

Referencia: SOFM/BBG/apf
Fecha: 04/07/2023
Ref. AEMPS: NI PS 31/2023

NOTA INFORMATIVA Productos Sanitarios 31/2023

LA AEMPS INFORMA DE LA POSIBILIDAD DE QUE EL NEUROESTIMULADOR IMPLANTABLE (INS) VANTA™ MODELO 977006 FALLE TRAS UN PROCEDIMIENTO DE CARDIOVERSIÓN

Este producto sanitario genera impulsos eléctricos y proporciona estimulación a través de uno o más electrodos como parte de un sistema de estimulación para la terapia contra el dolor. La cardioversión es una terapia que administra una descarga eléctrica en el corazón para convertir un ritmo cardiaco anómalo en un ritmo cardiaco normal. En caso de que un portador de este neuroestimulador necesite recibir un procedimiento de cardioversión, la descarga eléctrica proporcionada por dicho procedimiento podría afectar a la electrónica del dispositivo. Si se da esta situación, sería necesario reemplazar quirúrgicamente el neuroestimulador para restablecer la terapia contra el dolor.



El fabricante ha enviado una nota de aviso a los profesionales sanitarios que han implantado estos dispositivos para informarles del problema detectado así como de las advertencias y recomendaciones a tener en cuenta. Se ha actualizado el Manual de Información para facultativos que realizan la prescripción, para informar de este riesgo y la Guía de Terapia para Pacientes.

Nota de aviso

<https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2023/nota-seguridad-PPSS-94573-FSN.pdf>

Manual de información para facultativos

<https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2023/nota-seguridad-PPSS-94573-FSN.pdf>

Guía de terapia para pacientes

https://manuals.medtronic.com/manuals/patient?cmpid=mdt_com_patientimplantinfo_vanity_url_PatientLib_Manuals_FY19

Información para profesionales sanitarios

- Contacte con los pacientes que tienen implantado un Neuroestimulador Implantable (INS) Vanta™ modelo 977006 y comparta con ellos la actualización de la información para facultativos que realizan la prescripción y de la Guía de Terapia para Pacientes en relación con las consideraciones de programación para los procedimientos de cardioversión.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2023/089274	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2023/0589526	
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos				
2				

- Si un paciente va a someterse a un procedimiento de cardioversión, consulte los ajustes del neuroestimulador recomendados y las consideraciones de programación en el Manual de Información para facultativos que realizan la prescripción, que incluyen no apagar el INS Vanta™ del paciente y reprogramar los ajustes.
- Tras un procedimiento de cardioversión, confirme que el neuroestimulador funciona y está programado correctamente.
- Antes de implantar o reemplazar un neuroestimulador en pacientes que padecen afecciones concomitantes que podrían requerir cardioversión, valore con ellos el beneficio/riesgo de implantar un dispositivo Vanta™.

Información para pacientes

- Si usted es un paciente que tiene implantado un Neuroestimulador Implantable (INS) Vanta™ modelo 977006: Informe a sus médicos y profesionales sanitarios de que tiene un neuroestimulador implantado, tal y como se indica en la Guía de Terapia para Pacientes de Medtronic.
- Si requiere una cardioversión, informe a los médicos y profesionales sanitarios que le atiendan de que tiene implantado un neuroestimulador Vanta™ modelo 977006, y del daño que podría sufrir con este procedimiento. Facilíteles los datos de su neurólogo para que obtengan información sobre el posible impacto de la cardioversión en el dispositivo Vanta™ que tiene implantado.

Datos del Distribuidor

Medtronic Ibérica S.A.
C/ María de Portugal, 11
28050, Madrid
www.medtronic.com

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

Tfno.: 941 299 923.

mail: alertas.productossanitarios@larioja.org

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2023/089274	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2023/0589526	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos			
2				