

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-335	REFERENCIA PS/MJF/112979
PRODUCTO Sistemas de válvula aórtica ACURATE neo2 y ACURATE Prime. Ver productos afectados en la tabla 1 de la carta para clientes.	
FABRICANTE Boston Scientific Corporation, EEUU.	
DISTRIBUIDOR Boston Scientific Ibérica, SA; Parque Empresarial Puerta de las Naciones, C/ Ribera del Loira 46, Ed. 2. 28042, Madrid.	
ASUNTO Cese de utilización, cese de comercialización y retirada del mercado de los sistemas de válvula aórtica ACURATE neo2 y ACURATE Prime.	
INFORMACION ADICIONAL En noviembre de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas de válvula aórtica ACURATE neo2 y ACURATE Prime, debido al riesgo de infraexpansión de la válvula, y donde se informaba además de la actualización de las instrucciones de uso y de la formación para médicos con el fin de mejorar la colocación de la válvula. La AEMPS transmitió esta información el 15 de noviembre de 2024, alerta 2024-622. La empresa está remitiendo una carta a los clientes para informar de la decisión de discontinuación de la comercialización y de la retirada del mercado de los sistemas de válvula aórtica ACURATE neo2 y ACURATE Prime, debido a que no pueden cumplir con los requisitos clínicos y normativos exigidos para mantener las aprobaciones normativas en los mercados mundiales.	
RECOMENDACIONES AEMPS La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología, recomienda llevar a cabo el seguimiento habitual para pacientes implantados con válvula aórtica transcatereter.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">Carta para clientes	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

