MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-078	PS/PF/56710

PRODUCTO

Kits FTD.

Ver listado detallado de productos y número de catálogo en las tablas 1 y 2 de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Los tests FTD son pruebas in vitro para la detección cualitativa y parcialmente cuantitativa de ácidos nucleicos virales, bacterianos, parasitarios y fúngicos en varias muestras de origen humano como una ayuda diagnóstica para la evaluación de infecciones.

Nº LOTE

Todos

FABRICANTE

Fast-Track Diagnostics S.A.R.L., Luxemburgo

DISTRIBUIDOR

Siemens Heathcare S.L.U., Avda. Leonardo da Vinci 15, 28906 Getafe, Madrid

ASUNTO

Actualización de la información y nuevas medidas correctoras relacionadas con el cese de la utilización de los kits FTD para diagnóstico in vitro debido a que a raíz de una investigación interna se ha detectado que no hay datos suficientes para avalar las declaraciones de rendimiento de las Instrucciones de Uso.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En diciembre de 2019 Siemens Healthcare remitió una primera nota de aviso relacionada con el cese de la utilización y retirada del mercado de determinados kits FTD para diagnóstico in vitro debido a que a raíz de una investigación interna se había detectado que no había datos suficientes para avalar las declaraciones de rendimiento de las Instrucciones de Uso. La AEMPS transmitió esta información el 30 de diciembre de 2019, alerta 2019-699.

La empresa remitió una segunda nota de aviso en enero de 2020 en la que proporcionaba información específica sobre el Kit FTD de Patógenos Respiratorios 21 indicando que se habían actualizado sus instrucciones de uso con los nuevos datos de validación y verificación que subsanaban las declaraciones de rendimiento no respaldadas de los kits FTD para diagnóstico in vitro y recomendaba la revisión de los resultados generados previamente para los pacientes que estuvieran bajo atención médica. La AEMPS transmitió esta información el 14 de enero de 2020, alerta 2020-018.

Siemens Healthcare está remitiendo una tercera nota de aviso en la que informa, por una parte, del cese de la utilización y destrucción de las existencias de los kits FTD para diagnóstico in vitro incluidos en la Tabla 1 de la nota de aviso de la empresa ya que se retirarán del mercado de forma permanente y, por otra parte, del cese de la utilización y la puesta en cuarentena de los kits FTD para diagnóstico in vitro incluidos en la Tabla 2 de la citada nota hasta la actualización de sus instrucciones de uso. Asimismo, recomienda valorar la necesidad de reevaluar cualquier resultado generado anteriormente con estos kits desde la fecha en que se comercializaron por primera vez y especialmente en aquellos casos en que los pacientes se encuentran actualmente bajo cuidado médico.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 06/02/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 7 E 5 R Q E A 1 7 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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