

ALERTA DE SEGURIDAD 002/2024

La Habana, 31 de octubre de 2024

“Año 66 de la Revolución”

Referencias: F202407020cu, F202408026cu, F202410031cu.

Denominación: Válvula Cardíaca Mecánica.

Modelos: Carbomedics Standard Prosthetic Heart Valve Aortic (A5, F7-027), Carbomedics OptiForm Mitral (F7-029).

Series afectadas: S1643268-A, S1601522-A.

Fabricante y país: CORCYM S.r.l.

Suministrador: Comefin AG S.A.S

Clase de riesgo: III

Problema: Eventos adversos relacionados con el uso de las válvulas cardíacas mecánicas.

Fuente de Información: Comefin AG S.A.S

Producto registrado: Si

Descripción del problema: La Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos recibió varios reportes notificados por COMEFIN, los cuales informaron que, en centros hospitalarios fuera del país, ocurrieron eventos adversos después de concluir la implantación de las Válvulas cardíacas mecánicas, provocando la reintervención quirúrgica de los pacientes, por cuadros agudos graves. En Cuba, no han ocurrido eventos adversos relacionados con el uso de este producto, pero el dispositivo médico de referencia está registrado y se comercializa en el Sistema Nacional de Salud.

Acciones realizadas:

- Notificación de inicio de expediente para investigación al fabricante.
- Solicitud de completamiento de información del proceso al fabricante.
- Notificación de la investigación a la Sección de Evaluación de la Conformidad.
- Notificación al MINSAP para Vigilancia activa de los Dispositivos de referencia.
- Seguimiento por el fabricante y su representación a los casos notificados.

Recomendaciones del CECMED:

- Informar a los profesionales de las unidades asistenciales sobre los eventos adversos relacionados con el uso de este dispositivo médico, para evitar posible peligro a la seguridad del paciente.
- Solicitar que los profesionales de las unidades asistenciales, notifiquen si han presentado algún incidente y/o evento adverso relacionado con el uso de los dispositivos médicos de referencia.
- Ante la detección de los modelos y series afectados del dispositivo médico de referencia en unidades del SNS, notificar al CECMED, retener las existencias del producto y evitar su utilización en los servicios de Cardiología.
- Los especialistas de EMSUME deben revisar las existencias de productos importados o donados en unidades y almacenes, y ante la presencia de estos dispositivos retenerlos, comunicarlo al CECMED y evitar su 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 los reportes notificados por Comefin AG S.A.S.
- La Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos, en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa del producto y realizará seguimiento para verificar que se cumplan las acciones dictadas en esta Alerta de Seguridad.

El CECMED recomienda a los usuarios que ante cualquier problema relacionado con este u otro dispositivo médico notifique mediante el correo: centinelaeqm@cecmecmed.cu o los teléfonos 72164364 / 72164365.

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, EMSUME, MEDICUBA, Direcciones Provinciales de Salud, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

Dr. Mario César Muñiz Ferrer
Jefe Departamento Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED

