



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 024-2020
Bogotá, 04 Marzo 2020

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

Asunto: Atellica CH Enzymatic Creatinine_2 (ECRE_2) - Creatinina Enzimática

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2002-688

Registro Sanitario: INVIMA 2018RD-0004796

Presentación Comercial: 4 cartuchos x 350 pruebas

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

Lote / Serial Todos los lotes

Referencia 11097533

Enlace Relacionado

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 del reactivo Atellica CH Enzymatic Creatinine_2 (ECRE_2) Ref. N° 11097533. Por este motivo el fabricante actualizará la información en la sección "limitaciones" del inserto de la prueba, para indicar que el uso de ese ensayo no se recomienda para pacientes que sometidos a tratamiento con fenindiona.

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/9IA1B1qu200>

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/>