



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 121-2019
Bogotá, 31 Mayo 2019

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

Asunto: Syphilis (Anticuerpos Totales Contra El Treponema Pallidum)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI1905-470

Registro Sanitario: INVIMA 2014RD-0002940

Presentación Comercial: kit para 200 pruebas

Fabricante / importador Roche Diagnostics GMBH / Productos Roche S.A.

Lote / Serial 33930101

Referencia 7802960190

Enlace Relacionado

Descripción del caso

La casa matriz informa que encontraron valores erróneos en la hoja de método (versión 1.0 y 2.0 de Elecsys Syphilis, 200 test/kit) en la sección "limitaciones del análisis - interferencias", justo en la tabla de sustancias endógenas para IgG e IgM. En la columna de "Concentración analizada", se halló el siguiente error tipográfico: valor de 32 g/dL en lugar de 3.2 g/dL para IgG y un valor de 10 g/dL en lugar de 1.0 g/dL para IgM.

Las hojas de método de Elecsys Syphilis, 100 test/kit (6923348190) y Elecsys Syphilis, 300 test/kit (7251378 190) NO están afectados.

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

Productos Roche S.A.

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

reactivovogilancia@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

