



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 024/2023

La Habana, 20 de octubre de 2023.

“Año 65 de la Revolución”

Ref. R202309054pe

Fuente: Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID).

Dispositivo afectado: Dispositivo endoluminal de redireccionamiento del flujo Fred®

Modelos: FRED5526, FRED4539, FRED4012, FRED5514, FRED3536.

Fabricante: MicroVention Europe, Francia.

Lotes: 20092955K, 20092859F, 200922536, 20071655K, 20081255H, 2009085AU, 20092853Z.

Problema: Retiro del mercado de determinados lotes de dispositivos FRED® debido a un problema de fabricación.

Descripción del dispositivo:

El dispositivo endoluminal de redireccionamiento del flujo Fred® es un dispositivo médico utilizado en procedimientos endovasculares para tratar aneurismas cerebrales. Consiste en un stent recubierto con un material especial que redirige el flujo sanguíneo dentro del aneurisma, evitando así el riesgo de ruptura. Se introduce a través de un catéter en el vaso sanguíneo y se coloca en el sitio del aneurisma. Una vez posicionado, el stent se expande y se adhiere a las paredes del vaso sanguíneo, creando una estructura en forma de malla que desvía el flujo sanguíneo alrededor del aneurisma. Esta redirección del flujo sanguíneo ayuda a prevenir la ruptura del aneurisma y reduce el riesgo de complicaciones asociadas.

Descripción del problema:

Como parte de la revisión de las alertas en las Agencias Reguladoras homólogas, que se realiza dentro de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una Alerta de Seguridad de Campo Urgente emitida por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas a partir de un reporte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos de la Salud de Francia (ANSM) y la Agencia Reguladora de Canadá (HEALTH CANADA). Estas autoridades han publicado el retiro del mercado de determinados lotes del dispositivo FRED® fabricados entre el 1 de junio y el 29 de septiembre de 2020. El fabricante (MicroVention) ha

Página 1 de 2

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana.
CP 11300 Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmmed@cecmmed.cu Web: www.cecmmed.cu

determinado que el producto fabricado durante este período de tiempo ha podido ser fabricado con una longitud interna incorrecta del stent y que podría no funcionar de la forma prevista.

Recomendaciones del CECMED:

- El CECMED como autoridad reguladora recomienda que al identificarse alguno de los dispositivos mencionados en la presente comunicación, en unidades del Sistema Nacional de Salud, se deben retener y notificar al CECMED, para evitar la ocurrencia de posibles eventos adversos que afecten la seguridad del paciente.
- Los especialistas de EMSUME deben proceder 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 sus almacenes.
- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos dando cumplimiento a lo establecido en la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos dispositivos y realizará el seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones declaradas en la presente comunicación.

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

Como parte de las estrategias para evitar la ocurrencia de eventos adversos se emite la **Comunicación de Riesgo 024/2023**, la cual será informada al SNS, MEDICUBA y EMSUME para su conocimiento y actuación.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: 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 Anestesia y Reanimación, Grupo Nacional de Neurología y Neurocirugía, 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



Página 2 de 2

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana.
CP 11300 Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmecmed@cecmecmed.cu Web: www.cecmecmed.cu