



CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos

COMUNICACIÓN DE RIESGO 084/2022

La Habana, 28 de noviembre de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Ref. D202211023ch

Fuente: Agencia Swissmedic de Suiza

Referencia: Vk_20200124_20-IT

Dispositivo afectado: Kit de Marcador Tumoral 19-9 (CA19-9) Elecsys® IVD

Lotes: 416245, 464449, 483123 y 504743

Fabricante: Roche Diagnostics GmbH

Problema: Resultados elevados no reproducibles

Número de identificación de la notificación: FSN-CPS-2020-001 versión 10

Descripción del producto: Una prueba de CA 19-9 mide la cantidad de una proteína llamada CA 19-9 (antígeno del cáncer 19-9) en la sangre.

Descripción de problema:

En presencia de múltiples resultados, uno de los resultados (en la mayoría de los casos sería el 1er resultado) es alto y discrepante con respecto a los otros resultados obtenidos de la misma alícuota de muestra.

El problema ocurre tanto en muestras de plasma como de suero. La mayor incidencia de resultados no reproducibles ha afectado los lotes 416245, 464449, 483123 y 504743. Este es un problema específico del reactivo, no de la unidad cobas e 801.

El problema actual puede conducir a resultados altos no reproducibles para CA 19-9 y, por lo tanto, comprometer la interpretación clínica.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, la Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos emite la Comunicación de riesgo 084/2022 y en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", orienta no utilizar este lote de dispositivos en unidades cobas e 801. Además, notifica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación de este dispositivo médico, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del mismo, previo al proceso de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

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

Como parte de las estrategias para evitar la ocurrencia de eventos adversos la Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 084/2022**, la cual será informada al SNS, Medicuba, BIOCUBAFARMA, EMCOMED, para su conocimiento y actuación.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaegm@cecmed.cu o 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 Oncología, Grupo Nacional de Laboratorio, MEDICUBA, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, BIOCUBAFARMA y EMCOMED.

Aprobado por:



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