGÁSTRICO ELIPSE™

Se adjunta la nota informativa emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se comunica la retirada del mercado de determinados kits de llenado del sistema de balón intragástrico Elipse™, fabricados por Allurion Technologies, Inc, EEUU, y emite recomendaciones para el seguimiento de los pacientes, debido a que pueda producirse una hiperinsuflación espontánea.

El balón intragástrico Elipse™ está indicado para facilitar el adelgazamiento temporal de personas con sobrepeso y obesidad. Una hiperinsuflación del balón podría provocar efectos mecánicos como, por ejemplo, traumatismo gástrico, sangrado o perforación gástrica, o daños biológicos debido a la infección por bacterias Burkholderia.

Por dicho motivo la empresa va a proceder a sustituir los kits de llenado actuales por nuevos kits de llenado fabricados con un proceso que incluye un nuevo paso de filtración estéril, para mitigar el riesgo de hiperinsuflación. Asimismo ha remitido una nota de aviso a los profesionales sanitarios que han podido recibir los kits de llenado del sistema de balón intragástrico Elipse™ afectados, para advertir del problema detectado, de las recomendaciones para su retirada y de las pautas a seguir con los pacientes en el caso de sospecha de hiperinsuflación.

RECOMENDACIONES

a. Profesionales sanitarios

Si dispone de unidades de los lotes 3293480000 al 3313550000 de Kits de llenado del sistema de balón intragástrico Elipse™ con referencia 11A, no los utilice y devuélvalos a la empresa que se los suministró.

Si un paciente al que hubiera implantado un balón intragástrico Elipse™, presentara molestias o dolor abdominal, náuseas, vómitos y/o distensión abdominal tras más de una semana después de realizar la implantación, realice una radiografía del abdomen con el paciente de pie. En caso de que aproximadamente la mitad del volumen del balón dilatado parezca ser gas, valore la realización de una intervención endoscópica con aspiración y retirada del balón bajo anestesia general.

b. Pacientes

Si usted es un paciente portador de un balón intragástrico Elipse™ y experimenta alguna sintomatología como molestias o dolor abdominal, náuseas, vómitos y/o distensión abdominal, debe consultar con su médico.



**Gobierno
de La Rioja**

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos de la Consejería de Salud mediante cualquiera de estas vías:

- Tfno/ Fax: 941 299 923 / 941 296 134 mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño.

En Logroño, 28 de diciembre de 2018

Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS.



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS KITS DE LLENADO DEL SISTEMA DE BALÓN INTRAGÁSTRICO ELIPSE™

Fecha de publicación: 27 de diciembre de 2018

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 27/2018

La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados kits de llenado del sistema de balón intragástrico Elipse™, fabricados por Allurion Technologies, Inc, EEUU, y emite recomendaciones para el seguimiento de los pacientes, debido a que pueda producirse una hiperinsuflación espontánea.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada por la empresa MedPass SAS, Francia, representante autorizado en la Unión Europea del fabricante Allurion Technologies, Inc, EEUU, de la retirada del mercado de determinados lotes de kits de llenado del sistema de balón intragástrico Elipse™, con referencia 11A, debido al riesgo de hiperinsuflación espontánea.

El balón intragástrico Elipse™ está indicado para facilitar el adelgazamiento temporal de personas con sobrepeso y obesidad.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, la tasa de incidencia de hiperinsuflación del balón Elipse es de aproximadamente un 0,14% y su etiología podría estar relacionada con varias especies de la bacteria *Burkholderia*. Por dicho motivo va a proceder a sustituir los kits de llenado actuales por nuevos kits de llenado fabricados con un proceso que incluye un nuevo paso de filtración estéril, para mitigar el riesgo de hiperinsuflación.

Una hiperinsuflación del balón podría provocar efectos mecánicos como, por ejemplo, traumatismo gástrico, sangrado o perforación gástrica, o daños biológicos debido a la infección por bacterias *Burkholderia*.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa ha remitido una nota de aviso a los profesionales sanitarios que han podido recibir los kits de llenado del sistema de balón intragástrico

CORREO ELECTRÓNICO

sgps@aemps.es

Página 1 de 2

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
FAX: 91 822 52 89



Elipse™ afectados, para advertir del problema detectado, de las recomendaciones para su retirada y de las pautas a seguir con los pacientes en el caso de sospecha de hiperinsuflación.

PRODUCTOS AFECTADOS

Kits de llenado del sistema de balón intragástrico Elipse™ con referencia 11A y números de lote del 3293480000 al 3313550000, fabricados por Allurion Technologies, Inc, EEUU.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Sangüesa, S.A., sita en Pasaje Mercuri 4, 08940 Cornellá del Llobregat, Barcelona.

RECOMENDACIONES

a. Profesionales sanitarios

Si dispone de unidades de los lotes citados de Kits de llenado del sistema de balón intragástrico Elipse™ con referencia 11A, no los utilice y devuélvalos a la empresa que se los suministró.

Si un paciente al que hubiera implantado un balón intragástrico Elipse™, presentara molestias o dolor abdominal, náuseas, vómitos y/o distensión abdominal tras más de una semana después de realizar la implantación, realice una radiografía del abdomen con el paciente de pie. En caso de que aproximadamente la mitad del volumen del balón dilatado parezca ser gas, valore la realización de una intervención endoscópica con aspiración y retirada del balón bajo anestesia general.

b. Pacientes

Si usted es un paciente portador de un balón intragástrico Elipse™ y experimenta alguna sintomatología como molestias o dolor abdominal, náuseas, vómitos y/o distensión abdominal, debe consultar con su médico.

DATOS DEL DISTRIBUIDOR EN ESPAÑA

Sangüesa, S.A.

Pasaje Mercuri 4

08940 Cornellá del Llobregat, Barcelona

Teléfono: 934 80 16 50