

Comunicación del fabricante 001/2025

La Habana, 24 de enero de 2025
"Año 67 de la Revolución"

Ref: D202411011cu ---UMELISA TSH

D202411012cu---- UMELISA T4

Asunto: Inadecuada utilización de los productos UMELISA TSH y UMELISA T4 en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Productos: UMELISA TSH, Código UM 2004 y UM 2104
UMELISA T4, Código UM 2015

Fabricante y país: Centro de InmunoEnsayo. Cuba.

Titular y país: Centro de InmunoEnsayo. Cuba.

Descripción:

Como parte del Sistema de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, recibimos una queja relacionada con el uso de los Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro* (DMDIV) UMELISA TSH y UMELISA T4, los cuales se están utilizando para la determinación de dichas hormonas en muestras de pacientes adultos.

El problema consiste en que ambos ensayos tienen como finalidad prevista: para ser utilizados en niños y neonatos con el propósito de confirmación (UMELISA TSH) y seguimiento (UMELISA TSH y UMELISA T4) de los niños que son detectados en la pesquisa neonatal para el diagnóstico de Hipotiroidismo congénito primario. Ante esta situación, se iniciaron los expedientes de investigación para ambos DMDIV, lo que fue notificado al Centro de InmunoEnsayo.

El fabricante, en su Reporte final de investigación confirmó la finalidad prevista de estos ensayos, y explicó, que las características del desempeño fueron estudiadas con muestras de pacientes en edad pediátrica, estableciendo el nivel de corte de cada prueba dirigido hacia la detección de hipotiroidismo congénito. Aclaró que en el caso particular del ensayo UMELISA TSH tiene un límite de detección y cuantificación de 0,3 y 0,6 mUI/L respectivamente, mientras que en el hipertiroidismo se pueden detectar valores tan bajos como de 0,01 mUI/L, por lo que la sensibilidad analítica de este ensayo no es útil para este diagnóstico.

Reafirmó que ninguno de los dos ensayos refiere una información completa del estado funcional de la tiroides, que no se estudiaron en los rangos de interés clínicos para el hipertiroidismo, y que tampoco fueron validados en poblaciones adultas, por lo que no deben ser utilizados en este tipo de pacientes ni para este fin.

Teniendo en cuenta las evidencias y argumentos planteados para los productos de referencia, solo está autorizado el uso de los productos UMELISA TSH y UMELISA T4 en la edad pediátrica, en niños y neonatos con el propósito de confirmación (UMELISA TSH) y seguimiento (UMELISA TSH y UMELISA T4) de los pacientes que sean detectados en la pesquisa neonatal para el diagnóstico de Hipotiroidismo congénito primario.

Acciones:

- La empresa garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes del Sistema Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 001/2025.
- El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, emite el presente documento para su divulgación a todo el Sistema Nacional de Salud (SNS), al que se adjunta la comunicación original del Centro de InmunoEnsayo.
- El Centro de InmunoEnsayo debe realizar el seguimiento a estos productos mediante su sistema de retroalimentación y vigilancia postcomercialización, e informará de inmediato al CECMED ante la persistencia del problema o ante cualquier dificultad que se presente durante el uso de estos productos.
- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Dispositivos Médicos del CECMED, realizará Vigilancia activa a estos productos en el SNS, para comprobar que se cumplan las indicaciones emitidas en la presente comunicación del fabricante.

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@cecmmed.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, Departamento Nacional del Programa de Atención Materno Infantil, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional. Fabricante, BIOCUBAFARMA, EMCOMED.

Aprobado por:

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



Página 2 de 2

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