

Alerta de Seguridad 004/2018

Producto: Biosensor SUMASENSOR SXT

La Habana, 3 de mayo de 2018
“Año 60 de la Revolución”

Denominación: Tira Reactiva para determinación de glucosa en sangre.

Código ECRI: 17-419

Nombre comercial: Biosensor SUMASENSOR SXT

Código de Referencia: No procede.

Clase de riesgo: C

No. de Registro Sanitario: D1510-48.

Lote: 2018071701, código 05.

Fabricante y país: ChangSha SinoCare Inc. China.

Distribuido en Cuba por: Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos (EMCOMED).
Cuba.

Titular y país: Centro de InmunoEnsayo (CIE). Cuba.

Aplicación: Sistema para el control de glucosa en sangre capilar.

Descripción del problema:

El Biosensor SUMASENSOR SXT, está diseñado para el control rápido del nivel de glucosa en muestras frescas de sangre capilar total, utilizando el glucómetro SUMASENSOR SXT (A). La Solución Control SUMASENSOR se utiliza como parte del sistema para verificar la exactitud de la medición. Su aplicación es para el monitoreo de los niveles de glucemia en pacientes diabéticos, tanto para autoensayo como para uso profesional. Este producto debe conservarse a una temperatura entre 1 °C y 30 °C, no se debe almacenar en lugares donde haya calor o frío excesivos y la temperatura recomendada en el lugar que se realiza el ensayo debe oscilar entre 10 °C y 35 °C.

El CECMED, durante el segundo semestre del año 2017 recibió un reporte referente a problemas en el funcionamiento del lote 2018071701, código 05 del producto antes mencionado, dada por la obtención de cifras de glicemia superiores a 30 mmol/L en pacientes atendidos en servicios de cuerpo de guardia, que luego de ser medicados mantuvieron valores similares, por lo que se repitió la determinación de la glucemia en dichos pacientes con otro diagnosticador con el cual se obtuvieron valores normales. Este incidente evidenció un error en la medición al utilizar el Sistema SUMASENSOR SXT.

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 de los resultados de su investigación.
- ✓ Elaboración y aplicación de un protocolo para la vigilancia activa del producto, incluyendo todos los lotes distribuidos al Sistema Nacional de Salud 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 de este lote (temperatura entre 35 °C y 37 °C), así como la temperatura en el lugar de la toma de muestras, podrían haber influido en los resultados obtenidos en la institución de salud.
3. Los usuarios, en ocasiones, no disponen de una Solución Control adecuada* para la verificación de la exactitud en la medición de este sistema, pero tampoco la utilizan o no tienen una adecuada percepción de la importancia de realizar dicha verificación.

**La Solución Control tiene un periodo de validez de 2 años. No se debe utilizar después de la fecha de vencimiento otorgada en el rotulado del envase externo de la misma.*

Teniendo en cuenta el riesgo que representa para la seguridad del paciente un error en los resultados del ensayo, el CECMED indica las siguientes acciones:

1. Todos los usuarios del diagnosticador Biosensor SUMASENSOR SXT deben cumplir de manera estricta las indicaciones que aparecen en el Manual de usuario o en el rotulado de este producto. Prestar atención especial a las recomendaciones del fabricante con respecto a:
 - Las condiciones de almacenamiento: **“Almacene los biosensores, así como todos los componentes del sistema a una temperatura entre 1 °C y 30 °C. No almacenar en lugares donde haya calor o frío excesivo”.**
 - La temperatura especificada para la prueba: **Entre 10 °C y 35 °C, para lo cual se recomienda mantener el glucómetro, la solución control y los biosensores a dicha temperatura al menos 30 minutos antes de la prueba.**
 - Las indicaciones para realizar la prueba con la Solución Control:
 - **para probar el proceso de análisis en vez de hacer la prueba con sangre,**
 - **una vez a la semana,**
 - **cada vez que abra un nuevo estuche de biosensores,**
 - **si usted ha obtenido repetidamente resultados no esperados de la concentración de glucosa en sangre y,**
 - **si se producen caídas o daños en el glucómetro.**
2. Al obtener resultados fuera del rango esperado, el usuario debe confirmar el resultado utilizando otro método de laboratorio.
3. El personal de salud, de farmacia y todo el personal involucrado, que se encuentren en el alcance de esta alerta, debe divulgar estas acciones al usuario final, y educar principalmente al usuario lego (sin experiencia), sobre la importancia del uso de la Solución Control.
4. Las partes responsables (Fabricante, EMCOMED, MINSAP), deben garantizar la disponibilidad de la Solución Control (presentación individual) en las farmacias, para que sea adquirida por los usuarios, una vez que la solución incluida dentro del estuche del Glucómetro pierda su vigencia.
5. 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.

6. 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.
7. El Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, verificará el cumplimiento de las acciones dictadas en esta Alerta de Seguridad, en relación al 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: Viceministro Asistencia Médica, Director de Medicamentos y Tecnología Médica del MINSAP, Director Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Grupo Nacional de Endocrinología, 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

