

Guayaquil, 31 de agosto de 2020  
**Reporte de Seguridad No. 012**

## **Interferencia de Eltrombopag para VITROS® Chemistry Products TBIL Slides, VITROS® Chemistry Products BUBC Slides, VITROS® XT Chemistry Products TBIL-ALKP Slides**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, ha tomado conocimiento del informe de seguridad de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, referente a una nueva interferencia identificada del medicamento Eltrombopag que puede afectar los resultados de los ensayos VITROS® Chemistry Products TBIL Slides, VITROS® Chemistry Products BuBc Slides, VITROS® XT Chemistry Products TBIL-ALKP Slides<sup>1</sup>.

### **Descripción del problema**

Ortho Clinical Diagnostics informa que el medicamento Eltrombopag puede afectar los resultados de los ensayos VITROS® Chemistry Products TBIL Slides, VITROS® Chemistry Products BuBc Slides, VITROS® XT Chemistry Products TBIL-ALKP Slides (la ALKP no está afectada). El Eltrombopag causa una interferencia espectral a las longitudes de onda donde estos ensayos VITROS son medidos. A razón de esta situación, las instrucciones de uso serán actualizadas para indicar el Eltrombopag como un interferente conocido<sup>2</sup>.

### **Situación en Ecuador**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Arcsa -Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, considera importante transmitir la presente información a la ciudadanía, debido a que en Ecuador se tiene registrado el producto objeto del comunicado de seguridad, como se detalla a continuación:

| Nombre del producto                   | Registro sanitario ecuatoriano | Referencia / Código del producto (Nº de Identificador de Dispositivo Único) | Lotes afectados                             | Fabricante / Titular del producto | Razón Social de Solicitante |
|---------------------------------------|--------------------------------|---|---|-----------------------------------|-----------------------------|
| VITROS Chemistry Products TBIL Slides | 1046-RBE-0217                  | <b>8159931</b><br>(10758750031801)  | Todos los lotes actuales, futuros y pasados | ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, INC.  | NIPRO MEDICAL CORPORATION   |
| VITROS Chemistry Products BuBc Slides | 1046-RBE-0217                  | <b>8383051</b><br>(10758750004829)<br><b>1612365</b><br>(10758750009398)    |   |                                   |                             |
| VITROS Chemistry TBIL-ALKP SLIDES     | 1046-RBE-0217                  | <b>6844296</b><br>(10758750031801)  |   |                                   |                             |

En este sentido, la Arcsa emite las siguientes recomendaciones:

### Para profesionales de la salud

- Realizar la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren a los productos objeto del comunicado de seguridad y notificar a la Arcsa a través del programa de Tecnovigilancia.

### Para establecimientos de salud

- Verificar si en su institución se utilizan los productos objeto del comunicado de seguridad.
- Contactar con el proveedor de los productos involucrados para efectuar las recomendaciones específicas para la utilización del producto determinadas por el fabricante.
- Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a los productos objeto del comunicado de seguridad al programa de Tecnovigilancia de la Arcsa.

### Para establecimientos farmacéuticos

- Efectuar la trazabilidad de los productos afectados y dar inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.

- Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a los productos objeto del comunicado de seguridad al programa de Tecnovigilancia de la Arcsa.

Sus datos personales y la información brindada serán absolutamente confidenciales.

## Referencias

1. [https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20D E%20SEGURIDAD/Dispositivos/2020/Agosto/Informe%20de%20segurida d%20No\\_%20%23174-2020%20.pdf](https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20D E%20SEGURIDAD/Dispositivos/2020/Agosto/Informe%20de%20segurida d%20No_%20%23174-2020%20.pdf)
2. <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/j54T0PuCleQ>

