

SISTEMAS DE BALONES INTRAGÁSTRICOS BIB/ORBERA/ORBERA365 FSCA-20-002: ACTUALIZACIONES DEL ETIQUETADO Y FOLLETO PARA EL PACIENTE

Reporte de Seguridad No. 030
Viernes, 13 de agosto de 2021

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, da a conocer la implementación de la acción de seguridad publicada por la Agencia Nacional para la Seguridad de Medicamentos y Productos de Salud - ANSM de Francia registrada con el Nro. R2114336 realizada por la empresa APOLLO ENDOSURGERY, referente a los Dispositivos médicos Sistemas de balones intragástricos BIB/Orbera/Orbera365.

La misma describe lo siguiente: Apollo Endosurgery está realizando este Aviso de seguridad (FSN) para informar a los médicos sobre las actualizaciones rutinarias del etiquetado de sus balones intragástricos. El objetivo de esta carta es identificar los aparatos afectados y explicar los cambios en el etiquetado.

Detalles de los dispositivos afectados:

| Nombre del dispositivo | Número de modelo | Número de lote/número de serie |
|------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------|
| Sistema de balón gástrico BIB | B-40800 | N/A: no afecta a lotes ni a NS concretos |
| Sistema de balón gástrico ORBERA | B-50000 | N/A: no afecta a lotes ni a NS concretos |
| Sistema de balón gástrico ORBERA365 | B-50012 | N/A: no afecta a lotes ni a NS concretos |

Descripción del asunto:

Como condición para la aprobación por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA), Apollo Endosurgery llevó a cabo un estudio posterior a la aprobación para recopilar más información sobre la seguridad y la eficacia de sus balones intragástricos. La aprobación posterior se completó y el estudio cumplió sus objetivos. El informe final se presentó a la FDA el 15 de enero de 2020 y la revisión del estudio por parte

de la FDA concluyó el 7 de abril de 2020. Los resultados de ese estudio están publicados en la página web de la FDA. Las actualizaciones del etiquetado se presentaron a la FDA para su revisión en junio de 2020 y, posteriormente, fueron aprobadas por la FDA el 2 de diciembre de 2020.

Las instrucciones de uso (DFU) de los productos mencionados anteriormente se han actualizado para armonizarlas con las DFU actuales estadounidenses. No se han identificado nuevos riesgos, pero se ha revisado parte del lenguaje relativo a las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones para que sea coherente con el de las DFU estadounidenses.

El reciente estudio posterior a la aprobación puso de manifiesto el riesgo conocido como hiperinflado del balón. Aunque se desconoce la causa principal, se considera que estos eventos pueden estar relacionados con la presencia de microorganismos, que entran en el balón durante su colocación. En consecuencia, se han modificado las DFU para incluir una descripción adicional de la «técnica aséptica» al llenar el balón. Aunque fue reducido el número de pacientes que presentó este evento adverso, la introducción formal de esta técnica durante el estudio pareció reducir la frecuencia.

Las nuevas DFU incluyen numerosos cambios para mejorar la claridad y la coherencia. La siguiente tabla resume los cambios más significativos.

| Instrucciones de uso | Descripción del cambio |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Sección 6: Contraindicaciones</p> | <p>Las contraindicaciones que afectan a pacientes con cirugías previas se han integrado en un solo título: «Intervención quirúrgica anterior en la que se hubieran tratado el esófago, el estómago y el duodeno o cirugía bariátrica»</p> <p>Las dos (2) contraindicaciones que afectan a pacientes con hernias se han integrado en un solo título: «Hernia de hiato de gran magnitud >5 cm o hernia ≤5 cm asociada a signos y síntomas de reflujo gastroesofágico intenso e incoercible».</p> <p>La contraindicación relativa a la presencia de una anomalía estructural en el esófago o la faringe se ha actualizado para indicar que estas anomalías «pueden impedir el paso de un catéter de implantación y/o un endoscopio»</p> <p>La sección se ha actualizado para incluir «Acalasia, signos y síntomas digestivos que indiquen un retardo en el vaciado gástrico o presencia de algún otro trastorno grave de la motilidad que pueda suponer un riesgo para la seguridad durante la colocación o extracción del producto».</p> <p>La sección se ha actualizado para incluir a los pacientes con coagulopatía grave.</p> <p>La sección se ha actualizado para incluir a los pacientes con masa gástrica.</p> |

| | |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>La sección se ha actualizado para incluir a los pacientes con insuficiencia hepática o cirrosis.</p> <p>La contraindicación «Cualquier otra condición médica que no permita una endoscopia opcional» se ha actualizado para incluir ejemplos de dichas condiciones.</p> <p>La contraindicación «Trastorno psicológico importante, previo o actual» se ha actualizado para incluir la justificación de esta contraindicación.</p> <p>Se ha añadido a esta sección la contraindicación «Pacientes sin capacidad o voluntad de tomar la medicación de inhibidores de la bomba de protones mientras tengan implantado el producto».</p> |
| Sección 7: Advertencias | <p>Se ha redactado de nuevo la posibilidad de obstrucción intestinal, como consecuencia de un balón desinflado o inflado en exceso.</p> <p>Se ha actualizado la advertencia «Los productos que se desinflen se tendrán que extraer de inmediato» para indicar que se debe advertir a los pacientes de los riesgos de esta situación y de que deben ponerse en contacto con su médico lo antes posible.</p> <p>Las advertencias relativas a las condiciones del paciente que podrían aumentar el riesgo de eventos de obstrucción se han integrado en un solo título y se han actualizado para incluir la «radioterapia»</p> <p>Se ha añadido un título de advertencia en el que se reitera que la extracción del balón debe realizarse con el estómago vacío para evitar la aspiración.</p> <p>Se han actualizado/añadido advertencias relacionadas con el hiperinflado espontáneo para detallar los posibles síntomas, se han añadido recomendaciones para el diagnóstico del problema y para el uso de la intubación endotraqueal durante la extracción de los balones hiperinflados.</p> <p>El reflujo gastroesofágico y las náuseas, que se producen después del periodo de acomodación inicial, se añadieron a la lista de posibles eventos adversos asociados a los balones hiperinflados. Además, se añadió que pueden utilizarse las radiografías para identificar la presencia de un balón hiperinflado. Asimismo, se ha añadido una advertencia sobre la posibilidad de que se produzca una aspiración si un balón hiperinflado se rompe durante el proceso de extracción. También se recomienda el uso de la intubación endotraqueal durante estas situaciones para mitigar este riesgo. Nunca se ha informado sobre este evento.</p> |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Se ha añadido a esta sección una advertencia de que deben evitarse las «velocidades rápidas de llenado». |
| Sección 8: Precauciones | Se ha añadido una precaución que indica que se debe utilizar una técnica aséptica al llenar el balón. |
| | Esta sección se ha actualizado para incluir información adicional que aclara los efectos del retardo en el vaciado gástrico y los posibles tratamientos. |
| | Se ha añadido la precaución de que se prescriban inhibidores de la bomba de protones para mitigar las úlceras y los síntomas de reflujo gastroesofágico. |
| | Se actualizó la precaución de que el control del pH en el estómago puede prolongar la vida del balón, para indicar que estas acciones también pueden reducir las úlceras gástricas y las perforaciones posteriores. |
| | Se añadió la precaución de que los médicos deben utilizar un nuevo balón si «se observan dificultades con el tubo de llenado del balón durante su colocación (por ejemplo, resistencia al llenado del balón gástrico)» y que el tubo debe permanecer «flojo» mientras se llena. |
| | Se añadió una precaución de que el balón «no se ha estudiado en pacientes con el píloro distendido o con infección en curso por <i>H. pylori</i> , como tampoco en pacientes con signos y síntomas o diagnóstico de retardo del vaciado gástrico». |
| | Se añadió una precaución para indicar que se debe advertir a los pacientes de que los medicamentos anticolinérgicos y psicotrópicos pueden retrasar aún más el vaciado gástrico. |
| Sección 8: Precauciones Sección 12.3: Colocación y llenado del IGB | Las instrucciones se actualizaron para indicar que este procedimiento debe realizarse con una técnica aséptica (por ejemplo, uso de guantes limpios o estériles, jeringa estéril, etc.) y que la hiperinflado puede ser causada por microbios. |
| Sección 12.4: Retirada del IGB | Se ha añadido una introducción como paso 1 a las instrucciones para la extracción del balón. Este paso reitera la información de la sección «Advertencias» sobre la posible aspiración. |
| Sección 13: | Se ha añadido una nueva sección titulada «Imágenes médicas» para |

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Obtención de imágenes médicas y tabla de símbolos | Indicar que el balón es seguro para IRM. Además, se ha actualizado la tabla de símbolos al final de las DFU para incluir el símbolo de seguro para IMR, así como su correspondiente descripción. |
| Se han añadido símbolos adicionales al final de cada sección lingüística | Se han añadido los símbolos de Dispositivo médico y Consulta de instrucciones de uso (electrónico), así como la descripción correspondiente. |
| Parte posterior de las instrucciones de uso | Número de marcado CE actualizado a 2797. |

Las nuevas instrucciones de uso están disponibles en línea (<https://apolloendo.com/dfus/>) **NOTA:** No es necesario devolver el producto ni modificarlo.

Calendario de ejecución de las diferentes acciones:

Todos los productos BIB (B-40800) y Orbera365 (B-50012) fabricados después del 1 de octubre de 2021 se embalarán con las instrucciones de uso actualizadas. Los cambios no se aplicarán para el balón Orbera (B-50000), ya que la fabricación de este producto para el mercado de la UE cesó el 28 de febrero de 2019 y finalizará este año en todo el mundo. Se informará a los clientes actuales en posesión de B-40800, B-50000 y B-50012 sobre las actualizaciones de las IFU a través de la comunicación de este Aviso de seguridad.

Además, se espera que haya un folleto en línea para pacientes el 1 de octubre de 2021. Habrá dos (2) folletos para pacientes, uno destinado a los pacientes que reciban un balón etiquetado para un tiempo de permanencia de 6 meses (Sistema de balón intragástrico B- 40800 BIB y B-50000 ORBERA) y otro folleto destinado a los pacientes que reciban un balón etiquetado para un tiempo de permanencia de 12 meses (B-50012 Orbera365). El objetivo del folleto para el paciente es proporcionarle información sobre la terapia con balón intragástrico y destacar la importancia de comunicar a su médico los síntomas de intolerancia al balón. Se está elaborando una nueva tarjeta de implante del paciente que dirigirá a los pacientes a este folleto.

Situación en Ecuador:

En el Ecuador se encuentran registrados los dispositivos médicos referido en el aviso de seguridad:

| RAZÓN SOCIAL DE SOLICITANTE | NOMBRE DEL TITULAR DEL PRODUCTO | NOMBRE DE FABRICANTE | REG. SAN. | FECHA DE VIGENCIA | NOMBRE DE MARCA PRODUCTO |
|-----------------------------|---------------------------------|-------------------------------|--------------------|-------------------|-------------------------------------|
| ALEXIAPHARM A S.A. | APOLLO ENDOSURGERY INC | APOLLO ENDOSURGERY INC | Nro. 1827-DME-0416 | 2026-04-07 | Balón gástrico – BIB |
| ALEXIAPHARM A S.A. | APOLLO ENDOSURGERY | APOLLO ENDOSURGERY | Nro. 8036-DME-0220 | 2025-02-11 | Sistema de balón gástrico ORBERA365 |

Arcsa recuerda a los profesionales de salud que deben notificar en los formatos establecidos al Centro Nacional de Farmacovigilancia cualquier sospecha de incidente o evento adverso relacionado a los dispositivos médicos a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.