

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

|   |   |
|---|---|
| <b>NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i></b> | ESTRADIOL II<br>ESTRADIOL III   |
| <b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>                                 | IRD-040216  |
| <b>REFERENCIAS DEL REACTIVO</b>                           | 3000079190 y 6656021190. Todos los lotes  |
| <b>REGISTRO SANITARIO</b>                                 | INVIMA 2006RD-0000010<br>INVIMA 2015RD-0003164  |
| <b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>                   | DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO   |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>                              | ROCHE DIAGNOSTICS GMBH<br>IMPORTADOR: PRODUCTOS ROCHE S.A.  |
| <b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>                           | Se recibió un "aviso de seguridad urgente" publicado por otra casa comercial indicando que el medicamento "fulvestrant" podría causar resultados elevados con su ensayo Estradiol (E2). Basado en esta información, Roche Diagnostics ha probado esta interferencia/reactividad cruzada para nuestro ensayo E2, identificando un impacto del medicamento fulvestrant en los resultados de muestras de pacientes con ambos ensayos Elecsys® Estradiol (Estradiol II and Estradiol III), el cual no puede ser excluido. |
| <b>FUENTE</b>   | REPORTE PRODUCTOS ROCHE S.A.  |
| <b>FECHA DE NOTIFICACION</b>                              | 26/02/2016  |

### 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](mailto:Reactivovigilancia@invima.gov.co).