



COMUNICACIÓN DE RIESGO 011/2023

**La Habana, 17 de mayo de 2023
"Año 65 de la Revolución"**

Ref: R202305034ar

Fuente: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT).

Dispositivo afectado: PROFHILO (sal sódica de ácido hialurónico jeringa prellenada).

Fabricante: Empresa IBSA Farmaceutici Italia SRL

Problema: Falsificación de unidades del producto.

Descripción del dispositivo:

El ácido hialurónico es una sustancia natural que se encuentra en el cuerpo humano y que desempeña un papel importante en la piel, las articulaciones y los tejidos conectivos, se utiliza en la medicina para tratar problemas articulares, como la osteoartritis, ya que ayuda a lubricar las articulaciones y reducir la inflamación. En el caso del PROFHILO, se trata de una jeringa prellenada que contiene una solución de ácido hialurónico de alta pureza, conocida como sal sódica de ácido hialurónico con diferencias en su peso molecular, lo que puede afectar su capacidad para penetrar en la piel o en las articulaciones. Es importante tener en cuenta que el dispositivo médico de referencia no es una solución permanente para los problemas de la piel o las articulaciones, ya que sus efectos suelen durar entre 6 y 12 meses. Sin embargo, puede ser una opción segura y efectiva para mejorar la apariencia y la salud de la piel y las articulaciones.

Descripción de problema:

A partir de la revisión de reportes emitidos por agencias homólogas que se realiza como parte del trabajo de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una alerta publicada por la ARN: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT) referente al producto médico PROFHILO. La autoridad reguladora informa que ha tomado conocimiento, por medio de la oferta en redes sociales, de la existencia en el mercado de unidades falsificadas de este producto médico.

El producto original es fabricado por la empresa IBSA Farmaceutici Italia SRL, mientras que el producto falsificado posee diferencias significativas en relación al estuche original y declara ser elaborado por otra firma. Además, se han constatado diferencias apreciables en cuanto al diseño y tipografía entre el producto ofrecido y el original.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por este dispositivo, 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 del referido dispositivo médico, deberá consultar a la Autoridad Reguladora para confirmar la identidad del producto médico PROFHILO, previo al proceso de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

Además, el CECMED recomienda que, ante la existencia de los dispositivos de referencia en unidades del SNS, se debe supervisar por el recurso humano capacitado para prevenir la aparición del problema mencionado y evitar la utilización de los mismos, por posible peligro para la seguridad del paciente.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 011/2023** a los usuarios de este tipo de dispositivos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los importados, comercializados y utilizados en las instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología.
2. La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas en la comunicación.

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

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

Aprobado por:



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