

La AEMPS informa de la posibilidad de que el Neuroestimulador Implantable (INS) Percept PC falle tras un procedimiento de cardioversión

Fecha de publicación: 29 de octubre de 2021

Categoría: Productos Sanitarios, Seguridad

Referencia: PS 34/2021

- **El Neuroestimulador Implantable (INS) Percept PC modelo B35200, fabricado por Medtronic, Inc, EE UU., podría fallar tras un procedimiento de cardioversión**
- **El citado procedimiento podría dañar la electrónica del dispositivo y para restablecer la terapia de estimulación, sería necesario el reemplazo quirúrgico del INS**
- **La Agencia emite una serie de recomendaciones a profesionales sanitarios y pacientes/cuidadores**



Información para pacientes



Información para profesionales sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la posibilidad de que el Neuroestimulador Implantable (INS) Percept PC modelo B35200 fabricado por Medtronic, Inc, EE UU., falle tras un procedimiento de cardioversión.

El Neuroestimulador Implantable (INS) Percept PC, es un dispositivo de neuroestimulación para la terapia de estimulación cerebral profunda (DBS, por sus siglas en inglés). Está indicado para el tratamiento con DBS para la enfermedad de Parkinson, temblor esencial, distonía, trastorno obsesivo-compulsivo y epilepsia.

Medtronic ha identificado que la cardioversión puede dañar la electrónica del dispositivo Percept PC INS, haciendo que el INS no responda y no funcione, lo que significa que el INS no puede volver a encenderse. Para restablecer la terapia de estimulación, será necesario el reemplazo quirúrgico del INS.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, es posible que el cese de la terapia provoque la reaparición de los síntomas de la enfermedad. En algunos casos, los síntomas pueden reaparecer con una intensidad mayor que la experimentada antes del implante (fenómeno de rebote).

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Medtronic Ibérica S.A., C/ María de Portugal 11, Madrid, 28050.

Situación actual en España

El fabricante ha enviado una [nota de aviso](#) a los profesionales sanitarios que han implantado estos dispositivos, para informarles del problema detectado, con advertencias y recomendaciones a seguir junto con una [carta para los pacientes](#).

Productos afectados

Neuroestimulador Implantable (INS) Percept PC modelo B35200.



Información para pacientes/cuidadores

Si usted es un paciente que tiene implantado un Neuroestimulador Implantable (INS) Percept PC modelo B35200:

- Verifique que ha recibido la [nota de aviso](#) de la empresa para pacientes. En caso de no haberla recibido, contacte con su profesional sanitario para que le haga entrega de la misma.
- Informe a todos sus médicos y profesionales sanitarios de que tiene un neuroestimulador implantado, tal y como se indica en la Guía de Terapia DBS para Pacientes de Medtronic.
- Si requiere una cardioversión, informe a los médicos y profesionales sanitarios que le atiendan de que tiene implantado un neuroestimulador Percept PC modelo B35200, y del daño que podría sufrir con este procedimiento. Facilíteles los datos de su neurólogo para que obtengan información sobre el posible impacto de la cardioversión en el dispositivo Percept PC que tiene implantado.



Información para profesionales sanitarios

- Contacte con los pacientes que tienen implantado un Neuroestimulador Implantable (INS) Percept PC modelo B35200, comparta con ellos esta notificación, facilíteles la [nota de aviso](#) de la empresa destinada a pacientes y recuérdelos la importancia de que en caso de requerir una cardioversión informen a los médicos y profesionales sanitarios que le atiendan de que este procedimiento podría dañar el neuroestimulador y requerir su reemplazo de emergencia.
- Los cardiólogos y demás profesionales sanitarios deberán tener en cuenta que los pacientes que tienen implantado un Neuroestimulador Implantable (INS) Percept PC modelo B35200, y que necesiten una cardioversión, podrían requerir un reemplazo de emergencia del INS.
- Antes de implantar o reemplazar un neuroestimulador en pacientes que padecen afecciones concomitantes que podrían requerir cardioversión, valore con ellos el beneficio/riesgo de implantar un dispositivo Percept PC.

Datos del distribuidor

Medtronic Ibérica S.A.,
C/ María de Portugal, 11
28050, Madrid
Teléfono: 900 120 330
Página web: www.medtronic.es