

COMUNICACIÓN DE RIESGO 037/2021

La Habana, 29 de julio de 2021

“Año 63 de la Revolución”

Fuente: ANSM

Dispositivo afectado: Prueba rápida para detección del nuevo coronavirus SARS-CoV-2

Modelo: Antigen Rapid Test Cassette Swab

Fabricante y país: Hangzhou Realy Tech Company. China

Problema: Suspensión de la importación, comercialización, distribución, uso y publicidad. Retirada de los productos.

Número de identificación de la notificación: Decisión Reguladora del 13/07/2021

Descripción del dispositivo: Producto para uso diagnóstico in vitro.

Clase de riesgo: D

Descripción de problema:

La ANSM recibió 37 informes de reactovigilancia de usuarios, ubicados en diferentes regiones del país, notificando una proporción significativa de resultados falsos positivos y defectos de migración al usar las pruebas mencionadas.

El fabricante Hangzhou Realy Tech Company fue notificado, se le solicitó poner en cuarentena los dispositivos y realizar la investigación correspondiente a fin de esclarecer las causas del problema y tomar las acciones correctivas para solucionarlo.

Al concluir el proceso, la ANSM consideró que las investigaciones realizadas por la empresa Hangzhou Realy Tech no han permitido identificar el origen de las fallas ni determinar con certeza la causa de los resultados falsos positivos para subsanarlas, ni explicar la diferencia de comportamiento de determinados lotes del dispositivo frente a otros.

La guía de interpretación proporcionada por el fabricante como solución al problema, contiene elementos no previstos en la versión aprobada de las instrucciones para el uso del diagnosticador, lo que implica contradicciones en la interpretación del mismo, y además caracteriza una modificación del diseño del producto no aprobado por la Autoridad Reguladora.

Teniendo en cuenta esos elementos, se consideró que la Prueba rápida para detección del nuevo coronavirus SARS-CoV-2, modelo: Antigen Rapid Test Cassette Swab de Hangzhou Realy Tech, no cumple con las características esenciales de seguridad y eficacia y que en el contexto actual de la Pandemia Covid-19, es probable que comprometa inmediatamente el interés de la Salud Pública.

Finalmente, por decisión de la Policía Sanitaria (DPS), en Francia quedó prohibida la importación, comercialización, distribución, publicidad y uso de hasta que cumplan con las regulaciones establecidas.

La empresa también está obligada a retirar los lotes de estos dispositivos e informar a todas las personas físicas o jurídicas que puedan poseer los productos en cuestión.
La decisión fue plasmada en el sitio web de la ANSM. Con fecha 13 de julio de 2021.

Indicaciones del CECMED:

1. Los almacenes e instituciones de salud, deben verificar las posibles existencias de este producto en sus inventarios.
2. De existir, serán puestos en cuarentena y se notificará con carácter urgente al CECMED mediante el correo centinelaeg@cecmecmed.cu y los teléfonos 72164364 / 72164365.

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

Por todo lo referido, se emite la Comunicación de Riesgo 037/2021 y en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa para identificar si el mencionado producto ha sido introducido en Cuba, como parte de las donaciones recibidas para el enfrentamiento de la Pandemia y distribuido al Sistema Nacional de Salud.

Distribución: Director Nacional de Higiene y Epidemiología, Director Nacional de Vigilancia en Salud, Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Biocubafarma, EMCOMED, Centros provinciales de Higiene y Epidemiología, 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