

COMUNICACIÓN DE RIESGO 063/2021

La Habana 30 de septiembre de 2021

"Año 63 de la Revolución"

Fuente: ANVISA

Dispositivo afectado: Prueba de mutación cobas® EGFR Mutation Test v2.

Modelo: Test de 24 pruebas

Referencia: código 7248563190

Lote: Todos los lotes

Fabricante y país: Roche Diagnostics GmbH

Problema: Resultado de falsa mutación detectada para Ex20Ins.

Número de identificación de la notificación: Alerta 3645

Descripción del dispositivo: Producto para diagnóstico in vitro de mutaciones génicas estructurales, numéricas o aneuploidías.

Descripción de problema:

El fabricante Roche Diagnostics GmbH, ha recibido quejas de usuarios relacionadas con el registro de resultados falsos de mutación detectada para la mutación de inserción del exón20 (Ex20Ins) al utilizar la prueba de mutación cobas® EGFR v2.

Un resultado falso de "Ex20Ins Mutation Detected" puede causar daños, dependiendo del fallo, los que se describen a continuación:

- Un resultado falso aislado de Ex20Ins Mutation Detected puede conducir a una administración incorrecta de amivantamab (aprobado por la FDA en EE. UU. Mayo de 2021), retrasando la terapia estándar de atención (SOC) (quimioterapia o inmunoterapia) entre 2 y 3 meses.
- Retraso de la inmunoterapia con SOC en países seleccionados fuera de los EE. UU. donde la administración de inmunoterapia falla en presencia de cualquier mutación de EGFR según las pautas y regulaciones locales.
- Un resultado falso de mutación Ex20Ins detectada en combinación con una mutación sensibilizante de EGFR (p. Ej., Exón 19, delección de L858R) en el momento del diagnóstico puede, en casos raros, dar lugar a un tratamiento ineficaz (amivantamab) en lugar de una terapia adecuada con un EGFR-TKI (EGFR- inhibidores asociados del sitio de la tirosina quinasa). Sin embargo, es probable que el médico le recete el EGFR-TKI adecuado en lugar de amivantamab.
- Un resultado falso de Mutación Ex20Ins detectada en combinación con una mutación sensibilizante en pacientes que han progresado con un EGFR-TKI (incluido osimertinib) puede provocar un retraso en el SOC de 2 a 3 meses.
- Un resultado falso de mutación Ex20Ins detectada en combinación con una mutación de resistencia T790M en el EGFR, en progresión con un EGFR-TKI, puede conducir a una terapia ineficaz (amivantamab), retrasando el tratamiento con osimertinib en 2-3 meses.

Para solucionar el problema, el fabricante ha realizado una acción correctiva de campo que se describe en el Aviso de acción de campo SBN-RDS-MolecularLab-2021-011 y que contiene instrucciones que deben ser seguidas por el usuario para evitar que se exprese el error.

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

- Teniendo en cuenta la importancia de esta notificación, la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED procede a la apertura del expediente **D202109026br** 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.
- Se emite la **Comunicación de Riesgo 063/2021** para informar a los usuarios en el Sistema Nacional de Salud.
- El CECMED recomienda a los usuarios que ante la detección del este producto, lo mantenga en cuarentena y notifique de forma inmediata al CECMED mediante el correo: centinelaeq@cecmecmed.cu o los teléfonos **72164364 / 72164365**.

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

Aprobado por:


M.Sc. Ana Pilar Jova Bouly
Jefa de Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.

