

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 072/2022

**La Habana, 24 de agosto de 2022**  
**“Año 64 de la Revolución”**

**Ref: R202208085ae**

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

**Dispositivo afectado:** Marcapasos implantables Assurity, Endurity (modelos: PM2152, PM2162, PM2172, PM2272)

**Número de referencia:** PS/JMP/82249

**Fabricante:** Abbott, Estados Unidos de América.

**Aplicación:** Estabilización del ritmo cardiaco.

**Número de identificación de la notificación:** 2022-397

**Descripción de problema:** Advertencias de seguridad y retirada del mercado de determinados marcapasos Assurity y Endurity

**Descripción del dispositivo:** Assurity y Endurity son marcapasos implantables diseñados para detectar los latidos excesivamente lentos, de modo que pueden enviar señales al corazón para que lata al ritmo adecuado. Los marcapasos pueden utilizarse en una sola cámara del corazón o en ambas, según el estado del paciente.

**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 ARN AEMPS relacionada con Advertencias de seguridad y retirada del mercado de determinados marcapasos Assurity y Endurity, debido a una preparación inadecuada de la carcasa metálica del dispositivo y el cabezal, que permitiría la entrada de humedad en el cabezal del marcapasos.

**Recomendaciones del CECMED:**

Considerando lo anteriormente expuesto, la Sección de Vigilancia Postcomercialización 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).

Es importante que EMSUME proceda a la revisión de las existencias de productos importados o donados y comunicar de forma urgente a la Autoridad Reguladora ante la aparición de los mismos en sus almacenes, para evaluar la calidad del producto previo al proceso de utilización en el Sistema Nacional de Salud.

Además, el CECMED recomienda que, ante la detección de los equipos de referencia en unidades del SNS, se debe estar atentos a la aparición del problema mencionado para evitar posibles peligros a la seguridad del paciente.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 072/2022** a los usuarios de este tipo de dispositivo en el 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 Postcomercialización 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, 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 Cesar Muñiz Ferrer  
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.  
CECMED.