COMUNICACIÓN DE RIESGO 049/2022

La Habana, 27 de junio de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) e INVIMA.
Dispositivo afectado: Sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion™ (Stent)
Número de referencia: PS/PPR/66035
Número de alerta: 2022-302
Fabricante: Medtronic Inc. EE.UU.
Problema: Advertencias de seguridad relacionadas con el sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion™ para el seguimiento a los pacientes implantados con este dispositivo que ha sido retirado.

Descripción del dispositivo:
El Sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion™ está indicado para el tratamiento de enfermedades de la aorta torácica descendente, incluyendo de modo no exhaustivo aneurismas, disecciones y lesiones aórticas por traumatismo confuso.

Descripción de problema:
Como resultado de las acciones que se realizan en la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de la Alerta emitida por la AEMPS y el Aviso de seguridad urgente del fabricante dado por advertencias relacionadas con el Sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion™.

La empresa envió una primera nota de aviso en febrero de 2021 para informar del cese de utilización y retirada del mercado de estos sistemas, debido a que podían producirse fracturas de la endoprótesis y fugas internas de tipo IIIb tras su implantación. El ISP de Chile en su alerta No. 153/21 e INVIMA de Colombia en la No. 054-2021 ratifican esta decisión.

Además, emitió una segunda nota de aviso en mayo de 2021, con nuevas observaciones encontradas en pacientes portadores de la endoprótesis, y actualización de las recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados. En esta ocasión, el fabricante informó una tercera nota de aviso en junio de 2022, con actualización de las observaciones sobre el dispositivo de referencia hasta el 13 de mayo de 2022, relacionando los modos de fallo existentes y actualización de la investigación sobre la causa raíz. Las recomendaciones de seguimiento para los pacientes portadores del sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion™ no han cambiado.

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana.
CP 11300 Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, ¨Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación de los dispositivos médicos referidos, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del producto previo al proceso de importación, comercialización y utilización en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 049/2022** a los usuarios de este tipo de dispositivo del SNS y se solicita verifiquen si los utilizados en sus instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por la AEMPS.

2. La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E69-14, ¨Requisitos para el seguimiento a equipos médicos, mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará el seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones declaradas en la comunicación.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeq@cecmed.cu o se informe 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 Anestesia y Reanimación, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

REPÚBLICA DE CUBA
CECMED
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

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

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana.
CP 11300 Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu