

COMUNICACIÓN DE RIESGO 036/2021

La Habana, 28 de julio de 2021

“Año 63 de la Revolución”

Fuente: ANSM

Dispositivo afectado: Panel para diagnóstico in vitro de adenovirus

Modelo: BioFire® FilmArray® Pneumonia plus (PN plus)

Fabricante y país: Sociedad Biomérieux. Francia

Problema: Errores de funcionamiento previos a la caducidad.

Número de identificación de la notificación: n° R2111889

Descripción del dispositivo: Producto para uso diagnóstico in vitro.

Clase de riesgo: D

Descripción de problema:

El fabricante ha identificado un incremento en la obtención de resultados falsos negativos de adenovirus cuando se utiliza el panel BioFire FilmArray Pneumonia plus. Estos falsos negativos de Adenovirus se deben a una reducción de 10 a 100 veces en la sensibilidad específicamente para la especie de adenovirus C, cuando se usan los kits del panel BioFire PNplus dentro de los 6 meses que preceden a la fecha de vencimiento.

El rendimiento para otras especies de adenovirus (es decir, A, B, D, E, F y G) no se ve afectado, como tampoco se afectan las pruebas de adenovirus de otros paneles de Biofire Respiratory.

El impacto potencial de un resultado falso negativo de Adenovirus para una enfermedad leve a moderada causada por Adenovirus C en personas inmunocompetentes es grave si el resultado falso negativo influye en la atención del paciente, si el paciente continúa o recibe una terapia antibiótica innecesaria (es decir, el médico no puede descartar una infección bacteriana). La continuación de antibióticos innecesarios y / o el tratamiento prolongado con antibióticos, pueden presentar riesgos asociados al tratamiento.

El riesgo general para los pacientes inmunodeprimidos, en particular los pacientes trasplantados, es crítico. Un resultado falso negativo podría conducir a un aumento de la morbilidad y potencialmente a la muerte, debido a la falta de una terapia antiviral adecuada, que se considera una práctica estándar para el tratamiento de la enfermedad por adenovirus grave, progresivo o diseminado.

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

Por todo lo referido se emite la Comunicación de Riesgo 036/2021 y en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa

para identificar si el mencionado producto ha sido distribuido al Sistema Nacional de Salud.

El CECMED recomienda a los usuarios que ante la detección de este producto se notifique al correo: centinelaeq@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, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



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