

NOTA DE SEGURIDAD

Reactividad de los hematíes reactivo de la célula II del lote 23011.01 de Serascan Diana 3 con muestras que contienen anticuerpos anti-E

Lunes, 22 de mayo de 2023
Reporte de Seguridad No. 051

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general información de seguridad procedente de la notificación de acción de campo FSN SCD3, comunicada por la empresa fabricante GRIFOLS Diagnostics, relacionada a la Reactividad de los hematíes reactivo de la célula II del lote **23011.01 de Serascan Diana 3** con muestras que contienen anticuerpos anti-E, mediante el cual indica lo siguiente:

Descripción del problema

Se ha identificado una posible disminución o falta de reactividad en la célula II de **Serascan Diana 3 lote 23011.01** frente a los anticuerpos anti-E, lo cual puede llevar a falsos negativos con muestras que contienen anticuerpos anti-E.

La detección de otros anticuerpos distintos a los anti-E no está afectada.

Hay una investigación en curso para determinar la causa de esta disminución o falta de reactividad de la célula II frente a los anticuerpos anti-E. La baja expresión de la célula R2R2 podría estar relacionada con algún tipo de mutación la cual podría alterar la expresión del gen CE.

Alcance

La posibilidad de esta disminución o falta de reactividad frente a los anticuerpos anti-E se limita al código de producto y lote identificados en la tabla anterior.

Evaluación del riesgo

Los anticuerpos anti-E son clínicamente significativos y podrían causar una reacción hemolítica de transfusión (enfermedad hemolítica del feto y del recién nacido leve y reacción hemolítica inmediata o retardada de leve a grave). La posibilidad de causar una reacción hemolítica a la transfusión y su gravedad dependen del tipo y título de los anticuerpos, del estado de salud del paciente y de otras condiciones imprevisibles.

La probabilidad de generar anticuerpos anti-E en respuesta a la inmunización depende de varios factores, incluida la sensibilización previa al antígeno RhE y la exposición específica al mismo durante la inmunización. Los anticuerpos anti-E también pueden aparecer de forma natural y normalmente en títulos bajos.

Cabe señalar que la presencia de otros anticuerpos implicaría un resultado positivo en la prueba de escrutinio de anticuerpos y la posterior identificación revelaría la presencia del anticuerpo anti-E. En este sentido, como se indica en el Technical Manual 20ª edición AABB: Algunos anticuerpos Rh se encuentran

a menudo juntos. El anti-E se presenta frecuentemente junto con el anti-c debido a la prevalencia de los principales haplotipos Rh.

Por último, los pacientes con anticuerpos conocidos y que necesiten sangre compatible deben someterse a pruebas cruzadas AHG para evitar reacciones transfusionales. Esto descubriría la presencia de un anticuerpo no detectado en el escrutinio de anticuerpos.

Recomendaciones sobre las acciones a tomar

Ya se han liberado los lotes 23014.01 y 23016.01 de Serascan Diana 3. Se ruega cambiar al uso de estos nuevos lotes.

Grifols aconseja revisar los resultados de escrutinio de anticuerpos obtenidos con el uso del producto y lote mencionados, teniendo en cuenta la información clínica del paciente y otros datos disponibles.

En caso de que se sospeche la presencia de anticuerpos anti-E, se puede utilizar otro lote de producto para escrutinio de anticuerpos o un panel de identificación de anticuerpos para confirmar la presencia de anticuerpos anti-E.

Si no ha recibido los Hematíes Reactivos Serascan Diana 3 con el código de producto y lote mencionados en la presente notificación, no se requiere ninguna acción por su parte.

SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En Ecuador, existe registro sanitario vigente asociado al dispositivo médico objeto de la notificación de seguridad por el Fabricante GRIFOLS Diagnostics; en ese sentido el Titular/Solicitante de Registro Sanitario actuará en concordancia con la Normativa legal vigente en relación a la información de seguridad.

Adicionalmente la ARCSA emite las siguientes recomendaciones para establecimientos de salud y farmacéuticos:

PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD:

- Verificar si en su institución de salud se utilizan los dispositivos médicos objeto de la notificación urgente de seguridad del fabricante.
- Contactar con el proveedor del producto involucrado para efectuar las recomendaciones específicas para la utilización del producto determinadas por el fabricante.
- Reportar las sospechas de incidentes y eventos adversos asociados a los productos objeto de la acción de seguridad del fabricante al Centro Nacional de Farmacovigilancia, como está establecido en la Normativa legal vigente.

PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS:

- Efectuar la trazabilidad del producto afectado y dar inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
- Reportar las sospechas de incidentes y eventos adversos asociados a los productos objeto de la acción de seguridad del fabricante al Centro Nacional de Farmacovigilancia, como está establecido en la Normativa legal vigente.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA, invita a informar sobre cualquier sospecha de incidente o evento adverso asociado al uso de dispositivos médicos, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec