



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 104-2020
Bogotá, 22 Abril 2020

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

Asunto: IMMULITE ESTRADIOL

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2002-702

Registro Sanitario: INVIMA 2016 RD-0003817

Presentación Comercial: Cartucho para 100 ó 500 Test: con 1 ó 5 Cartuchos ReadyPak

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

Lote / Serial 501 y posteriores comercializados a partir de julio de 2018.

Referencia LKE21, L2KE22, L2KE26.

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Siemens Healthcare Diagnostics INC. ha informado sobre resultados discordantes obtenidos en algunas muestras de pacientes que podrían contener un interferente no identificado que está causando un aumento en la concentración de estradiol en el ensayo Immulite Estradiol. La investigación del fabricante ha determinado que es posible que los lotes 501 y posteriores del reactivo Immulite Estradiol se encuentren afectados; por lo tanto es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas.

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 Española De Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/HLJVAVz0NWs>

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/>