

Alerta de Seguridad 001/2018

Producto: HeberFast Line Embarazo II

**La Habana, 31 de enero de 2018
"Año 60 de la Revolución"**

Denominación: Tiras Reactivas, para Pruebas de Embarazo

Nombre comercial: HeberFast Line Embarazo II

Código de Referencia: 1.005.001

Clase de riesgo: B

No. de Registro Sanitario: D1101-01

Lotes: EMC1701

Fabricante y país: Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus (CIGB-SS). Cuba.

Titular y país: Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB). Cuba.

Aplicación: Diagnóstico temprano de embarazo en orina. Para uso profesional.

Descripción del problema:

La hormona Gonadotropina Coriónica (hCG) es producida por el tejido placentario de mujeres embarazadas y puede ser detectado tanto en orina como en suero de 7 a 10 días después de la concepción lo que lo convierte en un indicador ideal para el diagnóstico del embarazo. El diagnosticador HeberFast Line Embarazo II ha sido concebido para la detección de hCG en orina, basado en un ensayo inmunocromatográfico. Su aplicación es para uso profesional por lo que solo debe ser utilizado por personal entrenado en servicios especializados del Sistema Nacional de Salud.

El CECMED, durante el segundo semestre del año 2017 recibió un reporte referente a la falla de efectividad del lote EMC1701 del producto antes mencionado, dada por la ocurrencia de falsos negativos obtenidos en pacientes en las que se confirmó el embarazo utilizando otros métodos.

Se procedió a la apertura de expediente de vigilancia para el proceso de investigación que incluyó:

- ✓ Notificación al fabricante.
- ✓ Análisis del reporte RFAB emitido por el fabricante y verificación en fábrica de los resultados de su investigación.
- ✓ Elaboración y aplicación de un protocolo para la vigilancia activa del producto por un período de seis meses para conocer las características del desempeño del mismo en la etapa post-comercialización.

Como resultado de la investigación se concluyó que:

1. No se obtuvieron evidencias que demuestren que el evento reportado se relacione con un defecto de fabricación.
2. Las condiciones de almacenamiento antes y después de abierto el estuche que contiene las tiras podrían haber influido en los resultados obtenidos en la institución de salud pero no se logró obtener muestras para corroborar esta hipótesis.

Teniendo en cuenta la utilización del producto en un programa priorizado del Sistema Nacional de Salud, el CECMED indica las siguientes acciones:

1. Todos los servicios que utilicen el diagnosticador HeberFast Line Embarazo II deben cumplir las recomendaciones indicadas por el fabricante en el apartado "Almacenamiento y estabilidad" de las Instrucciones para el uso de este producto. Prestar atención especial a la indicación relacionada con la conservación de las tiras una vez abierta la bolsa de aluminio: *Las tiras no utilizadas inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio sellada, deben ser almacenadas de 2 a 30 °C en bolsa de nylon con zipper suministrada, por un tiempo máximo de 7 días.*
2. Tanto los usuarios como el fabricante deben mantener la vigilancia del producto e informar de manera inmediata al CECMED, cualquier problema relacionado con su desempeño.
3. Ante la ocurrencia de eventos adversos u otros incidentes relacionados con el diagnosticador, el usuario interrumpirá el uso del producto comprometido, lo separará y conservará como evidencia para estudio durante el proceso de investigación.
4. El Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre dicho producto y realizará un seguimiento para verificar que se cumpla con las acciones dictadas en esta Alerta de Seguridad, así como el cumplimiento por parte de cada laboratorio, con los requisitos de almacenamiento y uso de estos reactivos.

El envío de notificaciones relacionadas con el producto bajo vigilancia, se hará al Área de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED mediante correo electrónico dirigido a la dirección: centinelaeg@cecmecmed.cu o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**. En el caso de diagnosticadores el que reporta lo hará mediante el llenado del Formulario REM-IVD, que se adjunta a este documento.

Distribución: Director de Medicamentos y Tecnología Médica del MINSAP, Director Nacional de Hospitales, Jefe del Programa Nacional 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, EMCOMED.

Aprobado por:

Ing. Dulce María Martínez Pereira
Jefa de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos

