

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 043/2021

**La Habana, 5 de agosto de 2021**  
**“Año 63 de la Revolución”**

**Fuente:** Agencia INVIMA de Colombia

**Dispositivo afectado:** Sistema de Neuroestimulación Cerebral profunda activa Medtronic

**Referencia:** 3387S-40, 3389S-28, 3389S-40, 3391S-40, 3550S-01, 924256, DB- 5000

**Lotes:** Específicos

**Fabricante:** Medtronic, Inc.

**Problema:** Fallo en la fabricación, se solicita retirar el producto del mercado.

**Número de identificación de la notificación:** No. 170-2021

### **Descripción del dispositivo:**

La terapia de estimulación cerebral profunda de MEDTRONIC está indicada para la estimulación unilateral ó bilateral del globo pálido interno (GPI) o el núcleo sub-talámico (STN) en los siguientes casos: enfermedad de Parkinson: indicado para terapia adyuvante en la reducción de algunos de los síntomas de la enfermedad de Parkinson avanzada en pacientes con respuesta a levodopa y que no se controla de forma adecuada con medicamentos. Temblor esencial y dikinesias: indicado para la supresión del temblor en las extremidades superiores. Destinado a pacientes diagnosticados con temblor esencial o temblor asociado a la enfermedad de Parkinson no controlado adecuadamente por medicación y donde el temblor constituye una pérdida significativa de funcionalidad. Distonía: indicada como ayuda para el tratamiento de la distonía primaria crónica intratable (resistente a la medicación), incluidas la distonía generalizada y segmentaria, la hemidistonía y la distonía cervical (tortícolis), para personas de 7 años de edad o más. Epilepsia: indicado como terapia adyuvante para reducir la frecuencia de las convulsiones en pacientes adultos diagnosticados con epilepsia caracterizada por convulsiones parciales iniciales con o sin generalización secundaria resistente a medicamentos antiepilépticos. Trastorno obsesivo compulsivo: indicado para la estimulación bilateral de la capsula interna del limbo anterior (AIC) como complemento a la medicación y como una alternativa para el tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo crónico resistente al tratamiento con inhibidores de serotonina.

### **Descripción de problema:**

A partir de la revisión de reportes emitidos por agencias homólogas que se realiza como parte del trabajo de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una alerta publicada por la autoridad INVIMA referente al Sistema de Neuroestimulación Cerebral profunda activa Medtronic del fabricante Medtronic, Inc.

La Autoridad reguladora comunica que el fabricante realizó una alerta informando que detectó un problema de fabricación, que genera un exceso de rebabas de moldeado de nailon en el clip de la cubierta para orificios de trepanación StimLoc, teniendo en cuenta que esta situación podría resultar en la administración de la terapia en la ubicación incorrecta y la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, se solicitó retirar el producto del mercado.



**El fabricante recomienda:**

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos, donde potencialmente puedan utilizar o comercializar el producto referenciado y tomar las medidas correspondientes para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el dispositivo.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante de no utilizar el citado dispositivo médico.
3. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
4. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.


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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 043/2021** a los usuarios de este tipo de equipos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los importados, comercializados y utilizados en las instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por INVIMA.
2. La Sección 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 los referidos equipos y realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas en la comunicación.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos, se notifique al correo: [centinelaeq@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeq@cecmecmed.cu) o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

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

**Aprobado por:**

  
MsC. Ana Pilar Jova Bouly  
Jefa de Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos.  
CECMED

