



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad relacionada con los test para la determinación del factor VIII en determinados analizadores de coagulación sanguínea automatizados Sysmex, debido al potencial riesgo de contaminación de una muestra que contenga Emicizumab (Hemlibra®), fármaco empleado para el tratamiento de la hemofilia A, a la siguiente muestra analizada, lo que podría acortar los tiempos de coagulación e incrementar falsamente los niveles de factor VIII.

PRODUCTO

Analizador Automático de Coagulación Sysmex CS-5100, CS-2500, CS-2000i/2100i, CA-7000, CA-1500 y CA-500/CA-600. Ver números de material de Siemens (SMN) en la nota de aviso de la empresa.

Ref.: PS568/20

Us comunic que en data 01-10-2020 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 01-10-2020 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 en determinados analizadores de coagulación sanguínea automatizados Sysmex, debido al potencial riesgo de contaminación de una muestra que contenga Emicizumab (Hemlibra®), fármaco empleado para el tratamiento de la hemofilia A, a la siguiente muestra analizada, lo que podría acortar los tiempos de coagulación e incrementar falsamente los niveles de factor VIII.

PRODUCTO

Analizador Automático de Coagulación Sysmex CS-5100, CS-2500, CS-2000i/2100i, CA-7000, CA-1500 y CA-500/CA-600. Ver números de material de Siemens (SMN) en la nota de aviso de la empresa.



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

FABRICANTE

Sysmex Corporation Japan, Japan.

DISTRIBUIDOR

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

Palma, 1 d'octubre de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda