MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA	**REFERENCIA**
2019-031	PS/PRV/49708

PRODUCTO

Nellix® EndoVascular Aneurysm Sealing System

FINALIDAD PREVISTA

Sistema de sellado de aneurismas endovasculares destinado a pacientes con un aneurisma aórtico o aorticoilíaco abdominal infrarrenal.

FABRICANTE

Endologix International Holdings B.V., Holanda.

DISTRIBUIDORES

- DGM Vascular SL, sita en Rua da Tablada, 6 bajo izquierda, 36001 Pontevedra.
- BIOMED S.A, sita en Parque Tecnológico de Tres Cantos, C/ Einstein 3, 28760 Tres Cantos, Madrid

ASUNTO

Retirada del mercado del sistema de sellado de aneurismas endovasculares Nellix debido a la posibilidad de que se produzcan acontecimientos adversos que incluyen migración, endofugas tipo I y aumento de tamaño del aneurisma, que Endologix atribuye principalmente al uso fuera de indicaciones.

INFORMACION ADICIONAL

En octubre de 2016, la empresa remitió una nota de aviso para informar de las modificaciones introducidas en las instrucciones de uso en relación con las indicaciones de uso, los criterios de selección de pacientes y las prácticas óptimas de intervención, con la finalidad de reducir los posibles riesgos clínicos de desplazamiento del implante, de endofugas de tipo I o de aumento del tamaño del aneurisma. La AEMPS transmitió esta información el 3 de noviembre de 2016, alerta 2016-570.

En octubre de 2017 y en noviembre de 2018, el fabricante remitió sendas notas de aviso para informar de la actualización de datos clínicos y advertencias de seguridad relacionadas con opciones de intervenciones secundarias en pacientes con complicaciones específicas relacionadas con Nellix y sobre el uso en indicaciones no autorizadas, así como recomendaciones adicionales sobre el procedimiento de implantación y la vigilancia de los pacientes. La AEMPS transmitió esta información el 2 de noviembre de 2017, alerta 2017-571 y el 7 de noviembre de 2018, alerta 2018-568.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para comunicar que va a proceder a la retirada voluntaria del mercado de todos los modelos del sistema Nellix, y que el producto solo estará disponible para su uso bajo protocolo clínico con pacientes preseleccionados que cumplan las indicaciones actuales.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 22/01/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: Z L Q Z J V S 4 0 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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