

COMUNICADO

La Sociedad Chilena de Nefrología, a través de su comité de Nefrología Intervencional y Accesos Vasculares y el Comité de Diálisis, ha visto con preocupación la *Alerta Sanitaria de Dispositivos Médicos para los prestadores de salud N° 483/22*, emanada desde la sección de tecnovigilancia del Instituto de Salud Pública, en donde se establece el retiro del mercado de los productos de accesos vasculares tunelizados y transitorios Pallindrome® y Mahurkar® de la empresa Medtronic ante potenciales riesgos para la salud.

Luego de realizar las consultas correspondientes a la empresa proveedora, se puede detallar lo siguiente:

- La alerta, fue emitida por Medtronic desde su casa matriz en Estados Unidos con fecha 8 de junio de 2022.
- El defecto descrito en la factura del dispositivo médico fue pesquisado en los mecanismos de control interno de la compañía y, a la fecha, no se han notificado reacciones adversas o incidentes en pacientes que tienen alguno de los catéteres Pallindrome® o Mahurkar® de los probables lotes afectados.
- Hasta la fecha, Medtronic ha recibido dos notificaciones de catéteres defectuosos que no se alcanzaron a instalar en los pacientes. Estas notificaciones no se realizaron en Chile.
- El número de catéteres que la empresa retirará del mercado corresponde al total estimado de catéteres que posiblemente estén afectados y que aún tienen vida útil.

En vista y considerando el defecto en el dispositivo médico, los miembros del comité estiman que los riesgos potenciales para los pacientes portadores de los catéteres Pallindrome® o Mahurkar® pueden manifestarse (aunque no limitarse) en disminución del aclaramiento de solutos, recirculación o tratamiento inadecuado. Es por esto que se sugieren las siguientes medidas:

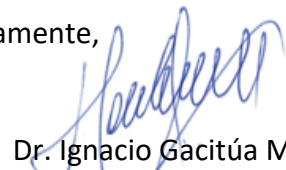
- En aquellos pacientes que ya cuentan con catéteres Pallindrome® o Mahurkar® como accesos vasculares, mantener el acceso en estricto seguimiento y notificar cualquier evento adverso que el equipo médico tratante estime que se pueda asociar directamente al uso del dispositivo médico. Esta notificación se debe realizar a través del formulario ANDID/006 del ISP y enviarlo al correo tecnovigilancia@ispch.cl.

- Controlar regularmente las medidas de depuración/adecuación mediante las herramientas habituales.
- Se sugiere NO realizar retiro masivo de los accesos vasculares solamente por la probabilidad de tener un catéter de los lotes afectados. El riesgo potencial de retiro y re-instalación de un nuevo acceso vascular supera los beneficios. El recambio de catéteres debe seguir indicaciones clínicas habituales (disfunción, infección, rotura) o en caso de que exista evidencia de que el acceso vascular tenga el defecto descrito en la alerta sanitaria.
- Ante el retiro de los lotes posiblemente afectados, existe una probabilidad de quiebre de stock del producto. Se sugiere que los distintos centros se abastezcan con otros proveedores hasta regularización de la oferta.

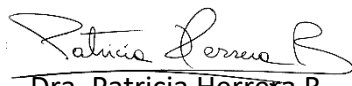
Al mismo tiempo, hacemos un fuerte llamado al Ministerio de Salud a realizar todos los esfuerzos necesarios para estimular y hacer énfasis en la importancia de la confección de fístulas arteriovenosas para los pacientes con Enfermedad Renal Crónica en hemodiálisis. La contingencia actual, solo manifiesta la deuda que los Servicios de Salud históricamente han tenido con los accesos vasculares de nuestros pacientes y la gran brecha de fístulas arteriovenosas en nuestro país. Esta situación ha sido una demanda permanente de los nefrólogos y de los pacientes en hemodiálisis. Es perentorio que la autoridad sanitaria realice medidas a corto y mediano plazo que vayan a resolver el alarmante déficit de fístulas en Chile.

Esperamos que estas sugerencias de los comités de la Sociedad Chilena de Nefrología sean bien recibidas por el personal de salud que está en directo contacto con los pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis, así como de la autoridad sanitaria.

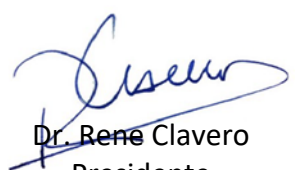
Atentamente,



Dr. Ignacio Gacitúa M.
Comité de Nefrología Intervencional
y Accesos vasculares



Dra. Patricia Herrera R.
Comité de Diálisis



Dr. Rene Clavero
Presidente
Sociedad Chilena de Nefrología