

Alerta de Seguridad 005/2019

La Habana, 9 de diciembre 2019
"Año 61 de la Revolución"

Asunto: Venta en farmacias de producto fraudulento.



Denominación: Reactivos, para Pruebas de Embarazo
Nombre comercial: HCG
Presentación: Estuche para 1 prueba.
Lote: EMC1701
Fabricante país: AccuMed
Titular y país: Desconocido
No. de registro ante el CECMED: No tiene registro ante el CECMED
Clase de riesgo: B
Fecha de recibido el reporte: 28/11/2019
Fuentes de Información: Usuario del sistema.

Descripción del problema:

El Grupo de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED ha recibido una notificación referente a la venta, en una farmacia del Municipio Playa, de tiras de embarazo de procedencia dudosa, cuyo fabricante no están inscrito ni el producto registrado ante el CECMED. Existe el antecedente de un hecho similar en el mes de junio en una farmacia del Municipio Plaza de la Revolución.

Investigación:

El proceso de investigación se inició con la apertura del expediente de vigilancia D20191112 cu, se revisó la base documental de evaluación y registro de Reactivos para diagnóstico in vitro del CECMED. Se pudo conocer que solamente están autorizadas para la comercialización en Cuba las tiras de producción nacional, elaboradas por el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB). El país no importa tiras de otros fabricantes ni para Servicios Médicos Cubanos, ni el Sistema Nacional de Salud.

Resultados:

1. Se comprobó que las tiras para diagnóstico de embarazo en orina, del fabricante AccuMed no cuentan con Registro Sanitario ante el CECMED.
2. Al expediente de investigación se adjuntó como antecedente el expediente D201906006cu Tiras de embarazo One Step Qingdao Sunhealth medical instrument Co., Ltd , que recoge un incidente similar en una farmacia del Municipio Plaza de la Revolución
3. Las evidencias demuestran que se están utilizando las farmacias de la red nacional para la comercialización indebida de tiras, que al no estar reconocidas por la Autoridad Reguladora Nacional, se consideran fraudulentas.

Riesgos asociados:

Las pruebas de embarazo bajo investigación, no cumplen con los requisitos legales necesarios para su comercialización y uso en Cuba. Al no estar evaluadas por la Autoridad Reguladora, no existe garantía del funcionamiento adecuado. Pueden registrarse falsos positivos o falsos negativos y como consecuencia la paciente no recibiría la atención médica oportuna, tanto para la progresión de un embarazo deseado, como para la interrupción de uno no deseado.

Acciones:

1. Teniendo en cuenta el riesgo que representa el uso de estos dispositivos para la seguridad del paciente, el Departamento Nacional de Servicios Farmacéuticos de la Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica del MINSAP realizará las investigaciones pertinentes para esclarecer la dispensación de un producto no autorizado en la Red de Farmacias Comunitarias del país, tomará las acciones pertinentes para evitar la recurrencia de estos hechos e informará de manera oportuna al CECMED los resultados de su gestión.
2. EMCOMED verificará que no se realice distribución a unidades de farmacias comunitarias de tiras que no estén registradas ante el CECMED.
3. Los especialistas del Sistema Nacional de Salud que tengan conocimiento del uso por parte de las pacientes, de estas tiras, o que conozcan de su comercialización en farmacias comunitarias deben reportar de manera inmediata al CECMED.

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 los referidos productos y realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas del fabricante en su comunicación.

El envío de notificaciones relacionadas con este u otros dispositivos médicos, se hará al Área de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED mediante correo electrónico dirigido a la dirección: centinelaeq@cecmecmed.cu o mediante los teléfonos 72164364 / 72164365.

Distribución: Viceministro de Asistencia Médica, Director de Medicamentos y Tecnología Médica, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento de Hospitales y Programa Materno Infantil del MINSAP PAMI, Directores Provinciales de Salud, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, MEDICUBA, EMCOMED, Biocubafarma.

Aprobado por:

ORIGINAL FIRMADO

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