

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 018-2018
Bogotá, 25 de septiembre 2018

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

Asunto:	Kit Pastorex Meningitis
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DRDI1809-246
Registro Sanitario:	INVIMA 2018RD-0004818
Fabricante / importador	BIO-RAD
Lote / Serial	64160551, 64175493 y 64169521

Descripción del caso

Las pruebas de control de calidad realizadas al Kit Pastorex Meningitis revelaron una autoaglutinación del reactivo R4 (Streptococcus Pneumoniae latex) con solución salina fisiológica. Esta autoaglutinación se observa solo con el reactivo R4 y puede generar falsos positivos en muestra clínicas, los otros reactivos del kit no presentan ninguna alteración. Cuando no se realiza un control de calidad con solución salina fisiológica, es posible que no se detecte la anomalía.

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 Diagnostico 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 Diagnostico 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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo de Diagnostico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

ANSM "Agence Nationale de Securite du Medicament Et des Produits e Sante

<https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-desecurite/Bacteriologie-Reactif-Pastorex-Meningitis-BIO-RAD-Information-de-securite>

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

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: <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/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

