

COMUNICACIÓN DE AVISO DE SEGURIDAD DE CAMPO SOBRE DISPOSITIVO MÉDICO: TAPÓN DE DESINFECCIÓN (STAY SAFE DESINFECTION CAP)

**Martes, 14 de noviembre de 2023
Reporte de Seguridad No. 055**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general la Notificación de Aviso de seguridad de campo (FSN, por sus siglas en inglés) del Dispositivo médico: Tapón de desinfección (Stay Safe Desinfection Cap) de Registro Sanitario N° DM-0326-05-03, del fabricante Fresenius Medical Care, comunicada a la Agencia por el Titular de Registro Sanitario: Nefrocontrol S.A.

Descripción del problema

El reporte menciona que con base en la literatura actual, se ha reconocido que una mayor exposición a la povidona yodada, un potente antiséptico presente en la tapa del Stay Safe Desinfection, utilizada para cerrar la extensión del catéter diálisis peritoneal (DP) podría conducir a hipotiroidismo inducido por yodo y secuelas clínicas asociadas. Esto es especialmente preocupante para los bebés y niños con volúmenes de llenado peritoneal más pequeños en los que la sobrecarga de yodo podría provocar hipotiroidismo secundario. Fresenius Medical Care es consciente de un evento pediátrico de hipotiroidismo durante el tratamiento de la EP.

Como tal, Fresenius Medical Care recomienda un monitoreo cercano de la función tiroidea en pacientes con pequeños volúmenes de llenado peritoneal, generalmente bebés y niños, cuando usan productos que contienen yodo.

El yodo povidona también podría conducir a hipersensibilidad. No usar en caso de alergia conocida a la povidona yodada.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



Situación en Ecuador

En Ecuador, se encuentra registrado el dispositivo médico objeto de la notificación de seguridad por el Fabricante Fresenius Medical Care; en ese sentido el Titular/Solicitante de Registro Sanitario actuará en concordancia con la Normativa legal vigente en relación a la información de seguridad.

Registro Sanitario	Titular de Registro Sanitario	Fabricante	Nombre
DM-0326-05-03	Nefrocontrol S.A.	Fresenius Medical Care	Tapón de desinfección (Stay Safe Desinfection Cap)

Adicionalmente, Arcsa emite las siguientes recomendaciones para establecimientos de salud y farmacéuticos:

PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD:

- Verificar si en su institución de salud se utilizan los dispositivos médicos objeto de la notificación de seguridad del fabricante.
- Contactar con el proveedor del producto involucrado para efectuar las recomendaciones específicas para la utilización del producto determinadas por el fabricante.
- Proporcione el Aviso de seguridad a todos aquellos que necesitan estar al tanto dentro de su organización.
- Por favor, indicar las advertencias y contraindicaciones con sus pacientes.
- Reportar las sospechas de eventos adversos asociados a los productos objeto de la acción de seguridad del fabricante al Centro Nacional de Farmacovigilancia, como está establecido en la Normativa legal vigente.

PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS:

- Efectuar la trazabilidad del producto afectado y dar inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



- Reportar las sospechas de eventos adversos asociados a los productos objeto de la acción de seguridad del fabricante al Centro Nacional de Farmacovigilancia, como está establecido en la Normativa legal vigente.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de Arcsa invita a informar sobre cualquier sospecha de evento adverso asociado al uso de dispositivos médicos, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

Referencias.-

Fuente de Información de seguridad: proporcionada por el Titular de RegistroNefrocontrol S.A.