



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 065-2021  
Bogotá, 22 Julio 2021

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

---

**Asunto:** Bard LTX drug coated balloon PTA catheter Lutonix

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2106-00832

**Registro Sanitario:** 2014DM-0011788

**Fabricante / importador** Clearstream Technologies Limited, C.R Bard, Lutonix, Inc

**Lote / Serial** GFEP1433, GFDX3570, GFDT3326

**Referencia** 9020515200120, 9020515300120, 9020515250120

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

El fabricante ha decidido actualizar sus instrucciones de uso (IFU) para los dispositivos referenciados, a raíz del meta-análisis de Katsanos et. al “Riesgo de muerte tras la aplicación de stents y balones recubiertos de paclitaxel en la arteria femoropoplítea de la pierna”, el cual describe riesgos de mortalidad tardía después de la aplicación de balones y stents recubiertos de paclitaxel. Estas acciones buscan minimizar la posible presentación de incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes.

### Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia 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 tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

### **Información para IPSs y EAPBs**

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos 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 dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia 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 dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **Fuentes de información**

Importador

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

[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@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://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

## Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>