

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 104-2023
Bogotá, 12 septiembre 2023

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: RDI2308-00202

Registro Sanitario: INVIMA 2020RD-0006024

Presentación Comercial: Cartucho ADAMTS13 Activity Cartridge para determinaciones (N.º de ref. 0009802049): 1 cartucho. Tampón de re-suspensión ADAMTS13 Activity re-suspensión Buffer (N.º de ref. 0009802053): 1 vial de 1,8 ml de una solución que contiene estabilizantes y conservantes. Calibrador ADAMTS13 Activity Calibrator 0 (N.º de ref. 0009802050): 1 vial de 1 ml Calibrador ADAMTS13 Activity Calibrator 1 (N.º de ref. 0009802051): 2 viales de 1 ml Calibrador ADAMTS13 Activity Calibrator 2 (N.º de ref. 0009802052): 2 viales de 1 ml

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

Referencia 0009802048

Enlace Relacionado [Comunicación EAMPS.pdf](#)

Descripción del caso

Werfen notifica sobre resultados de muestras de pacientes con valores por debajo del rango normal (dentro del subconjunto de resultados < 10 % de actividad) con el reactivo HEMOSIL ACUSTARADAMTS13 ACTIVITY. En algunos casos, estas mismas muestras de pacientes se

analizaron posteriormente con ensayos FRET o ELISA, con resultados con niveles más altos en % de actividad.

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 Diagnostico 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 Diagnostico 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. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse 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 Diagnostico In vitro referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Caso monitoreado en la Agencia Sanitaria AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/106819>

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://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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