



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 014-2018
Bogotá, 05 de marzo 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Sistemas para Fotoféresis Therakos"

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad que se han detectado irregularidades con el siguiente producto:

Nombre del producto: Sistemas para Fotoféresis Therakos

Registro sanitario: INVIMA 2010EBC-0006573

Titular del registro: Terumo BCT Colombia S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): Therakos INC

Referencia(s) / Código(s): Therakos Cellex System

Lote(s) / Serial(es): Todos

N° de identificación interno: A1802-108

Fuente de la alerta Agencia Sanitaria de Australia (TGA)

Url fuente de la alerta <https://www.tga.gov.au/alert/therakos-cellex-photopheresis-system>

El fabricante se encuentra investigando sobre informes de trombo embolismo venoso (también conocidos como coágulos sanguíneos), incluida embolia pulmonar (coágulos sanguíneos que se alojan en los pulmones) en pacientes que recientemente usaron los equipos biomédicos

referenciados, incluso se han detectado dos informes en los que murieron los pacientes, sin embargo, no está claro si la embolia pulmonar fue la causa de la muerte en estos casos y su relación con el uso de los equipos, es importante supervisar los pacientes tratados para determinar si se han presentado eventos adversos en relación con el uso de esta tecnología. El Invima alerta a la población de los posibles riesgos para la salud al utilizar este tipo de dispositivos e invita a la ciudadanía a seguir las indicaciones del fabricante.

Indicaciones y uso establecido

Usado para fotoféresis extracorpórea (FEC), procedimiento mediante el cual se extrae una porción de sangre al paciente que contiene del 5 al 10% de los leucocitos totales a los cuales se hace un proceso de fototerapia con luz ultravioleta a (UV de baja intensidad) para luego ser reinfundidos al paciente y lograr así un proceso de inmunomodulación de su sistema de defensa. Este proceso es el mismo, independientemente del tipo de enfermedad que afecte el balance del sistema inmunológico, en el que se utilice.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el dispositivo médico referenciado, Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del dispositivo médico.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo aquí. siguiendo los pasos establecidos aquí. O consultando gratis desde su celular Tigo o Movistar al *767#, teniendo en cuenta los siguientes pasos:
 - a) Marque desde el teléfono celular al *767# y luego de la opción llamar
 - b) Seleccione la opción, "2. Consulta registro sanitario Invima"
 - c) Luego seleccione el número del producto que se desea consultar, ejemplo: 7. Medico Quirúrgicos.
 - d) Ingrese el número (alfanumérico) del registro sanitario que aparece en el empaque del producto.
 - e) Finalmente a través de un mensaje de texto llegará la información de los principales datos del registro sanitario.

Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y Profesionales de la Salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del dispositivo médico.
2. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectué la trazabilidad del dispositivo medico afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse

de distribuir y comercializar el dispositivo médico involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.

3. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

PBX: 2948700 Ext. 3880

Correo(s) electrónico(s):

* tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Realizar reportes en línea de eventos adversos](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

