ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-520	PS/PF/47561

PRODUCTO

TIRAS REACTIVAS	REFERENCIAS	NÚMEROS DE LOTE	USO
CoaguChek XS PT Test PST	07671687070	del 272167xx al 334498xx	Autodiagnóstico
CoaguChek XS PT Test	04625374190 04625358070 04625315070	del 272167xx al 334498xx	Autodiagnóstico
CoaguChek PT Test	06688721070	del 272170xx al 353606xx	Profesional

Para los sistemas (medidor):

- CoaguChek® XS
- CoaguChek® INRange
- CoaguChek® XS Plus
- CoaguChek® XS Pro
- CoaguChek® Pro II

FINALIDAD PREVISTA

Los sistemas CoaguChek con tiras son medidores para la determinación cuantitativa in vitro del tiempo de protrombina en sangre total capilar fresca. Estos productos de diagnóstico in vitro, están indicados para uso profesional o para autodiagnóstico en personas que toman anticoagulantes orales y que necesitan controlar el tiempo de coagulación de la sangre.

FABRICANTE

Roche Diagnostics GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR

Roche Diagnostics SL, Av. De la Generalitat 171-173, E-08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona

ASUNTO

Actualización de la información relacionada con las advertencias de seguridad debidas a que se han observado desviaciones en los valores de INR elevados (> 4,5) con determinados lotes de tiras reactivas Coaguchek.

INFORMACION ADICIONAL

En agosto de 2018, la empresa Roche inició el envío de notas de aviso a los centros sanitarios y oficinas de farmacia, para advertir que se habían observado desviaciones en los valores de INR elevados (>4,5) con determinados lotes de tiras reactivas Coaguchek, en las que se indicaba que los valores de INR superiores a 4,5 debían verificarse frente a un método de laboratorio. Asimismo, les proporcionó cartas informativas para entregar a los pacientes. La AEMPS transmitió esta información el 7 de septiembre de 2018, mediante la alerta 2018-477 y publicó la nota informativa PS, 16/2018.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 03/10/2018
Localizador: TZPER9C72A

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89

La empresa está remitiendo nuevas notas de aviso al haber detectado que los lotes no estaban correctamente identificados al no aparecer los números completos. A los 6 dígitos de los números de lote indicados en las notas de aviso previas, habría que añadirle 2 dígitos más que son variables (xx) para que estos sean completos.
Además, en las medidas a llevar a cabo por los profesionales sanitarios, se añade que la comprobación de los resultados de INR superiores a 4,5 obtenidos con las tiras reactivas Coaguchek se puede llevar a cabo por un método de laboratorio o también con otras tiras reactivas Coaguchek que no estén afectadas por la desviación, en caso de disponer de ellas, y se especifica que la frecuencia de las pruebas deberá incrementarse de acuerdo a las guías médicas locales hasta que el resultado esté dentro del rango terapéutico.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa profesionales sanitarios
- Nota de aviso empresa pacientes
- Nota informativa AEMPS PS, 16-2018 modificada

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: TZPER9C72A
Fecha de la firma: 03/10/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89