

COMUNICACIÓN DE RIESGO 013/2023

La Habana, 12 de Junio de 2023
"Año 65 de la Revolución"

Ref: R202306035it

Fuente: Ministerio de Salud de Italia.

Dispositivo afectado: Desfibriladores implantables (ICD) y dispositivos de resincronización cardíaca (CRTD).

Modelo: Cobalt™ XT/Cobalt™/Crome™ DAI y TRCD.

Fabricante: Medtronic Inc.

Problema: Mayor posibilidad de suministro reducido o no suministro de energía de choque con terapia de alto voltaje, programada con la configuración AX>B. Recomendaciones para el manejo del paciente.

Aplicación: Los desfibriladores implantables (ICD, por sus siglas en inglés) y los dispositivos de resincronización cardíaca (CRT-D) son dispositivos médicos que se utilizan para tratar a pacientes con enfermedades cardíacas graves, como la insuficiencia cardíaca y las arritmias ventriculares.

Descripción de problema:

A partir de la revisión de reportes emitidos por agencias homólogas que se realiza como parte del trabajo de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una alerta publicada por el Ministerio de Salud de Italia, referente a los desfibriladores implantables (ICD) y dispositivos de resincronización cardíaca (CRTD) del fabricante Medtronic Inc.

La autoridad reguladora comunica que Medtronic está informando a los profesionales de la salud, sobre una posible reducción o falla rara de la entrega de energía de choque durante la terapia de alto voltaje (HV) en desfibriladores implantables (ICD) y dispositivos de resincronización cardíaca (CRTD) fabricados con un paso específico (con aislante de vidrio). (Ver documento adjunto).

Recomendaciones del CECMED:

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 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 del referido dispositivo médico, deberá consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad de los desfibriladores implantables (ICD) y dispositivos de resincronización cardíaca (CRTD), previo al proceso de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

Es importante que ante la existencia de estos dispositivos en unidades del SNS, se debe notificar al CECMED y supervisar por el recurso humano capacitado para prevenir la aparición del mencionado problema, 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 013/2023** a los usuarios de este tipo de dispositivo médico 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 la alerta emitida por el Ministerio de Salud de Italia.
2. La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, mantendrá la vigilancia activa sobre estos productos y realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas en la comunicación.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeqm@cecmmed.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, 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.

