ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-350	PS/SM/45196

PRODUCTO

- Monitor AMPLYA, ref. IBAXXX700.
- Kit CPFCA (Coupled Plasma Filtration Adsorption), ref. IB0600000.

FINALIDAD PREVISTA

Monitor para la depuración extracorpórea de sangre que puede ser utilizado para terapia CPFA Coupled Plasma Filtration Adsorption™ (tratamiento de filtración y adsorción del plasma).

FABRICANTE

BELLCO S.r.l., Italia.

DISTRIBUIDOR

BELLCO S.r.l. SUCURSAL EN ESPAÑA. Avd. Cerdanyola 75-77. 08172, Sant Cugat Del Valles, Barcelona/ Medtronic WTC Almeda Park, Plaça de la Pau, s/n. Edificio 7, 3er piso, 08940 Cornellà de Llobregat, Barcelona (subsidiaria en España de la firma propietaria de Bellco).

ASUNTO

Actualización de la información relacionada con el cese de la utilización de la terapia CPFA Coupled Plasma Filtration Adsorption™ en todos los pacientes con choque septicémico.

INFORMACION ADICIONAL

En abril de 2018, la empresa envió una carta a los profesionales sanitarios informando del cese de la utilización de la terapia CPFA Coupled Plasma Filtration Adsorption™ en pacientes con choque septicémico al haberse detectado, en un estudio clínico, una tasa de mortalidad más elevada (en las 72 horas posteriores a la aleatorización) en comparación con los pacientes a los que se aplicó el tratamiento estándar. La AEMPS transmitió esta información como una alerta nº 2018-243 el 10 de mayo de 2018.

La empresa está enviando una segunda nota de aviso para aclarar que la medida de cese de utilización de la terapia CPFA en pacientes con choque septicémico, afecta a todos los usuarios del sistema y no sólo a los del estudio clínico.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: D4Z9VCC890
Fecha de la firma: 29/06/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89