

COMUNICACIÓN DE RIESGO 033/2023

La Habana, 29 de noviembre de 2023
"Año 65 de la Revolución"

Ref: R202311063pe

Fuente: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas de Perú

Dispositivo afectado: Dispositivo médico PHIL™ Liquid Embolic System (Tapón de embolización neurovascular).

Número de Catálogo: LEN10250, LEN1025RE, LEN10300, LEN10300RE, LEN10350, LEN10350RE, LEN10LV250, LEN10LV250RE

Fabricante: MicroVention Europe S.A.R.L

Suministrador: DGM Vascular S.L

Problema: Retirada voluntaria de determinados lotes, debido a un problema potencial con el empaque primario del dispositivo.

Número de identificación de la notificación: n° R2102585

Producto registrado en el CECMED: Registrado.

Descripción del dispositivo:

El tapón de embolización neurovascular es un dispositivo utilizado en el campo de la neurocirugía y la neurorradiología intervencionista. Estas especialidades se enfocan en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades y trastornos del sistema nervioso central y periférico, incluyendo aneurismas cerebrales y malformaciones arteriovenosas.

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 emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas de Perú a partir de una información de seguridad de campo urgente publicada por la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos de la Salud de Francia (ANSM).

La autoridad francesa ha publicado el retiro del mercado, de ciertos lotes del dispositivo médico PHIL™ Liquid Embolic System (Tapón de embolización neurovascular) envasado en bandejas rígidas. MicroVention ha identificado un problema potencial con el empaque primario del dispositivo PHIL (jeringa) que podría resultar en la elución de elementos indeseables (metales) en la formulación

del dispositivo PHIL. Sólo se trata de dispositivos PHIL empaquetados en bandejas rígidas. Todas las demás configuraciones de empaque de dispositivos PHIL (bolsitas flexibles) no se ven afectadas por este retiro de lotes.

Productos afectados en bandeja rígida PHIL™

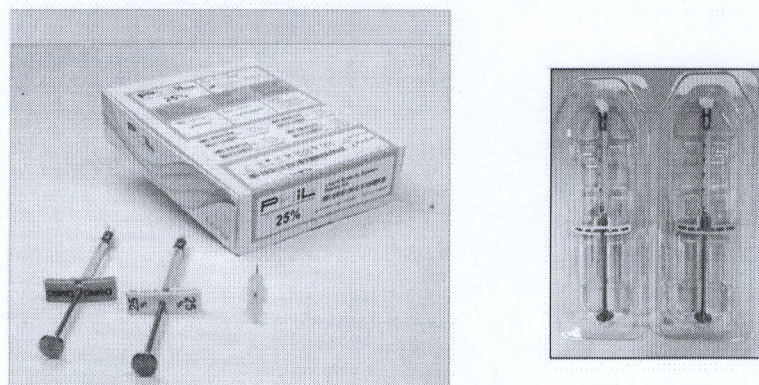


Figura 1: 1mL de líquido embólico PHIL en una jeringuilla estéril precargada.

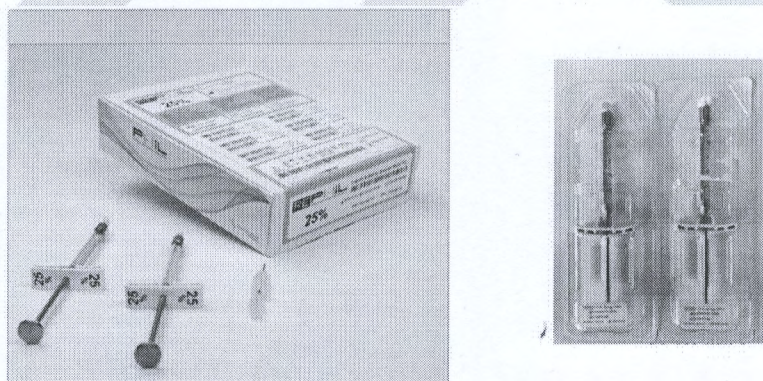


Figura 2: 2 veces 1mL de líquido embólico PHIL en una jeringuilla estéril precargada.

Recomendaciones del fabricante:

- Identificar los productos afectados que puedan tener en stock y suspenderlos inmediatamente.
- Contabilizar los productos utilizados.

Recomendaciones del CECMED:

- El CECMED recomienda que, ante la detección de los dispositivos médicos de referencia en unidades del Sistema Nacional de Salud, se notifique a la autoridad reguladora y se debe informar a los profesionales del centro, para su retiro, con el objetivo de evitar la ocurrencia de posibles eventos adversos que afecten la seguridad del paciente.

- Es importante que EMSUME proceda a la revisión de las existencias de productos importados o donados en unidades y almacenes, y ante la aparición de estos dispositivos médicos, debe comunicar al CECMED, previo al proceso de distribución y utilización en el Sistema Nacional de Salud.
- La Empresa importadora MEDICUBA, ante la solicitud de contratación del dispositivo médico de referencia, debe consultar a la autoridad reguladora, debido a la alerta emitida por el fabricante, relacionada con la Retirada voluntaria de determinados lotes de este producto.
- 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", verificará que se cumplan las recomendaciones declaradas en la presente comunicación.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos, notifique al correo: centinelaeqm@cecmecmed.cu o 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 Muñoz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED

