



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 174-2020
Bogotá, 18 Agosto 2020

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

Asunto: VITROS® Chemistry Products TBIL Slides, VITROS® Chemistry Products BuBc Slides, VITROS® XT Chemistry Products TBIL-ALKP Slides

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2007-833

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0000301-R1, INVIMA 2019RD-0005571

Presentación Comercial: Ver anexo

Fabricante / importador Ortho - Clinical Diagnostics, INC / Ortho - Clinical Diagnostics Colombia S.A.S

Lote / Serial Ver anexo

Referencia Ver anexo

Enlace Relacionado [Anexo Inf. Seguridad VITROS® TBIL, BuBc, TBIL-ALKP; RDI2007-833.pdf](#)

Descripción del caso

Ortho Clinical Diagnostics, informa que el medicamento Eltrombopag puede afectar los resultados de los ensayos VITROS® Chemistry Products TBIL Slides, VITROS® Chemistry Products BuBc Slides, VITROS® XT Chemistry Products TBIL-ALKP Slides (la ALKP no está afectada). El Eltrombopag causa una interferencia espectral a las longitudes de onda donde estos ensayos VITROS son medidos. A razón de esta situación, las instrucciones de uso serán actualizadas para

indicar el Eltrombopag como un interferente conocido.

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/j54T0PuCleQ>

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/>