

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 001/2023

La Habana, 10 de febrero de 2023  
"Año 65 de la Revolución"

**Ref: D202302001sw**

**Fuente:** Swissmedic, Agencia Suiza

**Dispositivo afectado:** Ensayo cualitativo SARS-CoV-2 & Influenza A/B

**Modelo:** cobas SARS-CoV-2 & Influenza A/B Modelos: 09233474190, 09446125190; cobas Influenza A/B & RSV UC Modelo: 09233962190

**Fabricante/Suministrador:** Roche Molecular Systems, Inc.

**Problema:** Generación de valores falsos negativos

**Número de identificación de la notificación:** Vk\_20221227\_01

### **Descripción del dispositivo:**

La prueba cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B es un ensayo de reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa múltiple (RT-PCR) diseñado para la detección y diferenciación cualitativa simultánea del SARS-CoV-2, el virus de la influenza A y/o la influenza.

### **Descripción de problema:**

Roche recibió quejas de clientes que planteaban la generación de resultados falsos negativos de influenza A (gripe A) con los siguientes ensayos de su Empresa:

- ensayo cualitativo cobas® SARS-CoV-2 e influenza A/B para uso en los sistemas cobas® 5800/6800/8800;
- cobas® Influenza A/B & RSV UC Prueba cualitativa de ácido nucleico para usar en los sistemas cobas® 6800/8800.

Esto se debe a mutaciones específicas en cepas circulantes recientes (mutación simple o doble) en H1N1pdm09 pertenecientes a la región de interés para las pruebas antes mencionadas.

### **Recomendaciones del CECMED:**

Los resultados negativos no excluyen que exista infección por SARS-CoV-2, influenza A, influenza B y/o RSV (Virus Sincitial Respiratorio) y no deben usarse como base única para el tratamiento o manejo del paciente. Los resultados negativos deben combinarse con observaciones clínicas, historial del paciente y la información epidemiológica para determinar una conducta correcta.

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 dispositivos 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 el MINSAP y EMCOMED procedan a la revisión de las existencias de productos importados o donados y comunicar de forma urgente a la Autoridad Reguladora ante la aparición de estos dispositivos médicos en unidades y almacenes, para evaluar la calidad del producto, previo al proceso de distribución y utilización en el Sistema Nacional de Salud.

Además, el CECMED recomienda que, ante la detección de los dispositivos médicos de referencia en unidades del SNS, se debe informar a los profesionales del centro y estar atentos a la aparición del problema mencionado, para evitar posible peligro a la seguridad del paciente.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 001/2023** 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 esta alerta.
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 dispositivos 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.

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, Jefe del Departamento Nacional de Epidemiología, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, MEDICUBA, EMCOMED, BIOCUBAFARMA, 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