

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2023-371	PS/PRV/90781
PRODUCTO - Trifecta. Modelos: TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A - Trifecta con tecnología Glide. Modelos: TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A y TFGT-29A	
FINALIDAD PREVISTA Válvula pericárdica trivalva con stent diseñada para reemplazar válvulas cardíacas aórticas enfermas, dañadas o que funcionan mal. También puede utilizarse para reemplazar válvulas cardíacas aórticas protésicas implantadas con anterioridad.	
FABRICANTE St. Jude Medical, Estados Unidos. (Ahora Abbott Medical)	
DISTRIBUIDOR Abbott Medical España, S.A., Av. De Burgos 91, 28050, Madrid	
ASUNTO Cese de comercialización y retirada del mercado de las válvulas aórticas Trifecta y Trifecta con tecnología Glide, debido a un mayor riesgo de deterioro valvular estructural (SVD) temprano y a medio plazo.	
INFORMACION ADICIONAL En marzo de 2023 la empresa remitió una primera nota de aviso informando sobre un mayor riesgo de deterioro valvular estructural (SVD) temprano y a medio plazo de las válvulas aórticas Trifecta y Trifecta con tecnología Glide. La AEMPS transmitió esta información el 8 de marzo de 2023, alerta 2023-112. El fabricante está remitiendo una segunda nota de aviso en la que informa de la retirada del mercado de estas válvulas, tras la decisión de interrumpir su producción y solicitar la retirada de la certificación del marcado CE. Abbott Medical, EEUU, no recomienda someter a una explantación profiláctica a los pacientes que ya tienen implantada una de estas válvulas, estando vigentes las recomendaciones de la nota de aviso de marzo de 2023 para el seguimiento de los pacientes implantados para la detección precoz del posible deterioro de la válvula protésica.	
RECOMENDACIONES AEMPS La AEMPS, consultó a la Sociedad Española de Cardiología (SEC), que consideró adecuadas las recomendaciones de la empresa indicadas en la nota de aviso de marzo de 2023 para el seguimiento de los pacientes implantados para la detección precoz del posible deterioro de la válvula protésica.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: Nota de aviso empresa	

