

**Alerta de Seguridad 003/2019**

REF: R201902006cu

La Habana, 26 de agosto de 2019  
"Año 61 de la Revolución"



- **Denominación:** Acrílico Termopolimerizable para base Dental
- **Nombre comercial:** Acrílico Polvo auto-polimerizable
- **Código ECRI :** 13-162
- **Modelo y Lote:** Autocril Polvo Rosado
- **Lotes:** Todos
- **Fecha de Vencimiento:** 2020,2021,2022
- **Presentación:** Frasco vidrio x 100g
- **Fabricante país:** Emp. Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero
- **Suministrador y país:** EMCOMED, BIOCUBAFARMA, Cuba
- **No. de registro ante el CECMED:** I0038024
- **Especialidad :** Prótesis Estomatológica
- **Clase de riesgo:** IIa
- **Fuentes de Información:** SNS y EMCOMED

**Descripción del problema:**

Al realizar el procedimiento habitual para la confección de prótesis, según producto y especificaciones del fabricante no se logra obtener una masa homogénea, aparecen grumos finos en la superficie que al secar se desprenden como si fuera un polvillo.

No se logra el fraguado en el tiempo en que debiera ocurrir según lo especificado por el fabricante, en pruebas realizadas se tarda hasta más de 24 horas y fragua en falso, ya que el interior se mantiene suave.

**Investigación:**

- ✓ El proceso de investigación se inició con la apertura del expediente de vigilancia R201902006cu, se revisó la base documental de Evaluación y Registro de Dispositivos Médicos comprobándose que tanto el fabricante como el suministrador están inscritos ante el CECMED y el producto cuenta con Registro Sanitario, ambos vigentes.
- ✓ Se notificó al suministrador Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero el problema identificado para el inicio de la investigación y se fijó un plazo de tiempo para su respuesta.
- ✓ Se visitaron Centros de Referencia para la vigilancia de dispositivos médicos en la Capital y se monitorearon las droguerías del país a través de EMCOMED, lo que permitió identificar que las condiciones de almacenamiento eran adecuadas, pero los frascos no cuentan con un sello de seguridad.
- ✓ Fue realizado un monitoreo mediante encuesta que se distribuyó a los centros estomatológicos del país, a través de EMCOMED, para conocer el desempeño y uso del producto en la etapa post-comercialización.

- ✓ Se realizó una prueba de campo en un servicio *Maxilofacial* con resultado final No satisfactorio.
- ✓ El fabricante envió al CECMED el informe sobre la investigación de las quejas del Producto Termocril Polvo Rosado con resultados, conclusiones y acciones a ejecutar para dar solución al problema.

**Teniendo en cuenta el riesgo que representa para la seguridad del paciente la falla de calidad del producto, el CECMED indica las siguientes acciones:**

1. En los servicios quirúrgicos de Máxilo Facial del país relacionados con la confección de prótesis, se debe realizar Vigilancia Activa del uso del Autocril Polvo Rosado durante tres meses y ante la evidencia de incumplimiento de las especificaciones de calidad, se procederá a realizar la retirada del producto por considerarse de alto riesgo para la seguridad del paciente.
2. Realizar Vigilancia Activa del Termocril por un período de seis meses y en caso de persistir las no conformidades en el uso valorar la retirada de los lotes problema de forma escalonada.
3. Distribuir el presente documento a través de la Dirección Nacional de Vigilancia en Salud para garantizar que lleguen a todas las unidades asistenciales del país.

El envío de notificaciones relacionadas con este u otros dispositivos médicos, se hará al Área de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED mediante correo electrónico dirigido a la dirección: [centinelaeq@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeq@cecmecmed.cu) o mediante los teléfonos 72164364 / 72164365.

**Distribución:** Viceministro de Asistencia Médica, Director de Medicamentos y Tecnología Médica, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Estomatología y de Hospitales, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, Fabricante, BIOCUBAFARMA, EMCOMED.

Aprobado por:

  
Ing. Dulce María Martínez Pereira  
Jefa de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos

