



CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

**Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
Grupo de Vigilancia de Dispositivos Médicos**

COMUNICACIÓN DE RIESGO 006/2020

**La Habana, 14 de septiembre de 2020
"Año 62 de la Revolución"**

Fuente: Agencia Reguladora de Irlanda (HPRA)

Dispositivo afectado: Balones recubiertos de paclitaxel y stents liberadores de paclitaxel

Modelo: BioPath™, ELUVIA™, IN.PACT Admiral™, IN.PACT Pacific™, LEGFLOW OTW, LEGFLOW RX, Luminor, Lutonix®, Paseo-18 Lux, Ranger™, Ranger™ SL, SeQuent® Please OTW, Stellarex, Zilver® PTX®

Fabricante: B. Braun Melsungen AG, Biosensors Europe SA, Biotronik AG, Boston Scientific International S.A., CARDIONOVUM GmbH, Cook Ireland LTD, Lutonix Inc, LVD Biotech SL, Medtronic Inc, Spectranetics Corporation.

Problema: Estudio publicado demuestra incremento en el riesgo de muerte en pacientes luego de la aplicación de estos dispositivos.

Número de identificación de la notificación: v38414

Descripción del dispositivo: Balones recubiertos de paclitaxel y stents liberadores de paclitaxel utilizados en el tratamiento de la enfermedad arterial periférica de las extremidades inferiores.

Descripción de problema:

A partir de la búsqueda de información actualizada en agencias homólogas que se realiza como parte del trabajo del Grupo de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una Circular Informativa emitida por la autoridad HPRA sobre los Balones recubiertos de paclitaxel y stents liberadores de paclitaxel. La información se origina a partir de un estudio publicado en diciembre de 2018 por *Katsanos y colaboradores* titulado: "*Risk of Death Following Application of Paclitaxel-Coated Balloons and Stents in the Femoropopliteal Artery of the Leg*", (Riesgo de muerte seguido a la aplicación de Balones recubiertos de paclitaxel y stents liberadores de paclitaxel en arteria femoropoplítea de la pierna). Los autores del estudio describen como resultados de su análisis, el incremento del riesgo de muerte de 2 a 5 años en pacientes, luego de la aplicación del Balones recubiertos de paclitaxel y stents liberadores de paclitaxel en la arteria femoropoplítea de la pierna.

Después de la publicación de este artículo, la Agencia de Seguridad de Medicamentos y productos de salud francesa (ANSM) ha solicitado a todos los fabricantes, la adición en las

Instrucciones de Uso Europeas del dispositivo de una advertencia y un resumen clínico relacionados con el análisis de *Katsanos y colaboradores*.

La Agencia HPRA informa que no se ha efectuado retiro alguno de ningún lote de los productos relacionados en esta Comunicación de Riesgo.

Recomendaciones del CECMED:

Al revisar el estado de los fabricantes relacionados en esta Comunicación de Riesgo se constató, que varios de ellos están inscritos ante el CECMED, por lo que pudiera existir la circulación de estos dispositivos en el Sistema Nacional de Salud. Teniendo en cuenta el riesgo asociado al uso de estos dispositivos, se recomienda que los médicos deben establecer un espacio para el análisis y discusión de los riesgos y beneficios de esta opción de tratamiento, antes de la utilización de los dispositivos de referencia, considerando las particularidades de cada paciente de manera individual.

Además, es importante señalar, que los profesionales deben informar previamente a su utilización, sobre la naturaleza de los dispositivos empleados en cualquier procedimiento a cada paciente y a otros médicos que continuarán con su correspondiente seguimiento.

Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:

A partir de lo anteriormente expuesto, el Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 006/2020**, la cual será informada al SNS, Medicuba y EMSUME, para su conocimiento y actuación en correspondencia con los riesgos y beneficios señalados.

El CECMED recomienda que ante la aparición de cualquier problema con estos u otros dispositivos médicos se notifique al correo: centinelaeq@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

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

Referencias:

1. Katsanos K, Spiliopoulos S, Kitrou P, Krokidis M, Karnabatidis D. Risk of Death Following Application of Paclitaxel-Coated Balloons and Stents in the Femoropopliteal Artery of the Leg: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *J Am Heart Assoc.* 2018;7: e011245.

Aprobado por:

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



Página 2 de 2