



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 074-2019
Bogotá, 10 Mayo 2019

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

Asunto:	ST AIA-PACK ACTH / ST AIA-PACK HOMOCYSTEINE
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DRDI1904-433
Registro Sanitario:	INVIMA 2014RD-0002782; INVIMA 2014RD-0002779
Presentación Comercial:	Kit con 5 x 20 pruebas o 100 tests
Fabricante / importador	Tosoh AIA / Análisis Técnicos LTDA
Lote / Serial	Todos los Lotes

Descripción del caso

El fabricante informa sobre la posible interferencia de la fluoresceína en los kits de análisis del Paquete ST AIA que pueden causar resultados erróneos o infravalorados para las pruebas ST AIA.PACK ACTH y ST AIA-PACK Homocysteine. Actualmente, los registros de estas pruebas no mencionan esta interferencia.

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, 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 Diagnostico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Agencia Nacional Para la Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM)

<https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactifs-ST-Aia-Pack-Acth-et-ST-Aia-Pack-Homocysteine-Tosoh-Corporation-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/>