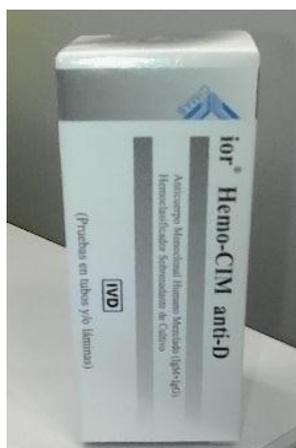


Alerta de Seguridad 2981(A)

ior® Hemo-CIM anti-D

Fecha: 16 de marzo de 2016



Denominación: ior® Hemo-CIM anti-D

Código de Referencia: 8023

Nombre comercial: ior® Hemo-CIM anti-D

Código ECRI: 17-095

Lotes: 18150900; 18150900; 18151000; 18151100; 18151200; 18151300

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

Suministrador y país: CIMAB SA, CUBA

No. de Registro Sanitario: D1208-97

Aplicación: Determinación cualitativa del antígeno D en sangre humana.

Descripción del Problema:

Los lotes del producto tienen una coloración amarilla, lo cual no corresponde con los estándares nacionales e internacionales para este tipo de producto, que establecen que debe ser incoloro.

Investigación:

Durante la evaluación de la solicitud de liberación de lotes del producto que presentó LABEX al CECMED se ha identificado que los lotes 18150900; 18150900; 18151000; 18151100; 18151200; 18151300 presentan una coloración amarilla variable en intensidad, debido a la inclusión en la fabricación de un medio de cultivo que contiene rojo fenol. El color amarillo no corresponde a los estándares nacionales e internacionales para este producto y constituye un incumplimiento de lo establecido en la Regulación No. 59-2011, "REQUISITOS DE LOS DIAGNOSTICADORES UTILIZADOS EN INMUNOHEMATOLOGÍA", en sus apartados 4.5 y 5.6 en cuanto al código de colores, que garantiza además del etiquetado del envase, que el personal técnico no incurra en errores de utilización que conduzcan a la identificación errónea del grupo sanguíneo del paciente.

El fabricante ha declarado que ya ha adquirido la materia prima adecuada (medio de cultivo sin rojo fenol) y comenzará a fabricar nuevos lotes de este producto que sí cumplirían con el requisito de color, y serían presentados al CECMED a partir de abril para su correspondiente liberación.

Al consultar con los especialistas del Instituto de Hematología e Inmunología, Laboratorio de Referencia para estos productos, se informó, que en el momento de la liberación analítica, las características funcionales del producto se mantienen pese a la coloración amarilla.

Teniendo en cuenta que Sistema Nacional de Salud no dispone de un sustituto inmediato para la cantidad de producto no conforme, lo que podría afectar la actividad asistencial en los bancos de sangre y servicios de transfusión del país, **el CECMED aprueba, de manera excepcional y única, la distribución y utilización de los lotes arriba relacionados.**

Adicionalmente, se indican acciones de obligatorio cumplimiento para garantizar la efectividad y seguridad del diagnosticador.

Acciones:

El CECMED indica que:

1. El fabricante efectúe la vigilancia activa del producto e informe al CECMED sus resultados trimestralmente, aun cuando no se detecten nuevas no conformidades, para evidenciar el adecuado funcionamiento de sus productos en la red de bancos de sangre y servicios de transfusiones del SNS.
2. Los usuarios extremen las medidas de control para la utilización del diagnosticador en los servicios de salud, a fin de evitar confusiones que provoquen interpretaciones erróneas de los resultados de las pruebas, teniendo en cuenta que la apariencia del producto puede tener un color similar al del reactivo Anti-B.
3. Todos los servicios que utilicen el diagnosticador *ior*® Hemo-CIM anti-D mantengan la vigilancia activa del producto e informen, de manera inmediata, al CECMED cualquier problema relacionado con su desempeño.
4. El Grupo de Vigilancia Pos comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", realizará un seguimiento para verificar que se cumpla con las acciones dictadas en esta Alerta de Seguridad

Fuente de Información: CECMED

El CECMED, mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos. De ocurrir algún evento adverso, debe ser notificado a través del Modelo de Reportes de Eventos Adversos (REM) establecido en la regulación vigente, al que se puede acceder a través del enlace:

http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/modelo_reporte_em/Modelo%20de%20Reportes%20de%20Eventos%20Adversos%20-%20Programa%20REM.pdf

Envíe el modelo al **correo rem@cecmecmed.cu**, o llame al **72164364 ó 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
Subdirectora