



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 099-2020
Bogotá, 15 Abril 2020

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

Asunto: Advia Chemistry Direct Bilirubin_2 (DBIL_2), Advia Chemistry Total Bilirubin_2 (TBIL_2)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2003-705

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004508

Presentación Comercial: DBIL_2: Kit completo por 4 x 130 pruebas y 4 x 660 pruebas; TBIL_2: Kit completo por 4 x 356 pruebas y 4 x 672 pruebas

Fabricante / importador Siemens Healthcare Diagnostics INC. / Siemens Healthcare S.A.S

Lote / Serial Todos

Referencia DBIL_2: 10316610, 10341114; TBIL_2: 10341115, 10341113

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Siemens Healthcare Diagnostics ha informando la interferencia del medicamento Eltrombopag (usado en el tratamiento de trombocitopenia y/o anemia aplásica) con los ensayos de ADVIA® Bilirrubina Directa (DBIL_2) y Bilirrubina Total (TBIL_2), En cuanto a los resultados de muestras de pacientes medicados con Eltrombopag; pueden ser discordantes, con un sesgo positivo del 11,1% para DBIL_2 y un sesgo de <10% para TBIL_2, a concentraciones terapéuticas de Eltrombopag 25µg/ml. las instrucciones de uso para estos dos ensayos será actualizada según

corresponda por parte de Fabricante , cuando se complete la investigación. Por lo tanto es importante que se comuniquen con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.

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

Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)

<https://mhra.gov.filecamp.com/s/OF1cN46F7n3vsvzU/d>

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/>