

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 107-2025
Bogotá, 27 Mayo 2025

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

Asunto: HEMOSIL ACUSTAR ADAMTS13 ACTIVITY 0009802048

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2504-00113

Registro Sanitario: INVIMA 2020RD-0006024

Fabricante / importador INSTRUMENTATION LABORATORY C.O / WERFEN COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial todos

Referencia 0009802048

Enlace Relacionado [Comunicacion fabricante RDI2504-00113.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante notifica sobre una actualización del caso RDI2408-00193, donde se reportó que los resultados del reactivo HEMOSIL ACUSTAR ADAMTS13 ACTIVITY 0009802048, están por debajo del nivel de decisión médica ($<10\%$ de actividad). Así mismo, informa que dicho reactivo sigue siendo seguro para el uso indicado en la etiqueta y sigue siendo una herramienta valiosa para el diagnóstico de la púrpura trombocitopénica trombótica (PTT).

Por otra parte, comunica que, para evitar interpretación errónea de resultados discrepantes, se debe asegurar que la institución siga un algoritmo de prueba sólido para el tratamiento de la PTT, que incorpore información clínica y hallazgos de laboratorio.

En este sentido, notifica la siguiente actualización de la Instrucciones de Uso:

Sección de “Resultados” del IFU

“El instrumento marcará automáticamente un resultado de prueba ? 10 % con la siguiente notificación: «Ensayo destinado al diagnóstico y seguimiento de la PTT. Compruebe la integridad de la muestra y compare los resultados con otros hallazgos clínicos y de laboratorio antes de informar».”

Sección de “Limitaciones/sustancias interferentes” del IFU

HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity está diseñado para facilitar el diagnóstico y el seguimiento de la PTT únicamente en pacientes adultos. No se han realizado pruebas internas para establecer las afirmaciones de rendimiento en los siguientes entornos:

- Población pediátrica (<18).
- Orientar los planes de manejo del paciente. Una vez diagnosticado, las estrategias de manejo y tratamiento del paciente con PTT deben basarse en las directrices y recomendaciones vigentes.
- Predecir la recaída y recurrencia de la PTT.

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

AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/111621>

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>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá