



Asunto/assumpte: Presencia intermitente de hemólisis marcada en Hemoderivados de Eritrocitos Reactivos y en productos de Control de Calidad con eritrocitos, fabricados por Ortho Clinical Diagnostics, Reino Unido, debido a un problema de contaminación microbiana.

PRODUCTOS AFECTADOS: Hemoderivados de Eritrocitos Reactivos y productos de Control de Calidad con eritrocitos, fabricados por Ortho Clinical Diagnostics, Reino Unido, todos los lotes con fecha de caducidad hasta el 24 de enero de 2017.
Ref.: PS649/16

Us comunic que en data 16-12-2016 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 16-12-2016 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 empresa Ortho-Clinical Diagnostics, España, sita en la Avda. Partenón 10, planta 3, Campo de las Naciones, 28042 Madrid, relacionada con un aumento de las quejas y la confirmación de la presencia intermitente de hemólisis marcada en Hemoderivados de Eritrocitos Reactivos y en productos de Control de Calidad con eritrocitos, fabricados por Ortho Clinical Diagnostics, Reino Unido.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, la investigación efectuada ha identificado como la causa de la hemólisis una contaminación microbiana. Si se usan hemoderivados de eritrocitos marcadamente hemolizados en pruebas, es posible que se generen resultados erróneos (falsos positivos o negativos) que podrían perjudicar a los pacientes. La sección Precaución de las instrucciones de uso de estos productos indica: "No utilice los reactivos si se observa hemólisis marcada o signos de contaminación".



El 29 de noviembre de 2016, la empresa remitió dos Notas de Aviso, una dirigida a los distribuidores y otra a los centros, para informarles del problema detectado junto con una relación de los productos y lotes afectados, en las que se incluían las recomendaciones y actuaciones a llevar a cabo por cada uno de ellos. El 2 de diciembre de 2016, han remitido una modificación de las Notas de Aviso en las que indican que la potencial contaminación microbiana existe en cualquier hemoderivado de eritrocitos con fecha de caducidad hasta el 24 de enero de 2017, y que debido al número de productos y lotes afectados esta última comunicación no incluye una lista revisada de dichos productos."

SE ADJUNTA:

- NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA PARA CENTROS DE FECHA 29 DE NOVIEMBRE DE 2016.
- NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA PARA CENTROS DE FECHA 2 DE DICIEMBRE DE 2016.

Palma, 16 de desembre 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