COMUNICACIÓN DE RIESGO 001/2025

La Habana, 04 de febrero de 2025
"Año 67 de la Revolución"

Referencia: F202411033cu
Fuente: CORCYM S.r.l, Italy
Dispositivo afectado: Válvula Cardiaca Mecánica
Modelo: Carbomedics Aortic Valve
Fabricante: CORCYM S.r.l.
Suministrador: Comefin AG S.A.S
Clase de riesgo: III
Problema: Evento adverso relacionado con el uso de las válvulas cardiacas mecánicas.
Producto Registrado: Sí

Descripción del dispositivo:

Son dispositivos médicos utilizados para reemplazar la válvula aórtica dañada en el corazón. Se implanta durante una cirugía a corazón abierto cuando la válvula natural presenta problemas como estenosis o insuficiencia, que afectan el flujo sanguíneo adecuado. Existen dos tipos principales de prótesis: mecánicas, que son duraderas pero requieren anticoagulación de por vida; y biológicas, que están confeccionadas de tejido animal y no necesitan anticoagulantes, aunque tienen una vida limitada.

Descripción de problema:

La Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos recibió un reporte notificado por la representación del fabricante CORCYM S.r.l, Italy, sobre un evento adverso de embolización recurrente ocurrido en el University Hospital Orebro, que provocó cuadro agudo grave y conllevó a la reintervención quirúrgica de un paciente. En Cuba, no se han reportado 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.

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

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 a los profesionales de las unidades asistenciales, que reporten si han presentado algún incidente y/o evento adverso relacionado con el uso de los dispositivos médicos de referencia.
- Ante la detección 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 proceder a su retención, evitar su distribución y utilización en el SNS, además de comunicarlo al CECMED.
- 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 del producto y realizará seguimiento para verificar que se cumplan las acciones emitidas en esta Comunicación.

El CECMED recomienda a los usuarios que ante cualquier problema relacionado con este u otro dispositivo médico notifique mediante el correo: centinelaeqm@cecmed.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

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