



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 178-2020
Bogotá, 26 Agosto 2020

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

Asunto: Bilirubin Auto Direct FS, Bilirubin Auto Total FS, Creatinina FS, Creatinina PAP FS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2006-809

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004126, INVIMA 2016RD-0003650

Presentación Comercial: Ver anexo

Fabricante / importador Diasys Diagnostic Systems GMBH / Análisis Técnicos Ltda.

Lote / Serial Ver anexo

Referencia Ver anexo

Enlace Relacionado [Anexo Inf. Seg Bilirubin Auto Direct FS, Bilirubin Auto Total FS, Creatinina FS, Creatinina PAP FS; RDI2006-809.pdf](#)

Descripción del caso

Diasys Diagnostic Systems GMBH, en su calidad de fabricante, indica que el Eltrombopag (medicamento oral que se usa para el tratamiento de ciertos grupos de pacientes con trombocitopenia inmune crónica) puede causar decoloración en suero/plasma e interferencia en las muestras de pacientes, valores falsamente bajos o altos en los resultados al usar las referencias impactadas de los siguientes reactivos: Bilirrubina Auto Directa FS, Bilirrubina Auto Total FS, Creatinina FS, Creatinina PAP FS. A razón de esta situación, Diasys se encuentra

actualizando el inserto en el capítulo “Advertencias y Precauciones” para dar recomendaciones más precisas sobre posibles resultados falsos.

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 Nacional De Vigilancia Sanitaria (ANVISA)

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/5940985/Carta+ao+Cliente/e93f0604-729a-4a00-a8e1-143596eac924>

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/>