



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 075-2019  
Bogotá, 10 Mayo 2019

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

---

<b>Asunto:</b>	STA ® NEOPTIMAL
<b>No. identificación interna del Informe de Seguridad:</b>	DRDI1904-439
<b>Registro Sanitario:</b>	INVIMA 2017RD-0004747
<b>Presentación Comercial:</b>	12x20ml reactivo 1, 12x20ml reactivo 2
<b>Fabricante / importador</b>	Diagnostica Stago S.A.S / Annar Diagnostica Import S.A.S.
<b>Lote / Serial</b>	Aplica a todos los lotes que se utilicen con los equipos Compact et STA® y Compact Max

### Descripción del caso

Tras realizar las investigaciones necesarias, Stago ha confirmado un defecto no sistemático que puede tener impacto en el rendimiento de este reactivo a lo largo del tiempo, en la homogenización del reactivo STA® – NeoPTimal 20 ml en los analizadores STA® – Compact y STA® – Compact Max. En este caso, es posible obtener tiempos de coagulación acortados después de algunas horas a bordo generando un aumento en el porcentaje de PT y disminución de los resultados en ratio e INR.

### 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/Hemostase-Reactif-STA-NeoPTimal-20-Stago-Information-de-securite>

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

[reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto: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/>