

COMUNICACIÓN DE RIESGO 071/2022

La Habana, 23 de agosto de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Ref: R202208071ae

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Dispositivo afectado: Implantes cardíacos y vasculares BioIntegral Surgical No-React®

- No-React® BioConduit (NRAC)
- No-React® BioPulmonic Conduit (NRPC),
- No-React® Injectable BioPulmonic (NRIP),
- No-React® BioMitral (NRM)
- No-React® BioAortic (NRA)

Número de referencia: PS/CH/79521

Número de alerta: 2022-389

Fabricante: BioIntegral Surgical, Inc. Canada.

Problema: Cese de la implantación y comercialización de implantes cardíacos y vasculares No-React® de BioIntegral Surgical, debido a una posible contaminación por *Mycobacteria chelonae*.

Descripción del dispositivo: Implantes cardíacos y vasculares BioIntegral Surgical No-React® indicadas para reemplazar válvulas dañadas o enfermas, ubicadas en posición aórtica/ mitral. Son muy recomendadas en casos de endocarditis, debido a su fácil implantación; así como, cuando los médicos desean utilizar una válvula protésica con bajo ruido, función hemodinámica satisfactoria sin hemólisis significativa, menor incidencia de tromboembolismo, y que no requiere tratamiento anticoagulante a largo plazo.

Descripción de problema:

Como resultado de las acciones que se realizan en la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de la Alerta emitida por la ARN AEMPS

relacionada con el Cese de la implantación y comercialización de implantes cardíacos y vasculares No-React® de BioIntegral Surgical, debido a una posible contaminación por *Mycobacteria chelonae*.

En abril de 2022, BioIntegral Surgical comunicó a sus distribuidores la puesta en cuarentena de los productos arriba mencionados, después de haber recibido tres incidentes relacionados con casos de endocarditis en pacientes implantados en 2020, 2021 y 2022, por la posible contaminación de estos productos con *Mycobacteria chelonae*. En dicha comunicación no se identificó a España como país afectado, si en Francia y Alemania. Tras confirmar en julio de 2022 que estos productos se han implantado y distribuido en España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como medida de precaución, ha solicitado a la empresa distribuidora mantener el cese de la implantación y comercialización de estos productos hasta que finalice la investigación o se disponga de más información al respecto.

Recomendaciones del CECMED:

Considerando lo anteriormente expuesto, la Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación de los dispositivos médicos referidos, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del producto previo al proceso de importación, comercialización y utilización en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Es importante que EMSUME proceda a la revisión de las existencias de productos importados o donados y comunicar de forma urgente a la Autoridad Reguladora ante la aparición de los mismos en sus almacenes, para evaluar la calidad del producto previo al proceso de utilización en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Además, el CECMED orienta la revisión exhaustiva en instituciones del SNS del país, para verificar si se encuentra en uso el dispositivo médico de referencia, el que debe ser analizado por recursos humanos especializados, con el objetivo de evitar la ocurrencia de accidentes o eventos adversos que afecten la seguridad del paciente.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 071/2022** a los usuarios de este tipo de dispositivo en el SNS y se solicita verifiquen si los utilizados en sus instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por la AEMPS.
2. La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos, mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará el seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones declaradas en la presente comunicación.

El CECMED recomienda que, ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeqm@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, MEDICUBA, EMSUME, 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.