

# PlantaDoce.

Empresa

## Medtronic propone pagar 15,7 millones por comercializar su tecnología para usos no aprobados

La empresa se ha declarado culpable tras recibir informes donde se notificaban nueve muertes relacionadas con prácticas no autorizadas.

PlantaDoce  
27 ene 2019 - 17:00

Medtronic propone pagar 15,7 millones por comercializar su tecnología para usos no aprobados

Medtronic, otra vez en el ojo del huracán. La empresa proveedora de tecnología médica se ha declarado culpable de un delito relacionado con la comercialización de uno de sus productos para usos no aprobados. Se trata del sistema **Onyx, un sistema para bloquear el flujo de sangre a las malformaciones arteriovenosas del cerebro** que obtuvo la aprobación de la Agencia del Medicamento de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) en 2005.

Según el departamento de Justicia de Estados Unidos, los representantes de Ev3 (la filial de Medtronic que distribuía el producto), comercializaron el dispositivo para usos no aprobados entre 2005 y 2009, incluso después de que varios representantes del regulador advirtieran a la empresa que existían **“preocupaciones de seguridad específicas relacionadas con los usos de Onyx fuera del cerebro”**.

Más tarde, en 2012, la FDA emitió otra advertencia sobre dicho sistema tras recibir informes donde se notificaban nueve muertes de pacientes relacionados con el uso del dispositivo. Ahora, Medtronic pide a la justicia estadounidense que acepte el pago de 17,9 millones de dólares (15,7 millones de euros) por parte de la compañía para adoptar nuevos términos de cumplimiento e informes a lo largo de los próximos tres años.

La confesión de la multinacional llega apenas dos meses después de ser acusada de promover el uso no autorizado de sus implantes en España. Según una investigación

---

# PlantaDoce.

---

del Consorcio Internacional de Periodistas de Investigación, se registraron 13 problemas diarios con alguna de estas piezas en el país, varios de ellos distribuidos por Medtronic.