



Referencia: SOFM/BBG/as
Fecha: 23/08/2024
Ref. AEMPS: NI PS 35/2024

Nota Informativa Productos Sanitarios 35/2024

La AEMPS informa de una posible rotura del cable de alimentación del cabezal de los generadores de impulso implantables de los sistemas de estimulación cerebral profunda Vercise Genus R16 y R32

Se adjunta la nota de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se informa que ha tenido conocimiento, a través de Boston Scientific Neuromodulation Corporation, de la posible rotura del cable de alimentación del cabezal de los generadores de impulso implantables (IPG) de determinados sistemas de estimulación cerebral profunda (DBS, por sus siglas en inglés) Vercise Genus cuando estos dispositivos se implantan a nivel submuscular en la zona pectoral o en otras localizaciones no indicadas en las instrucciones de uso. Este dispositivo está indicado en el tratamiento de distintas enfermedades como el Parkinson, la distonía primaria o secundaria no tratable o el Alzheimer leve.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, la utilización de técnicas de implante no indicadas en las instrucciones, como por ejemplo a nivel submuscular en la región pectoral, puede provocar fuerzas de tensión muscular adicionales y frecuentes en el IPG contra las costillas del paciente, especialmente si el dispositivo está suturado al músculo. Como consecuencia, podría provocar la rotura del cable de alimentación del cabezal del dispositivo. Estas tensiones repetitivas no son aplicables a un IPG cuando se implanta en un bolsillo subcutáneo, tal y como indican las instrucciones de uso. Boston Scientific no dispone de datos de pruebas que respalden la implantación de los IPG Vercise Genus DBS en otras ubicaciones no especificadas en las instrucciones del dispositivo.

La rotura total o parcial del cable de alimentación del cabezal del dispositivo impedirá la adecuada administración de la terapia de estimulación, pudiendo ser necesaria la retirada o sustitución del dispositivo.

Los sistemas de estimulación cerebral profunda Vercise Genus R16 y R32 con IPG recargable se distribuyen en España por Boston Scientific Ibérica, SA. Parque Empresarial Puerta de las Naciones, C/ Ribera del Loira 46, Ed. 2, 28042 Madrid.

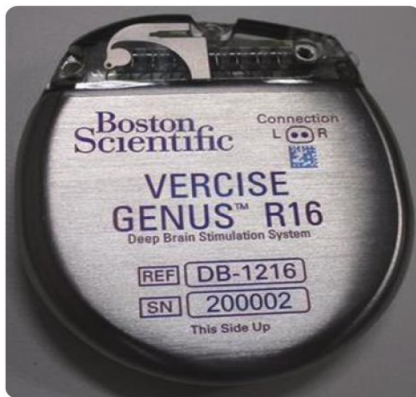
DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2024/099509	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2024/0728591	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos			
2				

Situación actual en España

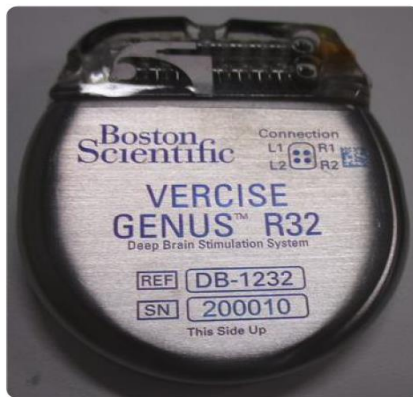
La empresa está enviando una nota de aviso dirigida a profesionales sanitarios y una carta a pacientes para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir. Ambos documentos se adjuntan a esta Nota informativa.

Productos afectados

Sistemas de estimulación cerebral profunda Vercise Genus con generador de impulso implantable (IPG) recargable:



R16 IPG KIT, Número de Material:
M365DB1216Q



R32 IPG KIT, Número de Material:
M365DB12320

Información para pacientes

- Si se produce la rotura del cable del cabezal del dispositivo, es posible que observe una pérdida repentina de la terapia, el retorno de los síntomas previos al implante y problemas de conectividad Bluetooth.
- En caso de duda o reaparición de síntomas consulte con su médico y siga sus indicaciones.
- Si tiene alguna pregunta adicional puede ponerse en contacto con el Soporte de Neuromodulación de Boston Scientific por correo electrónico: bsndbspatientcare@bsci.com

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	
00860-2024/099509	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2024/0728591	
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos				
2				

Información para profesionales sanitarios

- A la hora de implantar el Vercise Genus DBS IPG, siga las instrucciones de uso del dispositivo en relación con la ubicación del implante dentro de un bolsillo subcutáneo.
- Identifique si tiene algún paciente con un Vercise Genus DBS IPG recargable implantado submuscularmente en la región pectoral y considere la necesidad de informarles de la situación mediante la carta dirigida a pacientes.
- Para estos pacientes siga las recomendaciones de las instrucciones de uso para detectar cualquier observación clínica o señal de posible rotura del cable, como impedancias monopolares elevadas, sensación no deseada, pérdida repentina de la terapia, retorno de los síntomas previos al implante y problemas de conectividad Bluetooth.

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

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
00860-2024/099509	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2024/0728591
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2			