

INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociada a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	TIRAS DE GLUCOMETRIA
REFERENCIAS DEL REACTIVO	TIRAS DE GLUCOMETRIA UTILIZADAS MEDIANTE LA TECNOLOGIA GDH-PQQ o variante GDH-PQQ
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE GLUCOSA
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	La Agencia Nacional de vigilancia Sanitaria (ANVISA) alerta a usuarios y pacientes, en el uso de Tiras de Glucometria que utilizan la tecnología GDH-PQQ, las cuales pueden generar resultados falsamente elevados de glucosa en muestras de sangre que contiene niveles elevados de galactosa, lo que implica un riesgo para los pacientes con diagnóstico de galactosemia y este riesgo es mayor en pacientes recién nacidos. La galactosemia es un aumento de galactosa en la sangre que puede ser causada por deficiencia metabólica, por lo tanto la utilización de tiras reactivas para glucosa con tecnología GDH-PQQ pueden generar interpretaciones de glucosa alta y errores en el tratamiento y administración de insulina.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1596
FECHA DE NOTIFICACION	03/06/2015

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3607 en Bogotá D.C., ó al correo electrónico Reactivovigilancia@invima.gov.co