



## COMUNICACIÓN DE RIESGO 004/2023

La Habana, 17 de abril de 2023  
"Año 65 de la Revolución"

**Ref: R202304016sv**

**Fuente:** Swissmedic Agencia Suiza

**Dispositivo afectado:** Sistema de planificación de radioterapia

**Modelo:** Sistema Mónaco RTP

**Software:** Versiones 5.11, 5.11.01, 5.11.02, 5.11.03

**Fabricante/Suministrador:** Elekta, Inc.

**Problema:** Transferencia de dosis en una posición incorrectamente desplazada del objetivo: una falla geométrica.

**Número de identificación de la notificación:** Vk\_20230223\_16

### **Descripción del dispositivo:**

El Sistema de planificación de radioterapia es un programa informático que dispone de unos algoritmos para calcular la radiación necesaria en el organismo, en base a los datos anatómicos del paciente y de la lesión a tratar.

### **Descripción de problema:**

A partir de la revisión en las Agencias Reguladoras que se realiza dentro de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una Acción Correctiva de Seguridad emitida por el fabricante Elekta, Inc. reflejada por la autoridad Swissmedic, en la cual se plantea que, debido a una re-optimización del software, después de agregar contornos sin densidad forzada fuera de la estructura externa del área diana, esto puede conducir a la aplicación de una dosis de radiación incorrecta.

**Impacto Clínico:** El impacto clínico de tal error se ve directamente afectado, por el tamaño de la falla geométrica (desplazamiento), que puede ir desde cero o insignificante, hasta unos pocos centímetros, dependiendo de cuánto sea el alcance del cálculo de la dosis expandido, después de agregar el contorno exterior en el paciente.

### **Recomendaciones del CECMED:**

- El CECMED recomienda que, atendiendo a las orientaciones del fabricante, al identificarse la existencia del equipo mencionado en alguna unidad del SNS, debe tenerse en cuenta por el usuario, que el mencionado problema no ocurrirá, si el contorno agregado fuera del borde externo del área a tratar tiene una densidad asignada.

- 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).
- Además, MEDICUBA debe analizar el tipo de software y la actualización del mismo de conjunto con el Centro Nacional de Electromedicina, antes de la comercialización del producto.
- También el CECMED indica que, se debe informar al personal del Centro Nacional de Electromedicina, para la revisión del software del equipo en las unidades de salud donde están instalados los equipos, con el objetivo de prevenir que ocurran eventos adversos similares que afecten la seguridad del paciente.

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

1. Emitir la Comunicación de Riesgo 004/2023 a los usuarios de este tipo de equipo en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los importados, comercializados y utilizados en las instituciones coinciden con los declarados como objeto de esta alerta.
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 recomendaciones declaradas en esta 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, Grupo Nacional de Oncología, Sección de Cáncer, Centro Nacional de Electromedicina, MEDICUBA, 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.

