

Alerta de Seguridad 0091

Expansor Endoarterial Cypher

Código del Reporte: 0091

Noviembre, 2003

Equipo medico: Expansor Endoarterial Cypher (Stent) implantable

Fabricante: Johnson & Johnson

Problema:

El nuevo dispositivo cardiovascular de Johnson & Johnson puede causar coágulos y otros efectos secundarios y esta relacionado el producto con más de 60 muertes. Ésta es la segunda advertencia enviada a los médicos desde su presentación en abril del 2003. Los reguladores dijeron que el expansor recubierto de fármacos, una minúscula malla metálica que se coloca quirúrgicamente en el interior de las arterias para mantenerlas distendidas, dio por resultado más de 290 casos de formación de coágulos sanguíneos entre pacientes, treinta días después de la colocación del dispositivo. El Expansor Endoarterial Cypher se vinculó con la muerte en más de 60 casos de formación de coágulos. En otros casos, el expansor se asoció con alguna lesión que requirió intervención médica o quirúrgica.

La FDA también recibió más de 50 informes, que incluían algunas muertes, de que Johnson & Johnson considera posibles reacciones de hipersensibilidad, dijo en su carta la FDA. Los síntomas incluyen dolor, erupción cutánea, alteraciones respiratorias, urticaria, prurito, fiebre y cambios en la tensión arterial.

En su carta, la FDA agregó que no cuenta con la suficiente información para determinar si los incidentes de coagulación e hipersensibilidad con el expansor Cypher difieren de los experimentados con los expansores no recubiertos de fármacos. La causa no se determinó, dijo la FDA, agregando que está trabajando con la compañía para reunir más información. No fue posible tener acceso a la compañía para emitir comentarios

Acciones:

- 1.- El CCEEM les orienta que se identifique si en las Instituciones que usted dirige existe el producto antes señalado.
- 2.- De ser así nuestro Centro **prohíbe** el uso de este producto en su Institución.

Fuente de Información: FDA

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad, Servicios de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, Enfermería.

El Centro de Control Estatal de Equipos Médicos mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos.

Centro de Control Estatal de Equipos Médicos CCEEM
Unidad de Vigilancia

Calle 4 No. 455 (altos) e/ 19 y 21. Plaza de la Revolución.
Ciudad de La Habana. C.P. 10400

Teléfono: Línea Caliente (Directo):835-3889 y Pizarra: 832-5072 y 832-7217

E-Mail: rem@cceem.sld.cu

Fax: 638-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora

!