



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 001-2020
Bogotá, 24 de enero 2020

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

Asunto: Elecsys Troponin T HS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI1911-613

Registro Sanitario: INVIMA 2019RD-0005405

Presentación Comercial: Kit por 300 Pruebas

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

Lote / Serial 436777, 429178

Referencia 08469873 190, 7028075 190

Enlace Relacionado

Descripción del caso

La casa matriz observó recientemente el aumento en quejas relacionadas con resultados elevados no reproducibles (llamados "Highflyers") para el ensayo Elecsys Troponin T hs, situación que indica discrepancias en los resultados donde se realizan múltiples repeticiones, en comparación con otros resultados de la misma muestra alícuota en plasma o suero.

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)

Link: <https://mhra.gov.filecamp.com/s/LeV4OTj1fPrhDJFc/d>

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/>