

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 233-2024

Bogotá, 05 Julio 2024

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

Asunto: VIDAS FPSA (ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO LIBRE)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2406-00121

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004130

Presentación Comercial: Kit por 30 Pruebas. Con cartuchos FPSA, Control FPSA, Calibrador FPSA

Fabricante / importador BIOMERIEUX S.A / BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial varios

Referencia 30440

Enlace Relacionado [Comunicación fabricante RDI2406-00121.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante BIOMERIEUX notifica sobre una sobreestimación de los resultados de FPSA (free prostate specific antigen) cuando se utiliza VIDAS® FPSA (ref. 30440).

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 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 referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé 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 referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S

AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109248>

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

reactivovigilancia@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://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>