

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 057/2022

La Habana, 18 de julio de 2022  
"Año 64 de la Revolución"

**Ref: R202207070ae**

**Fuente:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

**Dispositivo afectado:** Desfibriladores automáticos implantables (DAI) y desfibriladores con terapia de resincronización.

**Número de referencia:** PS/PRV/81293

**Número de alerta:** 2022-340

**Fabricante:** Medtronic Inc, EEUU

**Problema:** Advertencias de seguridad y retirada del mercado de determinados desfibriladores automáticos.

### **Descripción del dispositivo:**

El desfibrilador automático es un aparato eléctrico similar a un marcapasos que, aparte de tener la capacidad de estimular y «detectar el estímulo propio» de las cavidades cardiacas (función de marcapasos), tiene la función de detectar y tratar distintos tipos de taquicardias. Un TRC-D es un desfibrilador implantable con terapia de resincronización cardíaca (TRC) para los pacientes con insuficiencia cardíaca. El dispositivo TRC-D monitoriza el ritmo del corazón, detecta irregularidades y las corrige con impulsos eléctricos.

### **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 relacionado con Advertencias y retirada del mercado de determinados desfibriladores automáticos implantables (DAI) y desfibriladores con terapia de resincronización cardíaca (TRC-D) Cobalt™ y Crome™ debido a la posibilidad de que se reduzca la energía de las descargas.

### **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 057/2022** a los usuarios de este tipo de dispositivo del SNS y se solicita verifiquen si los dispositivos 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 presente comunicación.

El CECMED recomienda que, ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: [centinelaegm@cecmecmed.cu](mailto:centinelaegm@cecmecmed.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, Grupo Nacional de Cardiología, MEDICUBA, Centro Nacional de Electromedicina, EMSUME, 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.

