



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 031-2020
Bogotá, 10 Marzo 2020

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

Asunto: STA - DEFICIENT VIII, STA - IMMUNODEF VIII

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2002-700

Registro Sanitario: INVIMA 2010RD-0001746, INVIMA 2014RD-0002750

Presentación Comercial: Kit por 6 viales

Fabricante / importador Diagnostica Stago S.A.S. / Annar Diagnostica Import S.A.S.

Referencia STA-Deficiente VIII (Ref. 00725), STA-ImmunoDef VIII (Ref. 00728)

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante informa que existe un riesgo de contaminación en los ensayos STA-Deficiente VIII Ref. 00725 y STA-ImmunoDef VIII Ref. 00728, con Emicizumab (medicamento utilizado para el tratamiento de hemofilia A), ocasionada por transferencia de la molécula del medicamento de una muestra a otra, generando que los tiempos de coagulación disminuyan y los niveles de factor VIII aumenten falsamente, situación que se presenta cuando el ensayo es utilizado en algunos equipos Stago.

Para solucionar este inconveniente el fabricante implementó un lavado especial de la aguja en los instrumentos que analizan el factor VIII, para eliminar cualquier rastro residual de Emicizumab.

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

Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)

<https://mhra-gov.filecamp.com/s/Q9DtICvPh9Cqfaoo/d>

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/>