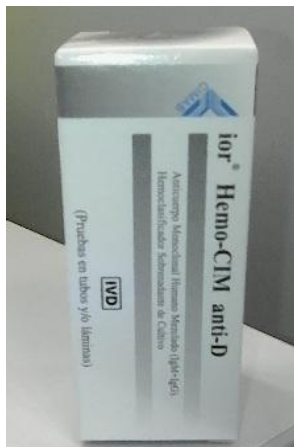


Alerta de Seguridad 2981

ior® Hemo-CIM anti-D

Fecha: 9 de octubre de 2015



Denominación: ior® Hemo-CIM anti-D

Código de Referencia: 8023

Nombre comercial: ior® Hemo-CIM anti-D

Código ECRI: 17-095

Lotes: 18150400 y 18150300

Fabricante y país: Laboratorios de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales (LABEX), CUBA

Suministrador y país: CIMAB SA, CUBA

No. de Registro Sanitario: D1208-97

Aplicación: Determinación cualitativa del antígeno D en sangre humana.

Descripción del Problema:

Los sueros hemoclasificadores son diagnosticadores que tienen asociado un alto riesgo para el paciente en caso de presentar fallas en su funcionamiento.

Como elemento de seguridad, los estándares nacionales e internacionales establecen colores definidos tanto para las etiquetas, como para los sueros, lo que contribuye a evitar errores de aplicación del hemoclasificador que propicien una interpretación incorrecta de la prueba. El suero anti D, por definición debe ser incoloro.

Los lotes objeto de este análisis tienen una coloración amarilla variable, que podría favorecer la tipificación incorrecta del grupo sanguíneo por error de usuario, por lo que su uso constituye un riesgo para la seguridad del paciente si no se extreman las medidas de control sobre el producto.

Investigación:

En el presente año fue presentada al CECMED la solicitud de modificación del producto ior® Hemo-CIM anti-D, la cual consistía en un cambio de la especificación del componente en cuanto al color de Incoloro a ligeramente amarillo. Dicha modificación no fue aceptada por el CECMED pues este color no se corresponde con lo establecido para el producto según los estándares nacionales e internacionales y está claramente evidenciado en la Regulación No. 59-2011, "REQUISITOS DE LOS DIAGNOSTICADORES UTILIZADOS EN INMUNOHEMATOLOGÍA", en sus apartados 4.5 y 5.6 en cuanto al código de colores. Esto contribuye a garantizar, además del etiquetado del envase, que el personal técnico no incurra en errores en la identificación del grupo sanguíneo del paciente al utilizar el producto.

A partir de esta situación se realizó una visita por parte del CECMED al Instituto de Hematología e Inmunología (IHI) donde se pudo constatar que las muestras de los lotes 18150400 y 18150300, tenían coloración amarilla de variable intensidad. No obstante, estos lotes fueron evaluados analíticamente y resultaron conformes desde el punto de vista funcional (potencia, avidez, especificidad, intensidad, efecto prozona).

En el transcurso de esta investigación, el fabricante declaró al CECMED que la coloración amarilla se debe a la inclusión en el proceso de producción de un medio de cultivo que contiene rojo fenol y dio a conocer las medidas adoptadas para corregir la desviación del color en próximas formulaciones.

Atendiendo a la necesidad de mantener el suministro del producto en los bancos de sangre y servicios de transfusiones del país el fabricante solicitó una dispensa al CECMED para su comercialización.

Teniendo en cuenta que los lotes 18150400 y 18150300 conservan las características funcionales se autorizó la liberación del producto ior® Hemo-CIM anti-D según el procedimiento vigente en el CECMED, indicándose acciones de obligatorio cumplimiento para garantizar la efectividad y seguridad del diagnosticador.

Acciones:

El CECMED indica que:

1. El fabricante organice de manera inmediata la vigilancia activa del producto e informe al CECMED sus resultados antes de concluir el año en curso y posteriormente con una frecuencia trimestral.
2. El fabricante evalúe la estabilidad de los lotes bajo investigación, determinando su avidez y funcionalidad hasta el vencimiento, y presente los resultados del estudio al CECMED en los plazos antes señalados.
3. Los usuarios extremen las medidas de control para la utilización de dichos lotes en los servicios de salud, a fin de evitar confusiones que provoquen interpretaciones erróneas de los resultados de las pruebas, teniendo en cuenta que la apariencia del producto puede tener un color similar al del reactivo Anti-B.
4. Todos los servicios que utilicen el diagnosticador ior® Hemo-CIM anti-D mantengan la vigilancia activa del producto e informen, de manera inmediata, al CECMED cualquier problema relacionado con su desempeño.
5. La Subdirección de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", realizará un seguimiento para verificar que se cumpla con las acciones dictadas en esta Alerta de Seguridad

Fuente de Información: CECMED

El CECMED, mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos. De ocurrir algún evento adverso, debe ser notificado a través del Modelo de Reportes de Eventos Adversos (REM) establecido en la regulación vigente, al que se puede acceder a través del enlace:

http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/modelo_reporte_em/Modelo%20de%20Reportes%20de%20Eventos%20Adversos%20-%20Programa%20REM.pdf

Envíe el modelo al **correo rem@cecmed.cu**, o llame al **72164364 ó 72164365**.

Distribución: Director de Medicamentos y Tecnología Médica del MINSAP, Director Nacional de Hospitales, Jefe del Programa Nacional de Sangre, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, FABRICANTE, ENCOMED.

Aprobado por:



Ing. Dulce María Martínez Pereira
Subdirectora