

Guayaquil, 09 de abril de 2021
Reporte de Seguridad No. 023

ADVIA gamma-glutamyl transferase (GGT), Atellica gamma-glutamyl transferase (GGT)

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez ha tomado conocimiento del informe de seguridad Nro. 011-2021, publicado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), mediante el cual comunica lo siguiente:

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc., en su calidad de fabricante, ha identificado que los reactivos ADVIA Chemistry gamma-glutamyl transferasa (GGT) y Atellica CH gamma-glutamyl transferasa (GGT) pueden mostrar un coeficiente de variación (% CV) fuera de los datos de rendimiento para la repetibilidad (intraserie) que se indican en las instrucciones de uso (IFU) en algunos analizadores. La mayor imprecisión se observa en concentraciones bajas, de aproximadamente 27-42 U/l. La imprecisión observada a estas bajas concentraciones, no afecta la recuperación media del material de control de calidad. Es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias emitidas por la nota de seguridad por el fabricante.

Situación en Ecuador

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Arcsa -Doctor 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 encuentran registrados los reactivos bioquímicos objeto del informe de seguridad Nro. 011-2021 del INVIMA, como se detalla a continuación:

Nombre del Producto	Uso	Clase de dispositivo médico	Registro Sanitario Ecuatoriano	Lotes	Referencia	Fabricante/Titular del producto	Razón Social del Solicitante
ADVIA Química	Determinación cuantitativa de la gamma-glutamyl-transferasa en suero y plasma humano.	Diagnostico In Vitro	AD-555-05-13	Todos	10309495	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC	SIMED S. A
Atellica	Determinación cuantitativa de la gamma-glutamyl-transferasa en suero y plasma humano.	Diagnostico In Vitro	5767-DME-1018	Todos	11097597	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC	SIMED S. A



Acciones establecidas por el solicitante

El solicitante SIMED S.A ha informado a la Agencia las cantidades de los códigos afectados distribuidos en el Ecuador:

Nombre del Producto	Número de serie	Cantidad ingresada	Stock Actual
ADVIA Química	10309495	39	17
ATELLICA	11097597	11	11

Acciones emprendidas por el Fabricante/Titular del producto SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.

El solicitante SIMED S.A informa que el fabricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. mediante notificación para el cliente número ACHC21-02.A.OUS.CHC y ACHC21-02.A.OUS, de fecha noviembre del 2020, comunicó las siguientes acciones de campo:

- Revisar y aplicar las características de rendimiento de precisión preliminares de $\leq 8\%$ CV a una concentración de GGT de aproximadamente 27 U/L – 42 U/L proporcionada.
- Revisar este comunicado junto con el personal de dirección médica.
- Diligenciar y enviar el formulario de verificación de eficacia de la corrección de campo adjunto a este comunicado (ACHC21-02.A.OUS.CHC y ACHC21-02.A.OUS) en un plazo de 30 días.

Arcsa recuerda a los profesionales de salud que deben notificar en los formatos establecidos al Centro Nacional de Farmacovigilancia cualquier sospecha de incidente o evento adverso relacionado a los dispositivos médicos a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.