



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 022-2020  
Bogotá, 03 Marzo 2020

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

---

**Asunto:** ADVIA CHEMISTRY ENZYMATIC CREATININE\_2 REAGENTS (ECRE\_2)

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DRDI2001-680

**Registro Sanitario:** INVIMA 2017RD-0004508

**Presentación Comercial:** Kit completo por 4 x 350 pruebas

**Fabricante / importador** Siemens Healthcare Diagnostics Inc. / Siemens Healthcare S.A.S

**Lote / Serial** Todos los lotes

**Referencia** 04992596

**Enlace Relacionado** [ANEXO \(ECRE\\_2\); RDI2001-680.pdf](#)

---

### Descripción del caso

Siemens Healthcare Diagnostics, indica que se pueden obtener resultados de creatinina disminuidos en pacientes que reciben terapia con fenindiona (bloqueador de la vitamina K que actúa como anticoagulante), cuando sus muestras son analizadas con la metodología enzimática ADVIA CHEMISTRY ENZYMATIC CREATININE\_2 REAGENTS (ECRE\_2) (Ref N° 04992596). Por este motivo el fabricante está actualizando el inserto en la sección "limitaciones del procedimiento" para dar recomendaciones más precisas sobre las interferencias de la prueba y 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**

Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)

<https://mhra.gov.filecamp.com/s/GAEAbzU3yyiE66Hh/d>

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

[reactivovogilancia@invima.gov.co](mailto: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/>