



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad relacionada con los test para la determinación del factor VIII Deficient VIII e InmunoDef VIII en los analizadores de Stago, debido al potencial riesgo de contaminación con muestras de pacientes que contengan Emicizumab (Hemlibra®), fármaco empleado para el tratamiento de la hemofilia A, lo que podría acortar los tiempos de coagulación e incrementar falsamente los niveles de factor VIII.

PRODUCTO

- Kit del reactivo STA - Deficient VIII (ref. 00725)

- Kit del reactivo STA - InmunoDef VIII (ref. 00728)

Utilizados con los analizadores de hemostasia de Stago: STA® Compact, STA® Compact Max, STA-R® Evolution y STA-R® Max.

Ref.: PS122/20

Us comunic que en data 28-2-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 28-2-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Advertencia de seguridad relacionada con los test para la determinación del factor VIII Deficient VIII e InmunoDef VIII en los analizadores de Stago, debido al potencial riesgo de contaminación con muestras de pacientes que contengan Emicizumab (Hemlibra®), fármaco empleado para el

tratamiento de la hemofilia A, lo que podría acortar los tiempos de coagulación e incrementar falsamente los niveles de factor VIII.

PRODUCTO

- Kit del reactivo STA - Deficient VIII (ref. 00725)

- Kit del reactivo STA - InmunoDef VIII (ref. 00728)

Utilizados con los analizadores de hemostasia de Stago: STA® Compact, STA® Compact Max, STA-R® Evolution y STA-R® Max.

FINALIDAD PREVISTA

Determinación cuantitativa del factor VIII

VERSION SOFTWARE

Ver versiones de software de los analizadores afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Stago, Francia.

DISTRIBUIDOR

Diagnostica Stago S.L.U., Plaza Europa 9-11, planta 23, 08908 Hospitalet de Llobregat, Barcelona."



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Se adjuntan:

-Nota de avisa de la empresa

-Anexos al Manual de consulta para cada equipo. Función de prelavado.

Palma, 28 de febrer de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda