



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

COMUNICACIÓN DE RIESGO 025/2023

La Habana, 23 de octubre de 2023
"Año 65 de la Revolución"

Ref. R202309055it

Fuente: Ministerio de Salud de Italia

Dispositivo afectado: Kit de PCR de diagnóstico del virus de la hepatitis C.

Modelo/ Catálogo/Número de pieza del dispositivo: ISEX/025; HCVD/ISEX/100

Número de serie o lotes afectados: 404919A (404919A025; 404919A100)

Fabricante: GeneProof A.S.

Problema: Baja fluorescencia en el canal HEX.

Tipo de proceso realizado: Aviso de Seguridad de Campo.

Número de referencia: 307947

Producto registrado en el CECMED: No se encuentra registrado.

Descripción del dispositivo:

El kit de diagnóstico cuantitativo por fluorescencia del ARN del virus de la hepatitis C (HCV) es una prueba de amplificación de ácido nucleico in vitro para la cuantificación del ARN del HCV en suero o plasma humano por PCR en tiempo real. Está diseñado para usarse como ayuda en el diagnóstico de una infección por HCV y para observar la eficacia del fármaco. La hepatitis C es causada principalmente por la infección por el HCV y se transmite a través de la sangre. La infección crónica por HCV puede provocar inflamación crónica del hígado y fibrosis, y algunos pacientes pueden desarrollar cirrosis hepática, incluso carcinoma hepatocelular (CHC) provocando daños en la salud y la calidad de vida de los pacientes, y se ha convertido en un grave problema social y de salud pública.

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 un reporte publicado por el Ministerio de Salud de Italia referente a un Kit de PCR de diagnóstico del virus de la hepatitis C del fabricante GeneProof.

La autoridad reguladora comunica que tras una queja de un cliente, se descubrió que el lote del producto anterior tenía una fluorescencia más baja en el canal HEX.

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

En un kit de PCR de diagnóstico del virus de la hepatitis C, los diferentes canales de detección fluorescente se utilizan para detectar los productos amplificados específicos del virus. El canal HEX generalmente se utiliza para detectar un marcador específico o sonda que se une al material genético del virus de la hepatitis C durante la amplificación. Una disminución de la fluorescencia en el canal HEX puede traer como consecuencia resultados de control interno no válidos, lo que puede generar retrasos en la publicación de los resultados de las muestras de los pacientes.

Recomendaciones del CECMED:

- El CECMED recomienda que, ante la detección de los dispositivos médicos de referencia en unidades del SNS, notificar al CECMED, 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.
- La Empresa importadora MEDICUBA, debe garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos Capítulo 1: Generalidades Artículo 10, que exige la autorización sanitaria previa a la contratación del producto.
- Es importante que EMCOMED proceda 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.

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

