

Referencia: SOFM/BBG/apf

Fecha: 03/01/2023

Ref. AEMPS: NI PS 001/2024

Nota Informativa Productos Sanitarios 001/2024

LA AEMPS INFORMA DE LA POSIBILIDAD DE QUE DETERMINADAS BOMBAS DE ADMINISTRACIÓN INTRATECAL DE FÁRMACOS SYNCHROMED II NO REANUDEN SU FUNCIONAMIENTO AL FINALIZAR UN PROCEDIMIENTO DE RESONANCIA MAGNÉTICA

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante Medtronic, Inc., Estados Unidos, de que, en determinadas circunstancias, la bomba SynchroMed II, modelo 8637, no reanuda la administración del fármaco después de su suspensión temporal durante una exploración por resonancia magnética si no se interroga posteriormente el dispositivo.

La bomba SynchroMed II es una bomba implantable que forma parte del sistema de infusión SynchroMed destinado a almacenar y administrar de manera programada determinados fármacos en lugares específicos del cuerpo. Estos productos sanitarios suministran medicamentos para el dolor en la zona llena de líquido que rodea a la médula espinal (llamada espacio intratecal) y suponen una herramienta de control del dolor.

Las actuales directrices sobre resonancia magnética para sistemas de infusión implantables para el modelo 8637 indican que, durante el funcionamiento normal, el campo magnético del escáner de RMN detendrá temporalmente el rotor del motor de la bomba SynchroMed II y suspenderá la infusión del fármaco mientras dure la exposición a la resonancia magnética (RMN). La bomba debería reanudar su funcionamiento normal al finalizar la exposición a la RMN.

De acuerdo con la información facilitada por Medtronic Inc., si la bomba SynchroMed II pasa al modo de telemetría debido a una interferencia electromagnética (IEM) procedente de una exploración por RMN, mientras la bomba está emitiendo una alarma, la bomba no reanudará la administración del fármaco tras abandonar el campo magnético de la resonancia magnética. Por tanto, a diferencia de lo que se establece en el manual, la administración del fármaco solo se reanudará mediante la interrogación de la bomba tras la RMN con el programador clínico (o el gestor personal de terapia), lo que finalizará el modo de telemetría.

Si la bomba SynchroMed II no reanuda la administración del fármaco tras la RMN, los pacientes pueden experimentar la reaparición de los síntomas subyacentes (es decir, dolor o espasticidad) debido a la pérdida de la terapia, lo que podría requerir un tratamiento ambulatorio u hospitalario y, en casos graves (es decir, abstinencia al baclofeno), podrían producirse síntomas de abstinencia mortales o potencialmente mortales.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Medtronic Ibérica S.A., situada en la calle de María de Portugal, 11, 28050 Madrid.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2024/000938	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2024/0005479	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos				
2				

Productos afectados

Bomba SynchroMed II, modelo 8637, del sistema de infusión SynchroMed. Números de referencia y UDI afectados:



<u>Referencia de producto/CFN</u>	<u>Identificador de dispositivo UDI (GTIN/UPN)</u>
BOMBA 8637-20 SYNCHROMED II (8637-20)	00643169384101, 00643169700932, 00643169732278, 00643169999862, 00763000122676, 00763000122744, 00763000421748, 00763000421809, 00763000421816, 00763000689629, 00763000689674.
BOMBA 8637-40 SYNCHROMED II (8637-40)	00643169384170, 00643169701038, 00643169732377, 00643169999961, 00763000122768, 00763000122775, 00763000122836, 00763000421830, 00763000421892, 00763000421908, 00763000604202, 00763000689513, 00763000689568.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 2 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2024/000938	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2024/0005479	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos				
2				

Información para profesionales sanitarios

En el caso de tener a su cargo pacientes implantados con una bomba SynchroMed II de las incluidas en el apartado “Productos afectados”, tenga en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Al finalizar una RMN, interroge la bomba con el programador clínico (o el gestor de terapia personal) para finalizar el modo de telemetría y reanudar la administración del fármaco.
- Consulte las Directrices MRI para obtener información adicional sobre la preparación de la RMN y la revisión posterior al examen, así como el momento de recuperación de la parada del motor (consulte el documento Directrices MRI en www.manuals.medtronic.com).
- Recuerde a sus pacientes la importancia de interrogar la bomba SynchroMed II después de una RMN para garantizar la continuación del tratamiento.
- Informe a los pacientes, cuidadores y familiares para que reconozcan los signos y síntomas asociados a una dosis subterapéutica o la abstinencia de la farmacoterapia intratecal.

Información para pacientes, cuidadores y familiares

En el caso de que tenga implantada una bomba SynchroMed II de las incluidas en el apartado “Productos afectados”, tenga en cuenta las siguientes recomendaciones antes de someterse a un procedimiento de resonancia magnética (RMN):

- Informe previamente a su médico ya que es necesario que este realice la interrogación de la bomba SynchroMed II después del procedimiento de resonancia magnética para asegurar que la administración del fármaco no se interrumpa.
- Solicite a su médico que le informe sobre los posibles signos y síntomas derivados de una interrupción de la infusión del medicamento a fin de identificar una parada de la bomba.

Datos de la empresa distribuidora

Medtronic Ibérica S.A.
Calle de María de Portugal, 11
28050, Madrid
Teléfono: 916250400

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 3 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2024/000938	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2024/0005479
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos			
2			