

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 061/2022

La Habana, 29 de julio de 2022  
"Año 64 de la Revolución"

Ref: R202207074 br

**Fuente:** Agencia ANVISA de Brasil

**Dispositivo afectado:** Stent Periférico Palmaz Genesis

**Referencia:** Stent periférico PALMAZ GENESIS® en el sistema de colocación OPTA® PRO .035".

**Lote(s) / Serial (es):** 82184215, 82218087, 82178943, 82191727, 82211305, 82178944, 82182764, 82193097, 82208537, 82212821, 82195965, 82212989, 82218097.

**Fabricante:** Cardinal Health do Brasil.

**Problema:** Posibilidad de desplazamiento del Stent. Retiro del dispositivo.

**Número de identificación de la notificación:** Alerta 3877 (Tecnovigilancia).

**Descripción del dispositivo:**

El Stent periférico PALMAZ GENESIS en el sistema de colocación OPTA PRO 035 está diseñado para ser utilizado en el tratamiento de lesiones ateroscleróticas de las arterias periféricas, debajo del arco aórtico, y para paliación de neoplasias malignas en las ramas biliares.

**Descripción de problema:**

A partir de la revisión de reportes emitidos por las Agencias Reguladoras homólogas que se realiza como parte de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, conocimos de una alerta referente al Stent Periférico Palmaz Genesis del fabricante Cardinal Health do Brasil.

La Autoridad reguladora ANVISA comunica que el fabricante ha identificado la posibilidad de desplazamiento del stent relacionado con dos tamaños específicos del stent periférico Palmaz Genesis™ en el sistema de colocación Opta™ Pro de 0,035", cada uno con lotes específicos. Los impactos potenciales del despliegue del stent incluyen un retraso durante el procedimiento cuando el dispositivo se cambia por otro dispositivo, o pueden resultar con complicaciones como una intervención quirúrgica o percutánea no planificada, un traumatismo del tracto gastrointestinal o una perforación.

**El fabricante recomienda:**

1. Verificar si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados, deben suspender su uso.
2. Identifique y separe las unidades de los lotes afectados para garantizar que no se utilice el producto afectado. Verifique todas las ubicaciones de almacenamiento y uso.
3. Efectuar la trazabilidad del producto afectado y dar inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.

4. En las Instituciones de Salud, importadores, distribuidores y comercializadores, deben implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
5. Se debe mantener en cuarentena el dispositivo médico referenciado y de encontrar existencias, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
6. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico.

#### Recomendaciones del CECMED:

- 1- Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por el dispositivo médico de referencia, la Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED 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 este dispositivo médico, debe consultar y evaluar el producto previo al proceso de importación, comercialización y utilización en el SNS.
- 2- El CECMED como autoridad reguladora recomienda mantener especial atención a la correcta utilización de estos equipos en las unidades de salud, siguiendo las instrucciones descritas y reflejadas por el fabricante, para evitar la ocurrencia de eventos adversos en pacientes y usuarios.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 061/2021** a los usuarios de este tipo de dispositivo en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los equipos utilizados en sus instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por ANVISA.
2. La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas del fabricante en su comunicación.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: [centinelaeqm@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeqm@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 Cardiología, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



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