



La Habana, 07 de septiembre de 2020 "Año 62 de la Revolución"

REF: Autorización de Uso de Emergencia (AUE) 001/2020

A: Dr. C Mitchell Valdés Sosa Director General Centro de Neurociencias de Cuba (CNEURO)

Estimado Dr. Mitchell Valdés:

Una vez evaluada la solicitud presentada para el otorgamiento de "Autorización de Uso de Emergencia" (AUE) del producto Hisopo Nasofaríngeo para uso en adultos, a emplearse en la colecta de exudados nasofaríngeos para el diagnóstico de COVID-19, le informamos que hemos decidido su aprobación.

Esta solicitud fue evaluada bajo el amparo de la Resolución 82/2020 (GOC-2020-247-EX19) emitida por el Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba en fecha del 23 de Marzo de 2020, donde se declara una situación epidemiológica de emergencia ante la presencia en el país de la COVID-19 y, ante estas circunstancias extraordinarias, excepcionales e imprevistas y los riesgos inminentes que representan para la salud de la población, se consideró y aplicó lo establecido en la Resolución 54/2020 emitida por el CECMED, que declara en su RESUELVO PRIMERO: Establecer la Autorización de Uso de Emergencia, ante eventos de situaciones de emergencias declaradas por las autoridades competentes, de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Humano, Dispositivos Médicos y otras Tecnologías Sanitarias, que permita la rápida disponibilidad y utilización de los mismos en el Sistema Nacional Salud.

La Autorización de Uso de Emergencia otorgada al Hisopo Nasofaríngeo para uso en adultos, no constituye un Registro Sanitario ni un Autorizo de Ensayo Clínico.

El Hisopo Nasofaríngeo es un dispositivo médico de un solo uso, diseñado para su empleo en personas adultas con sospecha de COVID-19. Al insertar el hisopo en la cavidad nasal, el extremo absorbe el mucus y células epiteliales que luego son analizadas mediante PCR-TR, para la detección del virus SARS-CoV-2. Este dispositivo médico no está registrado para ninguna aplicación.

Los hisopos nasofaríngeos de CNEURO están conformados por un tubo de poliestireno SR 550 EDISTIR® con un diámetro externo de 2.5mm, un diámetro interno de 1.7mm y una longitud de 149.5mm con un pre-corte en uno de sus extremos de 93mm (parte usada para la toma de muestra). La fibra que recubre esta zona es de hebras de poliéster. Una vez ensamblado se envía a la Planta de Empaquetado y Esterilización de EMSUME donde se envasa y esteriliza con óxido de etileno. Luego es trasladada una muestra de cada lote hacia el Hospital Militar Central "Carlos J. Finlay", donde se realiza una prueba de esterilidad tanto al lote como a los indicadores biológicos testigos del proceso de esterilización. Se presentó una copia del documento que avala el Apto de

#





Microbiología, a favor del hisopo fabricado por CNEURO, con fecha 3 de agosto de 2020.

Con relación a las materias primas se envió la hoja de datos técnicos del poliestireno y la ficha correspondiente a la fibra de poliéster cruda (Textilera Eddio Teijeiro "Bellotex", Matanzas), antes del proceso de hilatura para la obtención de las hebras utilizadas en la fabricación de los hisopos. Igualmente, los ensayos técnicos que avalaron las especificaciones del dispositivo médico fueron los ensayos de densidad por método de inmersión y absorción de agua (Laboratorios Tecnologías Alternativas S.A. (TECAL), en Camagüey); ensayo de composición cualitativa del poliéster (Centro de Investigación y Desarrollo de la Industria Ligera, en Boyeros); ensayo de absorción y de análisis por microscopía electrónica de barrido (Centro de Estudios Avanzados de Cuba).

Este autorizo ha sido otorgado apoyado en los avales de uso clínico emitidos por el Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kourí" (IPK) y el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), que respaldan el desempeño clínico del Hisopo Nasofaríngeo para uso en adultos en el SNS. Durante las evaluaciones se comparó el hisopo nacional con sendos hisopos importados utilizados habitualmente, en la colecta de muestras a 75 y 120 pacientes respectivamente. Por todo lo anterior, y el resto de las evidencias presentadas es razonable pensar que existe un beneficio potencial en el uso del Hisopo Nasofaríngeo para uso en adultos, en la colecta de exudados nasofaríngeos para el diagnóstico de COVID-19, superior al riesgo potencial que pudiera representar su utilización.

A continuación se describen requisitos legales y técnicos que amparan el AUE que se otorga e información sobre las características del producto, sus condiciones de uso y las condiciones de aprobación.

El uso de emergencia del Hisopo Nasofaríngeo para uso en adultos, en la colecta de exudados nasofaríngeos para el diagnóstico de COVID-19, responde al cumplimiento general de los siguientes elementos según establece la Resolución 54/2020:

- -La potencial efectividad del Hisopo Nasofaríngeo durante la toma de muestras para el diagnóstico del virus SARS-CoV-2, agente causante de COVID-19, enfermedad a partir de la cual se declara la actual situación de emergencia, fue mostrada en las evidencias presentadas.
- Los beneficios conocidos y potenciales sobrepasan los riesgos de igual tipo, cuando se usa como se describe en esta autorización.
- -Posibilidad de sustituir importaciones y cubrir la demanda del MINSAP, debido a que en Cuba no existen alternativas adecuadas, aprobadas o disponibles para la colecta de exudados nasofaríngeos para el diagnóstico de COVID-19.







Información sobre el producto objeto de la AUE:

El Hisopo Nasofaríngeo para uso en adultos, está compuesto por un soporte de plástico flexible (poliestireno EDISTIR® SR 550) y poliéster como material absorbente dispuesto en uno de sus extremos.

Están empaquetados por pares en sobres de papel grado médico y se suministrarán estériles listos para el uso.

Debe almacenarse en lugares frescos y su tiempo de vida útil es de un año. Si una vez transcurrido este tiempo, el dispositivo no ha sido usado, se podrá re-esterilizar una vez más para su uso por un periodo similar de vigencia, según refiere el fabricante.

Siempre que el dispositivo no haya sido utilizado, su desecho debe cumplir con las medidas aplicables a desechos comunes. Para el desecho de los dispositivos luego del uso se deben cumplir con las Buenas Prácticas para la manipulación segura de los agentes biológicos y los procedimientos relacionados al manejo de desechos biológicos.

El dispositivo deberá ser usado solo por personal médico o técnico entrenado en los procedimientos de tomas de muestras nasofaríngeas. Será suministrado adjunto con instrucciones de uso donde se detallan los procedimientos para su utilización segura. Su utilización se hará siguiendo el siguiente procedimiento:

- Abrir el paquete sellado que contiene el hisopo estéril, tomar el hisopo por el mango, cuidando de no contaminar la punta absorbente.
- Con la mano libre, llevar hacia atrás la cabeza del paciente y con la otra mano, introducir el hisopo a través de los orificios nasales, paralelo al paladar (no hacia arriba), hasta que se encuentra resistencia o la distancia equivalente desde la fosa nasal hasta la oreja. En este punto se encuentra la nasofaringe.
- Rotar suavemente el hisopo por 5 segundos y luego retirar lentamente, permitiendo que se absorban las secreciones en el hisopo.
- Colocar el hisopo en el tubo con el medio de transporte.
- Repetir el procedimiento en la fosa nasal contra lateral.
- Rotular la muestra con el nombre y número de identificación del paciente y la hora de recolección.
- Enviar al laboratorio de microbiología siguiendo las recomendaciones de transporte.

Desde el punto de vista de bioseguridad la manipulación inapropiada de este dispositivo, una vez tomada la muestra, puede convertirse en una fuente de riesgo biológico para las personas que están en contacto o para el medio ambiente. De igual forma, el procedimiento del exudado puede provocar tos o estornudos en el paciente, por lo que en todo momento se deben utilizar los elementos de protección personal

#





para evitar exposición al material biológico, como son batas sanitarias, guantes, mascarillas, protección ocular y contenedores a prueba de fugas y de fácil sellado.

Descripción de las condiciones de uso autorizado para el Hisopo Nasofaríngeo:

- Indicado para la colecta de exudados nasofaríngeos para el diagnóstico de COVID-19.
- Solo se autoriza su uso en pacientes adultos;
- No se ha evaluado su uso en niños, por lo que no se recomienda su uso en edades pediátricas hasta tanto no se realicen ensayos complementarios..

Descripción del suministrador y el fabricante del producto y sus responsabilidades:

Nombre del suministrador, ciudad, país: Centro de Neurociencias de Cuba (CNEURO), La Habana, Cuba.

Calle 190 número 19818 entre Ave. 25 y 27. Cubanacán, Playa.

Nombre del fabricante, ciudad, país: Centro de Neurociencias de Cuba (CNEURO), La Habana, Cuba.

Calle 190 número 19818 entre Ave. 25 y 27. Cubanacán, Playa.

El suministrador y el fabricante de este dispositivo asumen las responsabilidades por la producción, control de la calidad, suministro y vigilancia activa post-autorización del Hisopo Nasofaríngeo para uso en adultos que están establecidas en los artículos 18 y 19 del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de equipos Médicos además de las siguientes:

- Solicitar la aprobación de cualquier modificación a lo establecido y aceptado como parte del AUE que se otorga;
- Investigar y reportar al CECMED las reacciones adversas que ocurran durante el uso del producto;
- Establecer mecanismos de control y de recolección de datos e información del uso del producto;
- Cumplir con las siguientes condiciones relacionadas con la información a declarar para textos impresos o electrónicos destinados a: material de envase, información para personal especializado de la salud, publicidad y/o promoción del producto:
 - Producto que cuenta con una AUE emitida por el CECMED.

Fecha de emisión de la Autorización: 7 de septiembre de 2020







Duración de la autorización:

La AUE otorgada a favor del Hisopo Nasofaríngeo para uso en adultos será válida hasta tanto no se promulgue una declaración del cese de las circunstancias de emergencia que fundamentaron su aprobación, se decida su cancelación por el CECMED ante circunstancias en que su uso constituya un riesgo a la salud de la población para la cual se recomienda por encima del beneficio esperado o sea otorgado por el CECMED un Registro Sanitario o Autorización de Uso a otro producto del mismo suministrador y fabricante para la misma aplicación.

El uso fue Emergenci	era de las condi ia deberá ser ap	robado por el (CECMED	rgada la Autori	zación de Us	o de
Con saludo	os cordiales,	AND LANGE TO SERVICE T				
M. Sc. Yaq Subdirecto CECMED	quelin Rodriguez ora	Valdez CEC	SALUD PURE			
Registro de	e la Secretaría d	el CECMED/				
Tomo	Folio	No	Fecha	Firma	Fecha	de salida