



CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

**Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos**

COMUNICACIÓN DE RIESGO 025/2022

**La Habana, 26 de enero de 2022
"Año 64 de la Revolución"**

Fuente: Grupo de Trabajo Regional, Unidad de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias (HSS/MT)

Dispositivo afectado: Quantum Blue® Anti-Infliximab

Fabricante: BÜHLMANN laboratorios AG

Problema: Aumento de la tasa de falsos positivos en la serie de producción 1107

Número de identificación de la notificación: FSN-00335

Descripción del dispositivo: Quantum Blue® Infliximab es un inmunoensayo de flujo lateral de diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de niveles basales de infliximab (Remicade®), el infliximab biosimilares, CT-P13 (Remsima™; Inflectra™) y SB2 (FLIXABI®), en muestras de suero. El ensayo sirve como ayuda a la monitorización terapéutica de fármacos en pacientes con enfermedades inflamatorias enfermedad intestinal (EII) bajo tratamiento con infliximab, en conjunto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio. Azul Cuántico® Infliximab se combina con Quantum Blue® Reader.

Descripción de problema:

BÜHLMANN Laboratories AG informa sobre una acción correctiva de seguridad en campo en relación con la serie de producción 1107 de Quantum Blue® Anti-Infliximab, debido a la obtención de resultados positivos, en lugar de negativos, para el control bajo y muestras de pacientes con la serie de producción 1107 de Quantum Blue® Anti-Infliximab.

La positividad inespecífica observada se debe al reactivo denominado Chase Buffer (código de referencia: B-LFADIF-CB) utilizado para la dilución de los controles y las muestras. Este reactivo muestra una inestabilidad a lo largo del tiempo para la serie de producción 1107 de Quantum Blue® Anti-Infliximab, que conduce a resultados falsos positivos.

Riesgo para la salud: Los resultados falsos positivos, que indican incorrectamente títulos elevados de anticuerpos contra el infliximab, pueden llevar a tomar decisiones terapéuticas inadecuadas para los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) y artritis reumatoide (AR) en tratamiento con infliximab.

Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:

La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la Comunicación de Riesgo 025/2022 y en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa para identificar si el mencionado producto ha sido distribuido al Sistema Nacional de Salud en Cuba.

Además, el CECMED indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación del dispositivo médico referido, debe consultar a la Autoridad Reguladora previo al proceso de la importación, comercialización y utilización en el SNS. También se recomienda, que ante la detección de este producto en sus inventarios, la unidad debe ponerlo en cuarentena y notificar a la Sección de Vigilancia mediante el correo centinelaeg@cecmecmed.cu

De igual manera podrá reportar eventos relacionados con cualquier dispositivo médico al referido correo o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Director Nacional de Higiene y Epidemiología, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Jefe del Grupo Nacional de Laboratorio, MEDICUBA, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED