



## Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut  
Direcció General de Planificació,  
Avaluació i Farmàcia

**Asunto/assumpte: Retirada del mercado de los Sistemas de Control de TP/INR Alere INRatio®/INRatio®2, fabricados por Alere San Diego, Inc. EEUU.**

**PRODUCTOS AFECTADOS EN ESPAÑA: Medidores de TP/INR Alere INRatio®/INRatio®2 y tiras reactivas Alere INRatio®/INRatio®2 que constituyen el "Sistema Alere INRatio", fabricados por Alere San Diego, Inc. EEUU.**

- Sistema de TP/INR Alere INRatio®(Medidor). Referencia: 0100004.
- Sistema profesional de control de tiempo de protrombina (TP) Alere INRatio® (Medidor). Referencia: 0100007.
- Kit de análisis profesional de TP/INR Alere INRatio®2 (Incluye medidor, guía de usuario, instrucciones de uso, lancetas, tiras y bolsa de transporte). Referencia: 0200431.
- Kit de control domiciliario de TP/INR Alere INRatio®2(autodiagnóstico) (Incluye medidor, guía de usuario, instrucciones de uso, lancetas, tiras y bolsa de transporte). Referencia: 0200433.
- Tiras reactivas de TP/INR Alere INRatio® (uso profesional y autodiagnóstico). Referencia: 0100071, 0100139.
- Tiras reactivas de TP/INR Alere INRatio®2 insensibles a la heparina (uso profesional y autodiagnóstico). Referencia: 99007G1, 99007EU, 99008G1, 99008EU.

**Ref.: PS493/16**

Us comunic que en data 15-9-2016 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 15-9-2016 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:

"Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunicación de la Autoridad Competente de los Estados Unidos (FDA), relacionada con la retirada del mercado de los Sistemas de Control TP/INR Alere INRatio®, fabricados por Alere San Diego, Inc. EEUU. Estos productos actualmente se distribuyen en nuestro país a través de la empresa Alere Healthcare S.L.U., sita en la calle Botánica 146, 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, y anteriormente se estuvieron distribuyendo por la empresa Grifols Movaco, S.A., sita en Carrer Palou 6, 08150 Parets del Vallès, Barcelona.

El sistema de control de TP/INR (tiempo de protrombina/ratio normalizado internacional) Alere INRatio®/INRatio®2 se utiliza para la medición cuantitativa del tiempo de protrombina (TP) en sangre completa capilar fresca. Estos productos de diagnóstico in vitro, dependiendo de su referencia, 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.

**Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris**



## Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut  
Direcció General de Planificació,  
Avaluació i Farmàcia

En diciembre de 2014, Alere informó a los usuarios del sistema Alere INRatio® de que los pacientes con ciertas afecciones médicas no debían utilizar dicho sistema por la posibilidad de obtener resultados de INR más bajos que con los métodos de referencia de laboratorio. En la nota se indicaba que los pacientes que presentaran las afecciones descritas en la misma, debían derivarse de inmediato a un método de INR de laboratorio para supervisar su INR y su tratamiento anticoagulante. Asimismo se recomendaba que se realizara a los pacientes una comprobación periódica de INR utilizando un método de INR de laboratorio y que los pacientes que tuvieran un resultado bajo significativamente discrepante se transfirieran al método de INR de laboratorio. La AEMPS transmitió esta información el 8 de enero de 2015; Alerta de Productos Sanitarios nº 2015-008.

De acuerdo con la nueva información facilitada, Alere ha decidido retirar voluntariamente el Sistema Alere INRatio® del mercado y dejar de fabricar esta línea de productos. Alere continuará fabricando y distribuyendo las tiras reactivas Alere INRatio® durante un periodo de tiempo para que se pueda realizar la transición a un método de análisis de TP/INR alternativo, como puede ser el método de INR de laboratorio basado en plasma o un sistema de control de otro fabricante. Mientras se siga utilizando el sistema Alere INRatio® se deberán seguir las precauciones y recomendaciones indicadas en la nota de diciembre de 2014.

La empresa está remitiendo tres notas de aviso para informar de esta retirada a los distribuidores, profesionales sanitarios y pacientes que disponen de los productos afectados en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones y actuaciones a llevar a cabo."

SE ADJUNTA:

- NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA PARA PROFESIONALES SANITARIOS
- NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA PARA LOS PACIENTES
- NOTA INFORMATIVA DE LA AEMPS PS, 13/2016

Palma, 16 de setembre de 2016

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez  
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris  
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma  
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20 Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

Nota informativa

### RETIRADA DEL MERCADO DE LOS SISTEMAS PARA EL CONTROL DE LA COAGULACIÓN TP/INR ALERE INRatio®/INRatio®2, FABRICADOS POR ALERE, EEUU

Fecha de publicación: 15 de septiembre de 2016

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.

Referencia: PS, 13/2016

**La AEMPS informa de la retirada del mercado de los Sistemas de control de TP/INR (tiempo de protrombina/ratio normalizado internacional) Alere INRatio®/INRatio®2, utilizados para la determinación del tiempo de protombina en sangre en personas que toman anticoagulantes orales, y emite recomendaciones dirigidas a profesionales sanitarios y pacientes.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha tenido conocimiento a través de la Autoridad Competente de los Estados Unidos (FDA), de la retirada del mercado de los Sistemas de Control TP/INR Alere INRatio®, fabricados por Alere San Diego, Inc. EEUU. Esta retirada afecta tanto los medidores de TP/INR Alere INRatio®/INRatio®2 como a las tiras reactivas Alere INRatio®/INRatio®2.

El sistema de control de TP/INR (tiempo de protrombina/ratio normalizado internacional) Alere INRatio®/INRatio®2 se utiliza para la medición cuantitativa del tiempo de protrombina (TP) en sangre completa 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.

En diciembre de 2014, Alere emitió una Nota sobre las limitaciones del sistema Alere INRatio® en pacientes con determinadas afecciones médicas e incluyó recomendaciones para la derivación de los pacientes y comprobación periódica del INR por un método de INR de laboratorio.



La AEMPS distribuyó esta información a los centros sanitarios, a través de los puntos de Vigilancia de Productos Sanitarios de las Comunidades autónomas.

Recientemente, Alere ha decidido iniciar la retirada voluntaria del Sistema Alere INRatio® del mercado y dejar de fabricar esta línea de productos. La empresa continuará fabricando y distribuyendo las tiras reactivas Alere INRatio® durante un periodo de tiempo para que se pueda realizar la transición a un método de análisis de TP/INR alternativo, como puede ser el método de INR de laboratorio basado en plasma o un sistema de control de otro fabricante. Mientras se siga utilizando el sistema Alere INRatio® se deberán seguir las precauciones y recomendaciones indicadas en la nota de diciembre de 2014

Estos productos actualmente se distribuyen en nuestro país a través de la empresa Alere Healthcare S.L.U., sita en la calle Botánica 146, 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, y anteriormente se estuvieron distribuyendo por la empresa Grifols Movaco, S.A., sita en Carrer Palou 6, 08150 Parets del Vallès, Barcelona.

## **SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA**

La empresa está enviando dos notas de aviso a los distribuidores y profesionales sanitarios que distribuyen o disponen de los productos afectados en nuestro país en las que se incluyen las recomendaciones y acciones a seguir. Asimismo, está facilitando a los profesionales sanitarios una nota para entregar a los pacientes que estén utilizando estos sistemas para supervisar su INR de forma domiciliaria.

## PRODUCTOS AFECTADOS

Producto afectado	Referencia
Sistema profesional de TP/INR Alere INRatio® (Medidor)	0100004
Sistema profesional de control de tiempo de protrombina (TP) Alere INRatio® (Medidor)	0100007
<i>Kit de análisis profesional de TP/INR Alere INRatio®2</i> (Incluye medidor, guía de usuario, instrucciones de uso, lancetas, tiras y bolsa de transporte)	0200431
<i>Kit de control domiciliario de TP/INR Alere INRatio®2 (autodiagnóstico)</i> (Incluye medidor, guía de usuario, instrucciones de uso, lancetas, tiras y bolsa de transporte)	0200433
Tiras reactivas de TP/INR Alere INRatio® (uso profesional y autodiagnóstico)	0100071 0100139
Tiras reactivas de TP/INR Alere INRatio®2 insensibles a la heparina (uso profesional y autodiagnóstico)	99007G1 99007EU 99008G1 99008EU



Medidor TP/INR Inratio



Medidor TP/INR Inratio2



Tiras reactivas de  
TP/INR Alere INRatio®



Tiras reactivas de TP/INR Alere  
INRatio®2 insensibles a heparina

## RECOMENDACIONES

### a) Profesionales sanitarios de centros sanitarios

1. Si en su centro utilizan los sistemas de control de TP/INR Alere INRatio® cambie a un método alternativo y devuelva los medidores a la empresa.
2. Mientras continúe utilizando los sistemas de control de TP/INR Alere INRatio® siga las precauciones y recomendaciones indicadas en la nota de diciembre de 2014.
3. Contacte con los pacientes que estén utilizando estos sistemas en sus domicilios, realícele una comprobación periódica del INR utilizando un método de INR de laboratorio, cámbiele a un método alternativo y facilítele la nota de aviso de la empresa con las recomendaciones para la devolución del medidor.

### b) Oficinas de farmacia

1. Si en su establecimiento utilizan los sistemas de control de TP/INR Alere INRatio® cambie a un método alternativo y devuelva los medidores a la empresa.



2. Si dispone de Kits de control domiciliario de TP/INR Alere INTatio®2 no los entregue a pacientes.
3. Si ha vendido medidores del sistema de control de TP/INR Alere INRatio®/INRatio®2 a pacientes, intente identificarlos para compartir con ellos esta información, entregarles la nota de la empresa e indicarles que acudan a su médico para que les cambie a otro método alternativo de análisis. Informe igualmente y entregue la nota de la empresa a cualquier paciente que le requiera las tiras reactivas.

### c) Pacientes

Si usted, para el control de la terapia con anticoagulantes orales utiliza el sistema de control de TP/INR Alere INRatio®:

1. Contacte con su médico lo antes posible para que le cambie a un método de TP/INR alternativo. Mientras no disponga de otro método alternativo, puede continuar usando el sistema Alere INRatio®.
2. Una vez que su médico le haya cambiado a un método alternativo, contacte con Alere España en el teléfono 936008010, o por correo electrónico en la dirección [bar.servicioclientes@alere.com](mailto:bar.servicioclientes@alere.com) para la devolución del medidor y deseche las tiras reactivas que no haya utilizado.

### DATOS DE LA EMPRESA

Alere Healthcare S.L.U.

Calle Botánica 146

08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

Teléfono: 936008010

EMAIL: [bar.servicioclientes@alere.com](mailto:bar.servicioclientes@alere.com)



## AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO

### Sistema de control de TP/INR Alere INRatio®/INRatio®2

Identificador de FSCA: IVD16.059

Tipo de acción: Retirada del dispositivo

Fecha: 31 de agosto de 2016

Estimado/a paciente:

Le informamos de que Alere San Diego, Inc. ha iniciado la retirada voluntaria del sistema de control de TP/INR Alere INRatio®/INRatio®2 del mercado. Esta retirada incluye tanto los medidores de TP/INR Alere INRatio®/INRatio®2 como las tiras reactivas Alere INRatio®/INRatio®2 que se usan con los medidores.

#### ¿Qué implica esto para usted?

**Alere le recomienda que se ponga en contacto con su profesional sanitario lo antes posible para cambiarse a un método de análisis de TP/INR alternativo. Una vez que haya adquirido otro método de análisis, le pedimos que deseche todas las tiras reactivas que no hayan sido utilizadas y devuelva a Alere todos los medidores Alere INRatio®.** Lea esta carta atentamente para conocer el procedimiento adecuado.

El sistema de control de TP/INR (tiempo de protrombina/ratio normalizado internacional) Alere INRatio®/INRatio®2 se usa para la medición cuantitativa del tiempo de protrombina (TP) en sangre completa capilar fresca. El sistema de control de TP/INR Alere INRatio®/INRatio®2 está diseñado para el uso extracorpóreo (uso diagnóstico in vitro). El sistema de control de TP/INR Alere INRatio®/INRatio®2 está indicado para uso profesional y domiciliario en personas que toman anticoagulantes orales y que necesitan controlar el tiempo de coagulación de la sangre. El sistema de control de TP/INR Alere INRatio®/INRatio®2 no está indicado para utilizarse con fines de detección.

Nuestros registros indican que usted ha recibido al menos un sistema de control de TP/INR Alere INRatio® o INRatio®2 fabricado por Alere San Diego, Inc.

#### Detalles sobre los dispositivos afectados:

Esta decisión afecta a los dispositivos o números de pieza indicados a continuación:

Producto afectado	Referencia
Sistema de control de tiempo de protrombina (TP) Alere INRatio® (Medidor)	0100007
Kit de control domiciliario de TP/INR Alere INRatio®2 (Incluye medidor, guía de usuario, instrucciones de uso, lancetas, tiras y bolsa de transporte)	0200433
Tiras reactivas de TP/INR Alere INRatio® (autocomprobación y uso profesional)	0100071 0100139
Tiras reactivas de TP/INR Alere INRatio®2 insensibles a la heparina (autocomprobación y uso profesional)	99007G1 99007EU 99008G1 99008EU



## Descripción del problema:

En diciembre de 2014, Alere inició una acción correctiva para informar a los usuarios del sistema Alere INRatio® de que los pacientes con ciertas afecciones médicas no debían realizar análisis con dicho sistema debido a la posibilidad, en ciertos casos, de que el sistema Alere INRatio® proporcionara un resultado de INR significativamente inferior al obtenido con un sistema de INR de laboratorio. Como parte de su compromiso para garantizar la seguridad de los pacientes, Alere notificó los problemas con estos dispositivos a la Administración de Medicamentos y Alimentos de EE. UU. (la FDA) y a otros organismos reguladores de todo el mundo, e inició una investigación exhaustiva de dichos acontecimientos.

Recientemente, Alere ha decidido retirar voluntariamente el sistema Alere INRatio® del mercado y dejar de fabricar esta línea de productos. Alere continuará fabricando y distribuyendo las tiras reactivas Alere INRatio® durante un período de tiempo que permita a los pacientes cambiarse de manera segura a otro sistema de control.

La prioridad para Alere, como siempre, es la seguridad de los pacientes. **Alere le recomienda que se ponga en contacto con su profesional sanitario lo antes posible para cambiar a un método de análisis de TP/INR alternativo.** Entre los posibles métodos de análisis alternativos se incluyen el método de INR de laboratorio basado en plasma o el análisis mediante un sistema de asistencia doméstica de otro fabricante.

Mientras no disponga de otro método alternativo seguro, puede continuar usando el sistema Alere INRatio®. La imprecisión de los resultados puede producirse si sufre ciertas afecciones médicas o si no sigue las indicaciones y precauciones indicadas en las instrucciones de uso del producto o la guía del usuario. Asegúrese de realizar los análisis de acuerdo con las precauciones y las recomendaciones que se encuentran en la nota de seguridad, con fecha de diciembre de 2014, y de acuerdo con las instrucciones de uso del producto y la guía del usuario actuales. Estos documentos están disponibles para su consulta o para su descarga en <http://www.alere.com/en/home/support/inratio-voluntary-withdrawal.html>.

## Procedimiento que debe seguir:

1. Si actualmente utiliza el sistema de control de TP/INR Alere INRatio®/INRatio®2, deberá **ponerse en contacto con su médico de cabecera o proveedor sanitario lo antes posible para diseñar un plan de transición a un método de análisis de TP/INR alternativo.** Entre los posibles métodos de análisis alternativos se incluyen el método de INR de laboratorio basado en plasma o el análisis mediante un sistema de asistencia doméstica de otro fabricante. Mientras no disponga de otro método alternativo, puede continuar usando el sistema Alere INRatio®.

2. Una vez que haya cambiado a un método de análisis de TP/INR alternativo, deberá:

Devolvernos todos los **medidores** de TP/INR Alere INRatio®/INRatio®2 que tenga en su posesión. Para obtener más información, póngase en contacto con el centro de atención de Alere INRatio® (puede consultar los detalles al final de esta carta o solicitar que lo llamen en el formulario adjunto). Antes de enviar los medidores, limpie el dispositivo conforme a las instrucciones de limpieza que se indican en la guía del usuario.

**Y**

○ Desechar todas las tiras reactivas Alere INRatio®/INRatio®2 que no haya utilizado y tenga en su posesión y registrar los detalles en el formulario de respuesta adjunto. Alere le recomienda cortar las tiras reactivas antes de desecharlas.



3. Confirme que ha leído y comprendido las instrucciones indicadas a continuación, y que acepta respetarlas, por lo tanto, rellenará y devolverá el formulario de respuesta adjunto en un plazo de 10 días laborables. Puede enviar el formulario mediante fax o correo electrónico, tal y como se indica a continuación.

**Envíe el formulario de respuesta por correo postal en el sobre franqueado adjunto, mediante fax o a través del correo electrónico a:**

**Centro de atención de Alere INRatio®**

**Fax: +34936008011,**

**Email: [bar.servicioclientes@alere.com](mailto:bar.servicioclientes@alere.com)**

**Transmisión de este aviso de seguridad en campo:**

Si ha entregado el medidor a otra persona que podría verse afectada por estos acontecimientos, transmitale este aviso.

Conserve este aviso hasta que hayan llevado a cabo todas las medidas requeridas.

**Datos de contacto:**

Ya se ha informado a las autoridades nacionales competentes sobre esta acción correctiva de seguridad en campo. Si tiene alguna pregunta sobre la información que contiene esta notificación, póngase en contacto con:

Centros de atención de Alere INRatio®

País	Teléfono	Dirección de correo electrónico
Alere España	+34936008010	<a href="mailto:bar.servicioclientes@alere.com">bar.servicioclientes@alere.com</a>

Alere se disculpa sinceramente por cualquier inconveniente que la retirada de este producto pueda causarle. Valoramos enormemente nuestra relación con usted y le agradecemos su atención y pronta cooperación en este asunto.

Atentamente,

Rodney D. Mell  
Vicepresidente de Garantía de Calidad y Conformidad  
Alere San Diego, Inc.



Rellene este formulario incluso si no dispone de ningún producto afectado y envíelo bien por correo postal en el sobre franqueado adjunto, bien por fax al número +34936008011 o bien por correo electrónico a [bar.servicioclientes@alere.com](mailto:bar.servicioclientes@alere.com)

## FORMULARIO DE RESPUESTA DEL AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO

He recibido la notificación de Alere San Diego, Inc. acerca de la retirada del sistema de control de TP/INR Alere INRatio®/INRatio®2.

Marque las casillas correspondientes:

- No he recibido nunca este producto o ya he realizado la transición a otro método de análisis de TP/INR y, por tanto, no realizaré ninguna otra acción.
- He leído la carta y confirmo que he realizado o realizaré la transición a un método de análisis de TP/INR alternativo tras haber consultado a mi médico.

### Medidores de TP/INR Alere INRatio®/INRatio®2

- Eliminación de los medidores (devolución):** Confirmando que he devuelto o devolveré todos los medidores de TP/INR Alere INRatio®/INRatio®2 que tengo en mi posesión a Alere, donde van a garantizar la eliminación adecuada del dispositivo enviado, de acuerdo a las leyes requeridas. He contactado o contactaré con el centro de atención de Alere INRatio® para obtener más información sobre las instrucciones de devolución. La devolución de los medidores se hará de forma gratuita.

Producto	Número(s) de serie	Cantidad para devolver
Medidor de TP/INR Alere INRatio®/INRatio®2		

### Tiras reactivas de TP/INR Alere INRatio®/INRatio®2

- Confirmando que he desechado o desecharé la siguiente cantidad de tiras reactivas y/o kits de TP/INR Alere INRatio®/INRatio®2 que tengo en mi posesión. Si actualmente no dispone de ninguna de las tiras reactivas indicadas, indique cero (0) en el campo "Cantidad para desechar" que aparece a continuación:

Producto	Número(s) de lote de las tiras	Cantidad para desechar	Unidades
Tiras reactivas de TP/INR Alere INRatio®/INRatio®2			Kits de 12 paquetes
			Kits de 48 paquetes
			Tiras individuales

- He leído, entendido y puesto en práctica las acciones indicadas anteriormente.

Rellene la siguiente información:

FECHA:			
FIRMA:			
NOMBRE EN MAYÚSCULAS:			
DIRECCIÓN:			
CIUDAD y REGIÓN		TELÉFONO:	
CÓDIGO POSTAL:		PAÍS:	
CORREO ELECTRÓNICO:			

Envíe el formulario relleno al centro de atención de Alere INRatio® por fax al +34936008011 en PDF a [bar.servicioclientes@alere.com](mailto:bar.servicioclientes@alere.com) o en el sobre franqueado adjunto.

Para cumplir los requisitos globales de notificación reglamentaria, rellene y devuelva este formulario en un plazo máximo de 10 días laborables tras su recepción.