

REPORTE DE SEGURIDAD

Acción Correctiva de Seguridad del Dispositivo médico SynchroMED II Modelo 8637: Necesidad de examinar la bomba SynchroMed II™ después de una resonancia magnética (IRM)

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través de su Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general el aviso de seguridad relacionada al Dispositivo Medico SynchroMED II Modelo 8637 de Registro Sanitario N° 3562- DME-0218, del Fabricante MEDTRONIC INC, comunicada por el Titular del Registro Sanitario CONSULTLMZ CIA LTDA, el cual menciona lo siguiente:

Descripción del problema

Las Instrucciones de uso de las pautas de resonancia magnética para los sistemas de infusión implantables modelo 8637 de Medtronic (Pautas de resonancia magnética) indican que durante las operaciones normales, el campo magnético del escáner de resonancia magnética detendrá temporalmente el rotor del motor de la bomba SynchroMed II y suspenderá la infusión del medicamento mientras dure la exposición a la resonancia magnética. La bomba debe reanudar su funcionamiento normal al finalizar la exposición a la resonancia magnética. Medtronic identificó recientemente que si la bomba SynchroMed II cambia al modo de telemetría debido a una interferencia electromagnética (EMI) de una exploración por resonancia magnética, mientras la bomba hace sonar una alarma, la bomba no reanudara la administración del medicamento después de abandonar el campo magnético de la resonancia magnética, lo cual es inconsistente con el etiquetado actual.

En este caso, la administración del medicamento solo se reanudará después de realizar una interrogación de la bomba posterior a la resonancia magnética con el programador clínico (o administrador de la terapia), lo que finalizará el modo de telemetría. Si la bomba SynchroMed II no reanuda la administración del fármaco después de abandonar el campo magnético de la IRM, los pacientes pueden experimentar una reaparición de los síntomas subyacentes (es decir, dolor o espasticidad) debido a la pérdida de la terapia, lo que podría requerir tratamiento ambulatorio o hospitalario, y en casos graves (es decir, abstinencia de baclofeno), podrían ocurrir síntomas de abstinencia mortales o potencialmente mortales.

Recomendaciones del Fabricante/Titular de registro sanitario.

Recomendaciones para el manejo del paciente:

- Al finalizar una exploración por resonancia magnética, interrogue la bomba con el programador clínico (o administrador de terapia personal) para finalizar el modo de telemetría y reanudar la administración del medicamento.
- Consulte las Guías de resonancia magnética para obtener información adicional sobre la preparación de la resonancia magnética y la revisión posterior al examen, y el momento de recuperación de la pérdida motora.
- Recuerde a sus pacientes la importancia de interrogar la bomba SynchroMed II después de una resonancia magnética para garantizar la continuación del tratamiento.
- Educar a los pacientes, cuidadores y familiares para que reconozcan los signos y síntomas asociados con la subdosis o la abstinencia del tratamiento farmacológico intratecal. Los pacientes que reciben terapia con baclofeno intratecal (p. ej., Lioresal Intratecal) tienen un mayor riesgo de sufrir eventos adversos, ya que la abstinencia de baclofeno puede provocar una afección potencialmente mortal si no se trata de manera rápida y eficaz.

SITUACIÓN EN ECUADOR

En Ecuador, se encuentra registrado el dispositivo médico objeto del aviso de seguridad por el Fabricante MEDTRONIC INC; en ese sentido el Titular/Solicitante de Registro Sanitario actuará en concordancia con la Normativa legal vigente en relación a la información de seguridad.

Registro Sanitario	Titular de Registro Sanitario	Fabricante	Nombre Genérico
3562- DME-0218	CONSULTLMZ CIA LTDA.	MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO.	BOMBA SYNCHROMED II

Adicionalmente, la ARCSA emite las siguientes recomendaciones.

PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD:

- Verificar si en su institución de salud se utilizan los dispositivos médicos objeto de la notificación de seguridad del fabricante.
- Contactar con el proveedor del producto involucrado para efectuar las recomendaciones específicas para la utilización del producto determinadas por el fabricante.
- Proporcione el Aviso de seguridad a todos aquellos que necesitan estar al tanto dentro de su organización.

- Reportar las sospechas de 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.

REFERENCIAS

Referencias.- Fuente de Información de seguridad: proporcionada por el Titular de Registro CONSULTLMZ CIA LTDA.