

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-341	REFERENCIA PS/MJF/112322
PRODUCTO Válvulas aórticas transcáteter Navitor. Modelos NVTR-27, NVRO-27 y NVRO-35.	
Nº SERIE 20110016, 20184552, 20357226, 20358351, 20358319 y 20078589.	
FABRICANTE Abbott Medical, EE UU.	
DISTRIBUIDOR Abbott Medical España, S.A; Avda. de Burgos 91, Edificio 4. 28050, Madrid.	
ASUNTO Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con la retirada del mercado de determinadas válvulas aórticas transcáteter Navitor, debido a que las valvas podrían tener una rigidez menor de la prevista, lo que podría afectar a la durabilidad de la válvula a largo plazo.	
INFORMACION ADICIONAL En octubre de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso informando de la retirada del mercado de determinadas válvulas aórticas transcáteter Navitor, debido a que el valor de deflexión de las valvas quedaba fuera de los valores declarados en las especificaciones y, por tanto, podrían tener una rigidez menor de la prevista, lo que podría afectar a la durabilidad de la válvula a largo plazo. En el caso de que estas válvulas se hubieran implantado, la empresa indicaba que la posibilidad de fallo prematuro era remoto y, por tanto, recomendaba para los pacientes que tuvieran implantadas las válvulas afectadas el mismo protocolo de asistencia que se aplicaría a los pacientes con cualquier otro implante de válvula aórtica transcáteter. La AEMPS transmitió esta información el 30 de octubre de 2024, alerta 2024-593. Abbott Medical está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de que, tras realizar pruebas adicionales, ha determinado que las válvulas aórticas transcáteter Navitor afectadas por la retirada del mercado podrían ser menos duraderas de lo previsto y, por tanto, debe realizarse un seguimiento específico a aquellos pacientes que tengan alguna de las válvulas afectadas. Para esto, la empresa proporciona nuevas consideraciones a tener en cuenta para la gestión de estos pacientes.	
RECOMENDACIONES AEMPS La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología, considera adecuadas las recomendaciones propuestas por la empresa.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">• Nota de aviso empresa junio 2025• Nota de aviso empresa octubre 2024 (Anexo A)• Lista de productos afectados (Anexo B)	



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.

