



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 076-2019
Bogotá, 13 Mayo 2019

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

Asunto:	Filmarray Blood Culture Identification BCID Panel y Botella Bactalert Fa Plus, Botella Bactalert Fn Plus y Botella Bactalert Pf Plus)
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DRDI1904-413
Registro Sanitario:	INVIMA 2014RD-0003003; INVIMA 2012RD-0002316
Presentación Comercial:	Kit completo para 6 Pruebas o 30 pruebas; Empaque Unitario o Caja x 100 botellas
Fabricante / importador	Biofire Diagnostics LLC / Biomerieux Colombia S.A.S
Lote / Serial	Ver Anexo
Enlace Relacionado	Anexo Lotes impactados.pdf

Descripción del caso

BioFire Diagnostics LLC ha identificado un aumento de riesgo en resultados falsos positivos de Enterobacteriaceae y Escherichia coli cuando se utiliza el panel BioFire BCID con los lotes de los frascos de hemocultivo BACT / ALERT® de bioMérieux mencionados.

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

Agencia Sanitaria del Reino Unido (MHRA)

<https://mhra.filecamp.com/public/file/3p0d-tbq84m4d>

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/>