

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 014-2019
Bogotá, enero 22 de 2019

Invima alerta sobre el producto:

"Xpert HIV-1 Viral Load"

Nombre del producto:	Xpert HIV-1 Viral Load
Registro sanitario:	INVIMA 2015RD-0003345
Titular del registro	Rochem Biocare Colombia
Fabricante(s) / Importador(es):	Cepheid / Rochem Biocare Colombia
Lote(s) / Serial(es):	1000042897; 1000044167; 1000052949; 1000056582; 1000066410; 1000067446; 1000072817; 1000079402.
Fuente de la alerta	Anvisa "Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria"
Url fuente de la alerta	http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?Norma=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2673
No. Identificación interno	DRDA1809-258

Cepheid Brasil Imp, indicó que al usar el Reactivo Xpert HIV-1 Viral Load (VL), recibieron una queja de resultado falso-negativo o menor de 40 copias /ml para VIH-1 en una muestra de un paciente conocido como infectado por VIH. Lo anterior como consecuencia de una posible mutación natural no descrita dentro del genoma viral en la Región Dejada sin Traducción (LTR) que afecta la amplificación del virus. Es de resaltar que el ensayo prueba Xpert® HIV-1 Viral Load debe utilizarse como ayuda para evaluar la respuesta viral al tratamiento antirretroviral y no está destinado a

utilizarse como prueba de VIH-1 para el seguimiento de donantes de sangre, ni prueba de diagnóstico para confirmar la presencia de infección por VIH-1.

Frente a dicha situación se aclara que los seriales del producto que fueron importados y comercializados en el país corresponden a 1000052949; 1000056582 y 1000067446.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Verifique si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingrese a www.invima.gov.co.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los efectos indeseados asociados a la utilización de los lotes de los productos referenciados, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto 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 producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Eventos Adversos e incidentes asociados a la utilización del Reactivo de Diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los Reactivos de Diagnóstico in vitro que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

reactivovigilancia@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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

