

ALERTA DE SEGURIDAD 001/2023

La Habana, 15 de junio de 2023
"Año 65 de la Revolución"

Ref: R202305032cu

Denominación: Solución Dializante para riñones artificiales. Componente Ácido.

Fuente de Información: Dirección Provincial de Salud de Villa Clara.

Descripción del problema: La Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos recibió un reporte procedente de la Dirección Provincial de Salud de Villa Clara, donde señalaba la ocurrencia de una serie de eventos adversos en 3 pacientes en el servicio de Hemodiálisis del Hospital Provincial Arnaldo Milian Castro. La sintomatología referida estaba caracterizada por hipertensión arterial, mareos, vómitos y dolor precordial. El evento se asoció al uso del Concentrado para Hemodiálisis. Durante las investigaciones se ha evidenciado que podría tratarse de un aumento de la conductividad del concentrado, debido a errores durante el proceso de almacenamiento, distribución y/o manipulación de este tipo de soluciones.

PUNTO DE INFORMACION:

La hemodiálisis (HD) es un procedimiento terapéutico sustitutivo para pacientes con Enfermedad o Fallo Renal. El líquido de diálisis (LD) es un elemento fundamental de este proceso, es un medio líquido, que se pone en contacto con la sangre a través de la membrana semipermeable del dializador durante la sesión de HD y permite el intercambio de sustancias, fundamentalmente solutos, con la sangre de forma bidireccional. La calidad y pureza del LD es uno de los principales requisitos de la técnica de HD y es la consecuencia de una compleja cadena de procesos en la que cualquier error tiene un gran impacto en el producto final. Las condiciones de preparación, distribución y almacenamiento deben estar diseñadas para minimizar el riesgo de contaminación química y microbiológica. De hecho, la presencia de contaminantes en el LD expone al paciente a un riesgo de acumular sustancias tóxicas, dando lugar a complicaciones tanto agudas como crónicas. Algunos contaminantes pueden interaccionar con células o proteínas, desencadenando fenómenos de bioincompatibilidad, que se añaden a los producidos por otros componentes del circuito sanguíneo extracorpóreo de la HD.

En las Unidades de Hemodiálisis, es esencial individualizar el tipo de concentrado para cada paciente, la prescripción dialítica y filtro correcto, además de la valoración del acceso vascular. Se deben realizar controles de calidad para el agua de la hemodiálisis, comprobando la dureza del agua, los contenidos de cloro libre y total, así como la resistividad o su equivalencia en conductividad. Se comprobará la cuantificación bacteriana y de endotoxinas, el contenido de sustancias contaminantes, que en concentraciones elevadas dan lugar a la aparición de complicaciones agudas en los pacientes en diálisis.

Los materiales y reactivos deben almacenarse en las condiciones establecidas por el fabricante y de una manera ordenada que permita la separación por lotes o partidas y la rotación de existencias. Cuando se requieran condiciones especiales de temperatura de almacenamiento, dichas condiciones deben proporcionarse, comprobarse y vigilarse periódicamente.

Página 1 de 2

El éxito del procedimiento de calidad del agua y del LD incluye, la colaboración de todo el personal que trabaja en la unidad de diálisis y se relaciona con las Buenas Prácticas a seguir por el recurso humano que realiza el servicio y todos deberán seguir de manera estricta los protocolos establecidos. Las buenas prácticas son necesarias para obtener mejores resultados, aumentando la calidad de la diálisis y la seguridad del paciente.

Orientaciones del CECMED:

- 1- La dirección de EMCOMED garantizará el cumplimiento e implementación de la regulación de almacenamiento, velando porque se mantengan las condiciones necesarias para la conservación, distribución y transporte de los Concentrados para Hemodiálisis.
- 2- El Jefe de almacén de EMCOMED debe garantizar que estos productos conserven el envase y embalaje determinado por el fabricante y en condiciones necesarias que permitan la estabilidad del producto, para evitar la manipulación y preparación indebida de los mismos.
- 3- Los directores de las instituciones de salud, garantizarán que los almacenes de sus unidades cumplan con los requisitos necesarios para la preservación de estos dispositivos.
- 4- Las Unidades de Hemodiálisis deben cumplir con los Protocolos de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y actualizarán los procedimientos del servicio.
- 5- El Jefe del Programa Nacional de Nefrología, debe garantizar el entrenamiento y capacitación sistemática del personal encargado de realizar estos procedimientos, para el cumplimiento estricto de las Buenas Prácticas Clínicas.

La Sección de Vigilancia Postcomercialización del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos, en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre dichos dispositivos y realizará un seguimiento para verificar que se cumpla con las acciones dictadas en esta Alerta de Seguridad.

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, Director Nacional de Epidemiología, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Jefe del Departamento Nacional de Enfermería, MEDICUBA, Biocubafarma, EMCOMED, EMSUME, Directores Provinciales de Salud, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por



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

