

NOTIFICACIÓ D'ALERTA DE PRODUCTE SANITARI 2021-036

Col·legis de Metges de Catalunya

La Unitat de Vigilància de Productes Sanitaris de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ens ha enviat l'alerta de vigilància de productes sanitaris que us adjuntem relacionada amb la possible interferència entre els **sistemes de teràpia BEMER Classic i BEMER Pro (Referències: 410200, 420200, 410100 i 420100)** amb implants actius com marcapassos cardíacs, desfibril·ladors, estimuladors cerebrals o estimuladors musculars i implants actius per administrar medicaments, la qual cosa podria donar lloc a un mal funcionament d'aquests implants actius pels camps electromagnètics generats pel sistema BEMER.

Us adjuntem la nota informativa (PS 02/2121) que ha emès l'AEMPS i la nota d'avís del fabricant, per tal que en tingueu coneixença i en pugueu fer la difusió que estimeu oportuna entre els vostres col·legiats.

Així mateix, aprofitem per recordar que si un professional sanitari detecta un incident greu amb un producte sanitari l'ha de notificar a les autoritats sanitàries a través del portal [NotificaPS](https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/) de l'AEMPS (<https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/>), seguint les instruccions que s'hi indiquen. El portal permet enregistrar tota la informació relativa a l'incident i al producte i adjuntar documentació addicional rellevant, com ara la història clínica, proves diagnòstiques, ... Un cop feta la notificació, es rebrà un justificant de recepció per correu electrònic amb un localitzador que permetrà consultar la informació aportada i, si és el cas, els resultats del procés d'investigació de l'incident.

Per resoldre qualsevol dubte sobre el sistema de vigilància de productes sanitaris, us podeu posar en contacte amb el Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris per correu electrònic (controlfarmaceutic.salut@gencat.cat) o per telèfon 93 55 66 162.

El cap de servei de Control Farmacèutic
i Productes Sanitaris

Barcelona

La AEMPS informa del riesgo de interferencia de los Sistemas de Terapia BEMER Classic y BEMER Pro con determinados productos sanitarios implantables activos

Fecha de publicación: 19 de enero de 2021
Categoría: productos sanitarios, seguridad
Referencia: PS, 02/2021

- o La AEMPS informa del riesgo de interferencia entre los campos electromagnéticos generados por los sistemas de terapia BEMER Classic y BEMER Pro, fabricados por BEMER International AG, con determinados implantes activos que generan estimulación e implantes destinados a la administración de medicamentos
- o La Agencia establece una serie de recomendaciones de cómo actuar para profesionales sanitarios, pacientes y empresas distribuidoras



Información para
pacientes



Información para
profesionales sanitarios



Información para
empresas distribuidoras

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa BEMER Internacional AG, Liechtenstein, del riesgo de funcionamiento defectuoso de implantes activos como, por ejemplo, marcapasos, desfibriladores, estimuladores cerebrales o estimuladores musculares, e implantes para administrar medicamentos como las bombas de medicamentos, debido a los campos electromagnéticos generados por los sistemas de terapia BEMER Classic y BEMER Pro.

Los sistemas de terapia BEMER Classic y BEMER Pro son dispositivos utilizados como tratamiento complementario de enfermedades y condiciones que han sido causadas por una microcirculación desequilibrada, aumentando la frecuencia de contracción reducida de vasos sanguíneos arteriales precapilares pequeños y muy pequeños, mediante la generación de impulsos electromagnéticos.

Situación actual en España

La empresa ha remitido notas de aviso destinadas a las empresas distribuidoras, a los profesionales sanitarios y a los pacientes que disponen de los dispositivos afectados para informarles del problema detectado y con las recomendaciones a seguir.

Productos afectados

Sistema de terapia BEMER Classic

Sistema de terapia BEMER Pro



Información para profesionales sanitarios

- Tenga en cuenta las advertencias del fabricante cuando vaya a aplicar esta terapia y contacte con los pacientes que estén utilizando el sistema de terapia BEMER Classic o BEMER Pro, en su domicilio, para hacerles entrega de la nota de aviso de la empresa
- En el caso de los pacientes que sean portadores de un implante que provoca una estimulación, como por ejemplo un marcapasos cardiaco, un desfibrilador o un estimulador cerebral, no podrán seguir utilizando el sistema de terapia BEMER, a menos que un especialista autorice expresamente a continuar la terapia tras una evaluación personalizada de los riesgos.
- En el caso de los pacientes que sean portadores de un producto sanitario activo destinado a la administración de medicamentos, como por ejemplo una bomba de insulina, deberán dejar de utilizar de forma inmediata el sistema de terapia BEMER.



Información para pacientes/cuidadores

- Si usted es usuario de un sistema de terapia BEMER Classic o BEMER Pro, contacte con la empresa que se lo distribuyó para que le haga entrega de la nota de aviso del fabricante.
- Si es portador de un implante activo que provoca estimulación como por ejemplo, un marcapasos cardiaco, un desfibrilador o un estimulador cerebral, deje de utilizar el sistema de terapia BEMER, y contacte con su médico para que le indique, tras una evaluación personalizada de los riesgos, si puede o no continuar con esta terapia.
- Si es portador de un producto sanitario activo destinado a la administración de medicamentos, como por ejemplo una bomba de insulina, no puede utilizar el sistema de terapia BEMER y deberá dejar de utilizarlo de forma inmediata.



Información para empresas distribuidoras

Contacte con los profesionales sanitarios y con los pacientes/cuidadores que dispongan de sistema de terapia BEMER Classic o BEMER Pro y hágalas entrega de la nota de aviso del fabricante.

Datos de la empresa distribuidora

BEMER INTERNATIONAL AG

Austrasse 15, Triesen, 9495. Liechtenstein

Dirección de correo electrónico: regulatory@bemergroup.com

Información de seguridad urgente

Información para seguir utilizando de forma segura el sistema de terapia BEMER

28.12.2020

Remitente:

BEMER Int. AG, Austraße 15, 9595 Triesen, LIECHTENSTEIN

Destinatario:

Todos los usuarios y pacientes del sistema de terapia BEMER Classic y Pro.

Identificación de los productos sanitarios en cuestión:

Los sistemas de terapia BEMER Classic y Pro (n.º de art. 410200, n.º de art. 420200, n.º de art. 410100, n.º de art. 420100)

Descripción del problema:

BEMER Int. AG ha tenido conocimiento de casos en los que no se podía descartar con absoluta certeza una relación causal entre el uso del sistema de terapia BEMER y un defecto técnico en una bomba de insulina o un mal funcionamiento de un marcapasos (implantes médicos activos). No se puede descartar que los campos electromagnéticos generados en el sistema de terapia BEMER puedan haber causado estas interferencias.

El uso del sistema de terapia BEMER podría provocar fallos de funcionamiento en los pacientes que llevan implantes médicos activos (por ejemplo, marcapasos, desfibriladores, estimuladores cerebrales, estimuladores musculares) o implantes diseñados para administrar medicamentos (por ejemplo, bombas de medicamentos). En base a esta información, BEMER Int. AG ha adaptado la evaluación de los riesgos y también las instrucciones de uso y ha incluido las contraindicaciones relativas y absolutas.

¿Qué medidas debe adoptar el destinatario?

En el caso de los pacientes que tienen un implante médico activo que provoca una estimulación (por ejemplo, marcapasos cardíacos, desfibriladores, estimuladores cerebrales, estimuladores musculares), en principio no se puede seguir usando el sistema de terapia BEMER, a menos que un especialista autorice expresamente al paciente a continuar la terapia tras una evaluación personalizada de los riesgos. Como

paciente afectado, le rogamos que interrumpa inmediatamente el uso del sistema de terapia BEMER y que consulte a su especialista. El especialista decidirá luego de una evaluación del riesgo si puede continuar con la terapia.

En el marco de la evaluación del riesgo, el especialista deberá valorar si existe una posible interferencia de la terapia BEMER con una densidad de flujo máxima de 150 μ T (densidad de flujo media para la aplicación en todo el cuerpo de 21 μ T), tomando como base los valores umbral del implante fijados y teniendo en cuenta la distancia entre el aplicador (bobina) y el marcapasos y sus electrodos.

En caso de que el especialista llegara a la conclusión de que no se pueden descartar las interferencias y, por tanto, la seguridad de funcionamiento, se debería suspender el uso de la terapia BEMER.

Los pacientes que llevan implantes médicos activos destinados a la administración de medicamentos (por ejemplo, las bombas de medicamentos) tienen una contraindicación absoluta, es decir, el sistema de terapia BEMER no puede seguir utilizándose.

Estas contraindicaciones deben ser tenidas en cuenta por el usuario para su uso futuro.

Transmisión de la información descrita aquí:

Si ha transferido los productos a un tercero, le rogamos que envíe una copia de esta información o que informe a la persona de contacto que figura a continuación. Las autoridades competentes de su país han sido informadas acerca de esta situación de seguridad.

Persona de contacto:

Señora Kirsten Hübner
BEMER Int. AG
Austrasse 15
9495 Triesen
Liechtenstein

00423 399 39 70

sales@bemergroup.com

Disculpe las molestias y le agradecemos su cooperación.

Atentamente



Sandra Schwarzenberger, MBA
QMB