

COMUNICACIÓN DE RIESGO 006/2026

La Habana, 25 de marzo de 2026

“Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz”

Referencia: R202602007cl

Fuente: Instituto de Salud Pública de Chile

Dispositivo afectado: Endoprótesis (Stents), vasculares, periféricos. Sistema de stent autoexpandible venoso Abre™.

Lote: se adjunta en la alerta

Serie: se adjunta en la alerta

Modelos: se adjunta en la alerta

Fabricante: Medtronic, Inc. Estados Unidos

Problema: Medtronic está retirando voluntariamente del mercado lotes específicos del sistema de stent venoso autoexpandible Abre™, en adelante denominado Abre. Estos lotes específicos pueden contener un subconjunto de stents con un diámetro menor de lo esperado una vez desplegados.

Producto registrado en el CECMED: No

Descripción del dispositivo:

El sistema de stent Abre™ está diseñado para su uso en las venas iliofemorales para el tratamiento de la obstrucción sintomática del flujo venoso.

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 Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de la alerta emitida por Medtronic, ya que identificó que un pequeño subconjunto de lotes de stents Abre puede contener un diámetro del stent menor de lo esperado, debido a una variación en las propiedades del material de nitinol. La mayoría de los stents de estos lotes no se ven afectados por este problema, por lo que Medtronic concluyó que este problema no afecta a otros lotes y ha implementado medidas de mitigación para evitar que se repita en el futuro.

Aunque todos los stents venosos presentan un riesgo de migración, una gran cantidad de stents Abre afectados puede aumentar el riesgo potencial de que el stent migre a la vena cava o a la vasculatura cardíaca/pulmonar derecha. La migración puede conducir potencialmente a la oclusión de los vasos,

la formación de trombos, el daño a los vasos, la embolia, la arritmia cardíaca y/o la necesidad de intervención quirúrgica, incluida la cirugía abierta o la recuperación endovascular del corazón. La investigación de Medtronic concluyó que el riesgo potencial de consecuencias adversas graves para la salud o la muerte debido a este problema, es bajo.

Recomendaciones del fabricante:

El riesgo de migración variará para cada paciente y debe tenerse en cuenta:

- Tamaño del stent: el incumplimiento de las instrucciones para el uso proporcionadas en la guía de selección del tamaño del stent en el momento del implante, puede aumentar el riesgo de migración.
- Zona de aterrizaje: se recomienda extender el stent más allá de la curva de transición de la vena ilíaca hacia la vena ilíaca externa durante el implante, para minimizar el riesgo de migración. Los stents más cortos, que no se extienden hasta la parte recta de la vena ilíaca externa, pueden presentar un mayor riesgo.
- Indicaciones para la implantación de stents: los más pequeños y cortos pueden presentar un mayor riesgo de migración cuando se colocan para la compresión de la vena ilíaca en lesiones no trombóticas de la vena ilíaca (NIVL/síndrome de May-Thurner) en comparación con los pacientes con obstrucción posttrombótica.

Recomendaciones del CECMED:

- Notificar al personal médico, sobre la prohibición y los riesgos asociados al uso de estos dispositivos médicos. Realizar un inventario y en caso de ser detectados los lotes contemplados en la medida sanitaria en cualquier unidad del Sistema Nacional de Salud, suspender de inmediato su uso y distribución, retirarlos y notificar al CECMED.
- La Empresa importadora MEDICUBA, debe garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos, Capítulo 1: Generalidades, Artículo 10, que establece la autorización sanitaria previa para la contratación y comercialización de productos médicos.
- Los especialistas de EMSUME deben proceder a la revisión de las existencias de productos importados o donados y comunicar de forma urgente a la Autoridad Reguladora, ante la aparición de estos dispositivos médicos en sus almacenes, para evitar la distribución y utilización de los lotes reportados en el Sistema Nacional de Salud.
- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, en cumplimiento con la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia sobre estos dispositivos, verificando el cumplimiento de las recomendaciones contenidas en la presente comunicación.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeqm@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos 72164364 / 72164365.

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

Aprobado por.



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