

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:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	LIAISON® ESTRADIOL II GEN
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-050716
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Número de referencia - 310680, 310680-CN - Todos los lotes
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2013RD-0002579
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	DIASORIN INC IMPORTADOR: ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Recientemente se ha identificado la reacción cruzada del medicamento Fulvestrant (Faslodex®) con el Estradiol, conduciendo a resultados falsamente elevados en las pruebas en las que se determina esta hormona. Tal situación se debe a que el medicamento Fulvestrant tiene una estructura química similar al Estradiol, por lo que puede presentar una reacción cruzada con los anticuerpos usados en los inmunoensayos. El Fulvestrant está indicado en el tratamiento de mujeres post-menopáusicas con receptores de estrógenos positivos recurrentes en fase 4 de cáncer de seno.
FUENTE	REPORTE ANNAR DIGNOSTICA IMPORT S.A.S
FECHA DE NOTIFICACION	19/07/2016

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.

ANEXO



Attachment 2 rev.1 to GOP 23.8014

Urgente Aviso de Seguridad

Urgente Aviso de Seguridad

Nombre comercial del producto afectado: LIAISON® Estradiol II Gen

Identificación FSCA: FSN-130716-1

Tipo de acción: Consejos proporcionados por el fabricante con respecto al uso del producto ya en el mercado.

Fecha: Julio 13, el año 2016

Los detalles del producto afectado:

- LIAISON® Estradiol II Gen
- Número de referencia - 310680, 310680-CN
- Todos los lotes

Descripción del problema:

DiaSorin está emitiendo una medida urgente de corrección de dispositivos médicos para el ensayo de estradiol LIAISON® II Gen. Debido al riesgo de una reactividad cruzada recientemente identificada, el ensayo II Gen LIAISON® Estradiol no debe ser utilizado para poner a prueba los pacientes están siendo tratados con fulvestrant (Faslodex®).

La reactividad cruzada del fármaco fulvestrant puede dar lugar a resultados falsamente elevados en los ensayos de estradiol. Esto es debido al hecho de que fulvestrant tiene una estructura química similar al estradiol y puede reaccionar de forma cruzada con los anticuerpos utilizados en los inmunoensayos. Fulvestrant está indicado para el tratamiento de mujeres postmenopáusicas con estadio IV de cáncer de mama recurrente receptor de estrógeno positivo.

DiaSorin está actualizando las instrucciones para el uso del LIAISON® Estradiol II Gen que contenga la declaración, "El ensayo LIAISON® Estradiol II Gen no se debe utilizar para los pacientes tratados con el fármaco fulvestrant (Faslodex®) que puede dar lugar a resultados falsamente elevados al tener reactividad cruzada".

Nos disculpamos por cualquier inconveniente que esto pueda causar y gracias por su cooperación. Si usted tiene alguna pregunta acerca de este aviso por favor, póngase en contacto con su representante local de atención al cliente DiaSorin.

Asesorar sobre acciones a tomar por parte del usuario:

Acciones recomendadas:

- Comparta esta información con su director médico y cualquier otro personal en sus

Page 1 of 3

DiaSorin

Attachment 2 rev. 1 to GOP 23.8014

- instalaciones, donde se puede realizar la prueba de estradiol.
- Si va a medir los niveles de estradiol en pacientes tratados con fulvestrant, considere métodos alternativos.
 - Tenga en cuenta la necesidad de llevar a cabo una revisión de los resultados de las pruebas previamente comunicados. Cada laboratorio debe seguir sus protocolos internos.
 - Completar la parte de la respuesta de esta carta y volver a DiaSorin Inc. de Estados Unidos.

La transmisión de este aviso de seguridad: (en su caso)

Este aviso tiene que ser transmitido a todos aquellos que necesitan estar al tanto dentro de su organización o para cualquier otra en la que los dispositivos potencialmente afectados han sido trasladados. (Si es apropiado)

Por favor transferir este aviso a otras organizaciones en que la acción tiene un impacto. (Si es apropiado)

Por favor, mantener la conciencia en este aviso y acción resultante durante un período adecuado para asegurar la efectividad de la acción correctiva. (Si es apropiado)

La suscribimos confirma que este aviso se ha notificado a la agencia reguladora apropiada

firma _____

Persona de Contacto:

Nombre: Lori Pfeifer

Organización: DiaSorin Inc. US

Dirección: 1951 Northwestern Ave. P.O. Box 285
Stillwater, MN 55082-0285

Detalles de Contacto:

Teléfono: 651-351-5808

Email: lori.pfeifer@diasorin.com

Page 2 of 3