



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 108-2020
Bogotá, 07 Mayo 2020

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

Asunto: Immulite 1000/2000 ACTH (hormona adenocorticotrópica)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2004-757

Registro Sanitario: INVIMA 2016RD-0003811

Presentación Comercial: Kit completo para 100, 200, 600, 3000, 6000 pruebas con: Unidades de análisis, Reactivo y Ajustadores

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

Lote / Serial Ver anexo

Referencia Ver anexo

Enlace Relacionado [Anexo Informe Seguridad IMMULITE 1000-2000 ACTH \(HORMONA ADENOCORTICOTROPICA\)_RDI2004-757.pdf](#)

Descripción del caso

Siemens Healthineers, ha informado sobre próximas actualizaciones de instrucciones de uso (IFU) para los reactivos IMMULITE / IMMULITE 1000 e IMMULITE 2000/2000 XPI ACTH, en el apartado ¿Limitaciones? para indicar que el uso del ensayo ACTH (hormona adrenocorticotrópica), no es recomendado para pacientes a los que se les ha administrado cosintropina (sintético para pruebas de estimulación ACTH) debido a que los resultados pueden

resultar falsamente aumentados o disminuidos; así como actualización de las tablas de especificidad. por lo tanto es importante que se comuniquen 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

Healthy Canadians

<https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/72821r-eng.php>

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/>