

Comunicación del fabricante 005/2024

La Habana, 27 de febrero de 2024
"Año 66 de la Revolución"

Ref: F202312012cu

Asunto: Notificación de seguridad relacionada con el producto Citrato de sodio.

Fabricante y país: Centro de InmunoEnsayo. Cuba.

Titular y país: Centro de InmunoEnsayo. Cuba.

Descripción:

La Sección de Vigilancia Postcomercialización del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos recibió varios reportes del Sistema Nacional de Salud, relacionados con el funcionamiento inadecuado del Citrato de sodio 3,8 %, al realizar el procedimiento según las nuevas Instrucciones para el uso (IPU) que indican que el producto está "Listo para el uso". Como parte del proceso, el fabricante llevó a cabo una investigación cuyos principales resultados se resumen a continuación:

- 1- El producto Citrato de sodio 3,8 % no ha cambiado la formulación, por lo que su concentración se encuentra al 1,29 mol/L o 38 % tal y como venía comercializándose anteriormente.
- 2- Los diferentes ensayos realizados utilizando el producto diluido a 1/10 demostraron que el producto funciona adecuadamente, tanto para la Velocidad de sedimentación globular como para el Tiempo de protrombina.

El fabricante refiere, que la causa raíz del problema fue un error al realizar un cambio de nombre del producto para ajustarlo a la práctica internacional, que habitualmente lo expresa en porcentaje y no en molaridad, por lo que en las etiquetas de los lotes 2001 y 3001 se reflejó el nombre: Citrato de sodio 3,8 %, pero además cambiaron las Instrucciones para el uso de estos lotes, las cuales indican que el producto está "Listo para el uso" en lugar de indicar la necesaria dilución 1/10.

Conclusiones:

- 1- El fabricante refiere que la queja es VÁLIDA.
- 2- Los lotes 2001 y 3001 del producto indican en las etiquetas el nombre Citrato de sodio 3,8 %, pero la concentración real del producto es 1,29 mol/L o 38 %, por lo tanto es necesario realizar una dilución 1/10 para alcanzar la concentración de trabajo deseada a 0,129 mol/L o 3,8 %, tal y como se realizaba con el producto que se comercializaba con el nombre de Citrato de sodio 1,29 mol/L.
- 3- El procedimiento debe realizarse según las Instrucciones para el uso que aparecen reflejadas en la página 71 del libro de técnicas del Centro de InmunoEnsayo y No por las IPU colocadas en los estuches de dichos lotes.

4- A partir del lote 3002, el etiquetado debe reflejar correctamente el nombre y las instrucciones de uso del producto.

El fabricante emite la Comunicación que se adjunta al presente documento, para aclarar de manera definitiva la situación y solucionar el error.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

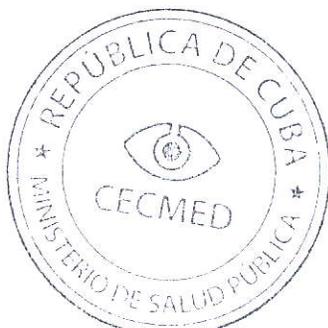
- La empresa garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 005/2024.
- El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, emite el presente documento para su divulgación a todo el Sistema Nacional de Salud, al que se adjunta la comunicación original del CIE.
- Los usuarios que identifiquen el producto entré su stock de Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro (DMDIV) deben notificar vía correo electrónico, al CECMED, que han recibido la comunicación y han implementado las medidas recomendadas por el fabricante, así como las necesarias para su divulgación al personal que emplea el producto.
- El fabricante garantizará una vigilancia activa sobre estos lotes hasta su agotamiento e informará de inmediato al CECMED ante cualquier dificultad que se presente durante el uso de los mismos.

El envío de notificaciones relacionadas con este u otros dispositivos médicos, se hará a la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED mediante correo electrónico dirigido a la dirección: centinelaeqm@cecmecmed.cu o por los teléfonos **72164364 / 72164365**.

En el caso de diagnosticadores el que reporta lo hará mediante el llenado del Formulario REM-IVD.

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional. Fabricante, BIOCUBAFARMA y EMCOMED.

Aprobado por:



Dr. Mario Cesar Muñoz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED