



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del ensayo de bilirrubina total (TBI) en el Sistema Dimension debido a la interferencia de Eltrombopag, medicamento utilizado para el tratamiento de la trombocitopenia o la anemia aplásica, con el ensayo TBI, pudiendo dar resultados falsamente elevados.

PRODUCTO

**Ensayo de bilirrubina total (TBI), número de material 10444957 en el analizador Dimension.
Ref.: PS142/20**

Us comunic que en data 10-3-2020 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 10-3-2020 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 y actualización de las instrucciones de uso del ensayo de bilirrubina total (TBI) en el Sistema Dimension debido a la interferencia de Eltrombopag, medicamento utilizado para el tratamiento de la trombocitopenia o la anemia aplásica, con el ensayo TBI, pudiendo dar resultados falsamente elevados.

PRODUCTO

Ensayo de bilirrubina total (TBI), número de material 10444957 en el analizador Dimension.

FINALIDAD PREVISTA

Determinación cuantitativa de la bilirrubina total en suero y plasma humanos.

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Inc., Estados Unidos.



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

DISTRIBUIDOR

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

Palma, 10 de març de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda