

Guayaquil, 15 de septiembre de 2020
Reporte de Seguridad No. 013

Medicamento Eltrombopag puede causar decoloración en suero/plasma e interferencia, valores falsamente bajos o altos en los resultados de los pacientes al usar con los reactivos: Bilirrubina Auto Directa FS, Bilirrubina Auto Total FS, Creatinina FS, Creatinina PAP FS

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), mediante el cual el Fabricante Diasys Diagnostic Systems GMBH indica que el medicamento Eltrombopag (medicamento oral que se usa para el tratamiento de ciertos grupos de pacientes con trombocitopenia inmune crónica) puede causar decoloración en suero/plasma e interferencia en las muestras de pacientes, valores falsamente bajos o altos en los resultados al usar las referencias impactadas de los siguientes reactivos: Bilirrubina Auto Directa FS, Bilirrubina Auto Total FS, Creatinina FS, Creatinina PAP FS.

Ante la presente situación Diasys Diagnostic Systems GMBH se encuentra actualizando el inserto en el capítulo “Advertencias y Precauciones” para dar recomendaciones más precisas sobre posibles resultados falsos.¹

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 tienen registrado los reactivos objeto del comunicado de seguridad, como se detalla a continuación:

Nombre del producto	uso	Clase de Dispositivo Médico	Registro sanitario ecuatoriano	Lotes afectados	Referencia (INVIMA)	Fabricante / Titular del producto	Razón Social de Solicitante
BIOQUIMICA ENZIMATICA	DETERMINACION CUANTITATIVA DE BILIRRUBINA	Diagnostico In Vitro	AD-45-08-08	Todos los Lotes	108219910704	Diasys Diagnostic Systems GMBH	Distribuidora de reactivos y equipos de laboratorio BUISAR CIA. LTDA.
BIOQUIMICA ENZIMATICA	DETERMINACION CUANTITATIVA DE BILIRRUBINA TOTAL	Diagnostico In Vitro	AD-45-08-08		108119910704		
BIOQUIMICA ENZIMATICA	DETERMINACION CUANTITATIVA DE CREATININA	Diagnostico In Vitro	AD-45-08-08		117119910704		
CREATININA PAP FS	Determinación cuantitativa de creatina	Diagnostico In Vitro	AD-45-08-08		117599910704		

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%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2020/Agosto/Informe%20de%20seguridad%20No_%20%23178-2020%20.pdf

