

REPORTE DE SEGURIDAD

SISTEMA DE ATENCIÓN AL PACIENTE MERLIN™ PCS MODELO 3330, SISTEMA DE ATENCIÓN AL PACIENTE MERLIN™ 2 PCS MODELO MER3400, APLICACIÓN DE MONITORIZACIÓN REMOTA MERLIN.NET™ MN 5000 V11.7 CUANDO SE UTILIZAN CON LA FAMILIA DE MARCAPASOS ACCENT™/ANTHEM™ Y ENDURITY™/ASSURITY™/ALLURE™1

Lunes, 05 de diciembre de 2022

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez; a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general alerta de vigilancia de productos sanitarios N° 2022-316 procedente de la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios- AEMPS sobre el “Sistema de atención al paciente Merlin™ PCS modelo 3330, sistema de atención al paciente Merlin™ 2 PCS modelo MER3400, Aplicación de monitorización remota Merlin.net™ MN 5000 v11.7. Cuando se utilizan con la familia de marcapasos Accent™/Anthem™ y Endurity™/Assurity™/Allure™1”, la misma que describe lo siguiente:

FINALIDAD PREVISTA
<i>“Sistema de programación portátil diseñado para interrogar, programar y probar dispositivos médicos implantables, así como mostrar los datos procedentes de los mismos durante la implantación y el seguimiento”</i>
FABRICANTE
Abbott, EEUU.
DISTRIBUIDOR
QUILMEDIC, S.L. C/ Quijote, nº 18, bajo 03550 San Juan de Alicante
EPYCARDIO, S.L C/Fundiciones s/n, 28052 Madrid
ASUNTO
<i>“Advertencias de seguridad relacionadas con la aplicación de monitorización remota Merlin.net y el software del programador al paciente Merlin PCS y Merlin 2 PCS”</i>

El aviso de seguridad urgente de la empresa ABBOTT menciona lo siguiente:

“Estimado/a médico o profesional sanitario:

Abbott está notificando a los clientes la posibilidad de que el software del programador (Merlin TM PCS y Merlin TM 2 PCS) y la aplicación de monitorización remota (Merlin.net) muestren una sobreestimación de la duración prevista de la batería para algunos marcapasos.

La funcionalidad del marcapasos y la batería, la administración de la terapia y la duración no se ven afectadas y cumplen las especificaciones. Las mediciones de voltaje e IRE (indicador de reemplazo electivo) remoto, que refleja la medición del voltaje directo, siguen ofreciendo lecturas exactas.

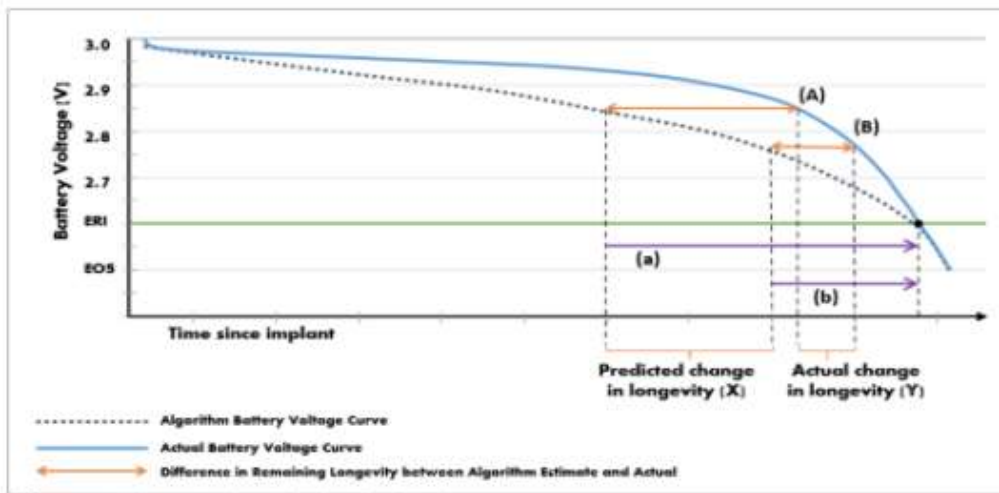
*Hasta mayo de 2022 se ha informado de 585 quejas por este problema y se han explantado prematuramente 30 dispositivos antes del IRE. **No se ha informado de ningún caso de eventos adversos o daños resultantes.***

Al realizar la interrogación, el software del programador aplica un algoritmo para calcular la duración restante de la batería del dispositivo en función del voltaje medido en la batería y el rendimiento previsto de la batería.

El algoritmo puede sobreestimar la duración de la batería del marcapasos, especialmente entre la vida media y final del dispositivo. Al acercarse al IRE, mejora la estimación de la duración, lo que reduce la sobreestimación.

*Sin embargo, cuando sucede esto, los usuarios podrían observar un descenso de la duración restante estimada de la batería mayor de lo previsto con respecto a la estimación anterior, lo que podría causar la impresión de una alteración repentina del rendimiento de la batería. En el **apéndice A** se incluye un ejemplo.*

Apéndice A



Ejemplo:

Entre la vida media y final del dispositivo, el voltaje de la batería (A) proporciona una duración restante prevista de la batería de ~ 5 años [flecha púrpura (a)]. Un año después, con el voltaje de la batería (B) el algoritmo estima una duración restante de ~ 3 años [flecha púrpura (b)]. De esto podría deducirse que el dispositivo ha "envejecido" dos años (X) en solo un año real, pese a que el rendimiento de la batería ha sido totalmente normal; la variación real de la duración es mucho menor (Y). La diferencia entre la variación real y prevista de la duración disminuye a medida que el dispositivo se acerca al IRE. Por lo tanto, la duración estimada aumenta y la sobreestimación de la duración restante disminuye.

Abbott ha desarrollado una actualización de software para mejorar la precisión en la duración prevista de la batería. Se espera iniciar las actualizaciones de la aplicación de monitorización remota (Merlin.net) y del software del programador en junio de 2022, según zonas geográficas.

Recomendaciones de gestión de pacientes

Abbott aconseja lo siguiente:

- No se recomienda sustituir el dispositivo como medida preventiva, ya que la funcionalidad del dispositivo, su duración real y el indicador IRE no están afectados (la funcionalidad del dispositivo sigue siendo normal y cumple las especificaciones).
- Se debe continuar con el seguimiento habitual conforme al protocolo clínico y de asistencia local establecida y seguir utilizando el IRE como indicador para programar la sustitución del dispositivo.
- No dude en formular cualquier pregunta sobre la longevidad del dispositivo al Servicio de asistencia técnica de Abbott a través del teléfono +46-8-474-4756.

Una vez actualizado el software del programador/software de monitorización remota, cuando se realice la siguiente interrogación se

mostrará una estimación mejor de la duración. Recuerde que mientras no se actualicen los programadores podría observarse una diferencia entre las estimaciones de duración de los programadores y de monitorización remota (Merlin.net).

Abbott ha informado sobre este problema a todas las agencias reguladoras pertinentes. Le pedimos que comparta esta notificación con las personas pertinentes de su organización.

Informe directamente a Abbott de cualquier reacción adversa o problema de calidad detectados. Si tiene dudas acerca de este aviso, no dude en ponerse en contacto con el Servicio de asistencia técnica de Abbott o con su representante de Abbott.

Abbott se compromete a proporcionar productos y servicio técnico de la máxima calidad. Le ofrecemos disculpas por las dificultades o molestias que esta situación pueda causarles y agradecemos su comprensión mientras adoptamos las medidas pertinentes para garantizar la seguridad de los pacientes y la satisfacción de nuestros clientes.”

SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En Ecuador, existe un (01) registro sanitario vigente asociado al dispositivo médico objeto de la notificación de seguridad por el Fabricante Abbott; en ese sentido los Titulares/Solicitantes de Registro Sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente en relación a la información de seguridad.

Adicionalmente Arcsa emite las siguientes recomendaciones para establecimientos de salud y farmacéuticos:

PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD:

- Verificar si en su institución se utilizan los dispositivos médicos objeto de la notificación urgente de seguridad del fabricante.
- Contactar con el proveedor del producto involucrado para efectuar las recomendaciones específicas entorno a la utilización del producto de acuerdo a lo que menciona el fabricante.
- Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a los productos objeto de la acción de seguridad del fabricante al Centro Nacional de Farmacovigilancia, como está establecido en la Normativa legal vigente.

PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS:

- Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a los productos objeto de la acción de seguridad del fabricante al Centro Nacional de Farmacovigilancia, como está establecido en la Normativa legal vigente.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de Arcsa invita a informar sobre cualquier sospecha de incidente o evento adverso asociado a productos de uso y consumo humano, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

REFERENCIA:

- <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/103414>
- <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/103417>