



LA AEMPS INFORMA SOBRE UN PROBLEMA DE SEGURIDAD EN LOS GENERADORES DE ESTIMULACIÓN DEL NERVIO VAGO VNS THERAPY SENTIVA

ASUNTO:

- Debido a un fallo en un componente interno, los generadores podrían dejar de administrar la terapia de estimulación para el tratamiento de la epilepsia y la depresión
- Como consecuencia, los pacientes podrían volver a la frecuencia de las crisis epilépticas iniciales o experimentar un aumento en los síntomas depresivos
- La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a pacientes y profesionales sanitarios

ADJUNTO:

Nota informativa: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 11/2025

28 de febrero de 2025

CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS

La AEMPS informa sobre un problema de seguridad en los generadores de estimulación del nervio vago VNS Therapy SenTiva

Fecha de publicación: 28 de febrero de 2025

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 11/2025

NOTA DE SEGURIDAD

- Debido a un fallo en un componente interno, los generadores podrían dejar de administrar la terapia de estimulación para el tratamiento de la epilepsia y la depresión
- Como consecuencia, los pacientes podrían volver a la frecuencia de las crisis epilépticas iniciales o experimentar un aumento en los síntomas depresivos
- La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a pacientes y profesionales sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Livanova USA Inc., EE.UU., de un problema en un componente interno de determinados generadores de estimulación del nervio vago VNS Therapy SenTiva Modelo 1000 y SenTiva Duo Modelo 1000-D. Este fallo podría impedir que estos dispositivos para el tratamiento de la epilepsia y la depresión administren la terapia correspondiente.

El sistema VNS Therapy SenTiva está compuesto por un generador de impulsos implantable, una derivación para conectar el generador con el nervio vago y un sistema de programación externo para ajustar la estimulación según las necesidades del paciente.

LivaNova ha identificado que el conmutador de lámina interno del generador, un componente que se activa mecánicamente para responder a cambios en el campo magnético, podría atascarse en posición cerrada y provocar una pérdida de estimulación.

Como consecuencia, los pacientes podrían no percibir la terapia en ninguno de los modos de estimulación que presenta el dispositivo: normal (proporciona una administración automática de impulsos eléctricos), imán (activa la estimulación manualmente con un imán externo), o AutoStim (utilizado solo en casos de epilepsia y que activa automáticamente la estimulación al detectar cambios en la frecuencia cardíaca).

Si esto ocurre, los pacientes podrían volver a la frecuencia de crisis epilépticas iniciales o experimentar un aumento en los síntomas depresivos. Por tanto, si el generador ya ha sido implantado y se detecta durante una visita de seguimiento que permanece en posición cerrada de manera permanente sería imprescindible realizar una intervención quirúrgica para sustituirlo y reanudar la administración de la terapia.



Situación actual en España

Los generadores VNS Therapy SenTiva Modelo 1000 y SenTiva Duo Modelo 1000-D han sido distribuidos en España por Livanova España y Medical Duke SL. La empresa está enviando una [nota de aviso](#) dirigida a pacientes y profesionales sanitarios para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Productos afectados

Generadores VNS Therapy SenTiva Modelo 1000 y SenTiva Duo Modelo 1000-D.

Los números de serie afectados se incluyen en el [listado](#) de productos afectados en España.



Información para pacientes

- Si el conmutador de lámina interno se atasca en posición cerrada puede no percibir ninguna sensación de estimulación en los modos normal, imán o AutoStim.
- Avise a su profesional médico si percibe un cambio en los síntomas clínicos, como un aumento de las convulsiones o un agravamiento de los síntomas depresivos, o si deja de percibir cualquier forma de estímulo.



Información para profesionales sanitarios

- Indique a sus pacientes que le informen de cualquier cambio en la terapia de estimulación o en los síntomas a la mayor brevedad posible.
- Haga un seguimiento de sus pacientes para identificar posibles cambios en los síntomas clínicos o la pérdida en la percepción de la estimulación.
- Realice una prueba de diagnóstico del sistema bajo demanda en cada visita del paciente. Tenga en cuenta que la prueba de diagnóstico realizada durante la interrogación inicial para entrar en una sesión no detectará este evento.
- Póngase en contacto con el departamento de calidad de LivaNova enviando un correo electrónico a QAlberia@livanova.com si la comunicación con el generador mediante el sistema de programación de VNS Therapy indica que:
 - No se pueden realizar las pruebas de diagnóstico (mensaje de error «Error Code 254 – Test Interrupted» [Código de error 254 – Prueba interrumpida])
 - No se pueden realizar cambios en la programación (mensaje de error «Error Code 254 – Apply Changes Interrupted» [Código de error 254 – Interrupción de la aplicación de cambios])
 - La prueba de diagnóstico del sistema muestra un resultado de impedancia de cable «BAJA»
- En el Manual del médico de VNS Therapy podrá encontrar la información y las recomendaciones relativas a las comprobaciones del dispositivo y la supervisión de los síntomas clínicos.

Datos de la empresa distribuidora

- Medical Duke S.L. C/ Alonso De Castro, 1. Oficinas. 201-202. C.P. 38320. La Laguna (Santa Cruz Tenerife)
- Livanova España SL. Avenida Diagonal, 123. CP.08005. Barcelona



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.