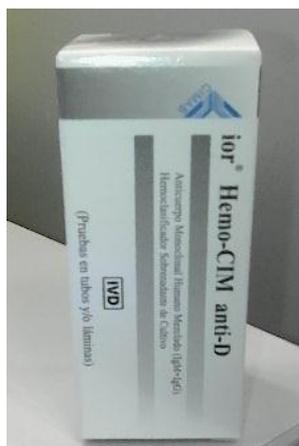


Alerta de Seguridad 001/2017

Producto: ior® Hemo-CIM anti-D

La Habana, 30 de octubre de 2017
“Año 59 de la Revolución”



Denominación: ior® Hemo-CIM anti-D

Código de Referencia: 8023

Nombre comercial: ior® Hemo-CIM anti-D

Código ECRI: 17-095

Lotes: Todos

Fabricante y país: Laboratorios de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales (LABEX), CUBA

Titular y país: Centro de Inmunología Molecular (CIM), CUBA

No. de Registro Sanitario: D1208-97

Aplicación: Determinación cualitativa del antígeno D en sangre humana.

Descripción del problema:

El producto ior® Hemo-CIM anti-D, se utiliza en inmunodiagnóstico para la determinación cualitativa del antígeno D del sistema Rh en sangre humana (en el tipaje de grupos sanguíneos y pruebas de compatibilidad). La presencia de dicho antígeno, en hijos de madres Rh negativas sensibilizadas con Anticuerpos anti-Rh, es el causante de la enfermedad hemolítica del recién nacido. De igual modo es la causa de severas reacciones postransfusionales en pacientes Rh negativos en los que no se realiza un adecuado diagnóstico de la ausencia de este antígeno. Por todo lo anterior se clasifica como un diagnosticador clase de riesgo D, la mayor según las clases de riesgo de los diagnosticadores establecidas en la Regulación No. 50-2012.

El CECMED, durante el primer semestre del año en curso como parte de una vigilancia activa desarrollada sobre el producto, aplicó una encuesta en los Bancos de sangre del país para conocer las características del desempeño del mismo en la etapa post-comercialización. Como resultado se reportaron quejas por los usuarios, relacionadas fundamentalmente con el demorado tiempo de aglutinación del ior® Hemo-CIM anti-D (avidez) frente a muestras Rh positivas.

Recientemente, el Titular del diagnosticador presentó la solicitud de renovación de la Autorización de Comercialización de dicho producto. Como resultado de la evaluación, el CECMED decidió aprobar dicha solicitud, manteniendo una vigilancia activa sobre el desempeño de este producto durante su uso en Bancos de Sangre, Servicios de Transfusiones, Laboratorios de Hematología y Anatomía Patológica, y en otros laboratorios especializados del Sistema Nacional de Salud, para lo cual se indica el cumplimiento de las siguientes acciones:

Acciones:

1. Todos los servicios que utilicen el diagnosticador ior® Hemo-CIM anti-D deben mantener la vigilancia activa del producto e informar, de manera inmediata al CECMED, cualquier problema relacionado con su desempeño, así como cambios en las características físico-químicas u organolépticas del mismo. Dentro de los parámetros a indagar se incluyen:
 - tiempo de aglutinación mayor al indicado en las Instrucciones para el uso (IPU).
 - número de determinaciones menor al declarado en el rotulado.
 - cambio de coloración del producto o presencia de precipitado.
 - color de la tapa del frasco que no se corresponda con lo regulado.
2. Ante la ocurrencia de eventos adversos o la aparición de alguno de los problemas antes señalados, el usuario interrumpirá el uso del frasco comprometido, lo separará y conservará como evidencia para estudio durante el proceso de investigación.
3. 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 dicho producto y realizará un seguimiento para verificar que se cumpla con las acciones dictadas en esta Alerta de Seguridad, así como el cumplimiento por parte de cada laboratorio, con los requisitos de almacenamiento y uso de estos reactivos.
4. La Red Centinela para la Vigilancia de Equipos y Dispositivos médicos en Bancos de Sangre, Servicios Transfusionales y otros vinculados al Programa Nacional de Sangre del Sistema Nacional de Salud, cumplirá los procedimientos protocolizados que garanticen el flujo de información entre el CECMED, las unidades y sitios centinela, y la dirección del MINSAP para una respuesta ágil ante la ocurrencia de eventos adversos relacionados con el producto bajo vigilancia.

Fuente de Información: CECMED

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: centinelaeq@cecmecmed.cu o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Director de Medicamentos y Tecnología Médica del MINSAP, Director Nacional de Hospitales, Jefe del Programa Nacional de Sangre, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, FABRICANTE, ENCOMED.

Aprobado por:



Ing. Dulce María Martínez Pereira
Jefa de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos