



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 152-2019
Bogotá, 12 Agosto 2019

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

Asunto:	Multigent Lithium; Alinity C Lithium.
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DRDI1907-526
Registro Sanitario:	2017RD-0000755 R1; 2017RD-0004501
Presentación Comercial:	Kit de 194 pruebas (2 X 20 ml) ; Kit de 190 pruebas (2x95 test)
Fabricante / importador	Sentinel CH / Abbott Laboratories De Colombia S.A.
Referencia	8L25-30; 08P5320
Enlace Relacionado	Anexo Informe de Seguridad del Caso RDI1907-526 .pdf

Descripción del caso

Se presenta un arrastre entre el reactivo de litio de MULTIGENT y el reactivo de LDH de ARCHITECT en sistemas que no se mantienen adecuadamente, debido a la presencia de lactato de litio en el reactivo de LDH. Como resultado, podría generar resultados falsamente elevados de pacientes con litio.

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

Abbott Laboratories De Colombia S A

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
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

