

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2023-612	REFERENCIA PS/NA/68980
PRODUCTO - Marcapasos de doble cámara DR EL: INGENIO™, VITALIO™ y ADVANTIO™ - Dispositivos para Terapia de Resincronización Cardíaca (TRC-P): INLIVEN™, INTUA™ e INVIVE™. Ver productos y modelos afectados en el apéndice A de la nota de aviso de la empresa.	
Nº SERIE La empresa comunicará de forma individual a cada centro los nº de serie afectados.	
FABRICANTE Cardiac Pacemaker Inc, EEUU, subsidiaria de Guidant Corporation (subsidiaria de Boston Scientific Corporation).	
DISTRIBUIDOR Boston Scientific Ibérica S.A. Parque Empresarial Puerta de las Naciones. C/ Ribera del Loira, 38. Edificio 4-3ª planta 28042 Madrid.	
ASUNTO Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con los marcapasos INGENIO™, VITALIO™ y ADVANTIO™ de doble cámara con batería EL) y dispositivos para terapia resincronización cardíaca (TRC-P) INLIVEN™, INTUA™ e INVIVE™, debido a que, en determinadas circunstancias, podrían pasar al modo de seguridad por el aumento de la impedancia de la batería durante su vida útil.	
INFORMACION ADICIONAL En junio de 2021, Cardiac Pacemaker Inc., subsidiaria de Boston Scientific Company, emitió una nota de aviso informando de la posible activación del modo de seguridad de los marcapasos DR EL de doble cámara de la familia INGENIO durante los intentos de interrogación con un programador LATITUDE, debido a una alta impedancia de la batería, lo que haría necesario programar una sustitución. La AEMPS transmitió esta información el 15 de junio de 2021, alerta 2021-347. La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso con nuevos datos de vigilancia poscomercialización obtenidos desde junio de 2021 con esta población de dispositivos, en la que se observa que la posibilidad de daño potencialmente mortal para la población afectada es de 1 cada 769 pacientes a los 11 años frente a los datos reflejados en la anterior nota de aviso que era de 1 caso cada 15000 pacientes afectados.	
RECOMENDACIONES AEMPS: La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), considera necesario enfatizar la necesidad de recambio de estos dispositivos de manera anticipada al ERI, en los pacientes dependientes de marcapasos.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none"> Nota de aviso empresa. 	

