



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 144-2020
Bogotá, 06 Julio 2020

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

Asunto: Calibrador de proteína C-reactiva de alta sensibilidad Cardiophase (HSCRП) sistema Advia

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2006-801

Registro Sanitario: INVIMA 2016RD-0003895

Presentación Comercial: Reactivo 1: 2x 13 mL, Reactivo 2: 2 x 13 mL. Presentación: 2 x 220 pruebas

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

Lote / Serial 453610 / 10335897

Referencia 05006455

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Siemens Healthcare Diagnostics INC. confirmó que los valores actuales asignados para el lote 453610 del calibrador para el reactivo proteína C-Reactiva de alta sensibilidad Cardiophase (HSCRП) del sistema ADVIA, presentan un sesgo positivo de aproximadamente un 11%. Esta situación puede generar un aumento en los resultado de pacientes. Por lo tanto es importante que se comunique 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

Agencia Sanitaria Francesa ANSM "AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS E SANTE

<https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactif-High-Sensitivity-C-Reactive-Protein-hsCRP-Calibrator-Siemens-Healthcare-Diagnostics-Information-de-securite>

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/>