



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 009-2021
Bogotá, 15 de enero 2021

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Interferencia de etamsilato con los ensayos ADVIA®, Atellica® CH, Dimension®

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2011-00956

Registro Sanitario: Ver Anexo

Presentación Comercial: Ver anexo

Fabricante / importador Siemens Healthcare Diagnostics INC. / Siemens Healthcare S.A.S

Lote / Serial Todos

Referencia Ver anexo

Enlace Relacionado [Anexo Informe de Seguridad Interferencia de Etamsilato con los Ensayos ADVIA®, Atellica® CH , Dimension® ; RDI2011-00956.pdf](#)

Descripción del caso

Siemens Healthcare Diagnostics Inc., en su calidad de fabricante, confirmó la posibilidad de que se observen resultados falsamente deprimidos en presencia de etamsilato, un fármaco hemostático, con los ensayos Dimension®, ADVIA®, Atellica® CH, relacionados en la tabla anexa. Como medida correctiva el fabricante se encuentra actualizando el inserto en el apartado "limitaciones del procedimiento" de cada uno de los ensayos impactados con la situación problema, para dar recomendaciones más precisas sobre posibles resultados falsamente

reducidos en muestras de pacientes que se están tratando con etamsilato.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de Reactivovigilancia o al Invima según corresponda

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los reactivos de diagnóstico in vitro involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima

Información para establecimientos

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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)

<https://mhra-gov.filecamp.com/s/MMKcdZJhH37wWois/d>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

reactivovogilancia@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:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>