

Fecha: Guayaquil, 05-12-2024

REPORTE DE SEGURIDAD

Acción Correctiva de Seguridad del Dispositivo Médico VIDAS FPSA (Reactivos/Kits para Ensayos de DIV, Inmunoensayo, Marcador Tumoral) ref. 30440.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Tecnovigilancia (CNTV), da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general el aviso de seguridad relacionada con el dispositivo médico: VIDAS FPSA, con Registro Sanitario N° 681-RBE-1215, del Fabricante BioMérieux S.A., comunicada por el Titular del Registro Sanitario SIMED S.A., el cual menciona lo siguiente:

Se detectó internamente una sobreestimación de los resultados de FPSA cuando se utilizaban los lotes de VIDAS® FPSA (ref. 30440) indicados en la tabla Nro.1. Ahora se ha identificado que esta procede de una desviación lenta del panel de ajuste usado en el proceso de calibración del control de calidad.

En las instrucciones de uso, se indica que una relación FPSA/TPSA $<18\%$ es más indicativa de cáncer de próstata, y que una relación FPSA/TPSA $\geq 18\%$ es más indicativa de HPB. Teniendo en cuenta la sobreestimación de FPSA, se determinó un umbral de relación FPSA/TPSA para los resultados de pacientes obtenidos con los lotes afectados de FPSA (ref. 30440) que se han identificado anteriormente. Esto le permitirá seguir usando los productos afectados aplicando el umbral corregido.

Mientras tanto, ya se ha implementado una medida correctiva en el centro de fabricación para corregir el problema y producir lotes nuevos con un rendimiento correcto. Todos los lotes nuevos se adecuarán al rendimiento esperado. Los lotes nuevos (1010713540) se producirán en las próximas semanas y no requerirán ninguna corrección.

Como recordatorio: se pueden realizar pruebas de FPSA para diferenciar entre cáncer de próstata y HPB tras una medición inicial de TPSA que indique un intervalo de 4 a 10 ng/mL, con una vigilancia estrecha de los pacientes en este intervalo. Antes de realizar una biopsia de próstata, el urólogo y el paciente pueden valorar la posibilidad de repetir las pruebas de TPSA y FPSA. Estas suelen realizarse antes de que transcurran 12 meses, según el historial del paciente, los resultados de otras pruebas y la recomendación del urólogo.

Tabla Nro. 1

Productos afectados (se debe adaptar a nivel local, si es necesario, y se han de incluir los nombres de producto, los números de referencia, los números de licencia local, y el nombre y la dirección del fabricante)			
Nombre de producto	Número de referencia	Número de lote/Número de serie/ Versión del producto	Fecha de caducidad del producto (si procede)
VIDAS® FPSA	30440	1009453100	23 de mayo de 2023
VIDAS® FPSA	30440	1009487340	21 de junio de 2023
VIDAS® FPSA	30440	1009584820	18 de agosto de 2023
VIDAS® FPSA	30440	1009650220	12 de septiembre de 2023
VIDAS® FPSA	30440	1009698340	13 de octubre de 2023
VIDAS® FPSA	30440	1009807810	13 de diciembre de 2023
VIDAS® FPSA	30440	1009875100	17 de enero de 2024
VIDAS® FPSA	30440	1009916000	8 de febrero de 2024
VIDAS® FPSA	30440	1009971000	12 de marzo de 2024
VIDAS® FPSA	30440	1010036350	12 de abril de 2024
VIDAS® FPSA	30440	1010130650	11 de junio de 2024
VIDAS® FPSA	30440	1010229580	1 de agosto de 2024
VIDAS® FPSA	30440	1010274360	3 de septiembre de 2024
VIDAS® FPSA	30440	1010357680	16 de octubre de 2024
VIDAS® FPSA	30440	1010462360	4 de diciembre de 2024
VIDAS® FPSA	30440	1010540310	11 de enero de 2025
VIDAS® FPSA	30440	1010630590	15 de marzo de 2025

Medidas necesarias

Ante esta situación, le pedimos que realice lo siguiente.

Siga las instrucciones de este aviso:

- Para nuevos análisis realizados con los lotes afectados, puede seguir usando los kits si aplica el umbral corregido que se indica a continuación.

- Para resultados de pacientes obtenidos entre mayo de 2023 y la fecha actual con los lotes afectados, bioMérieux recomienda que hable con el profesional médico o el director de laboratorio si tiene alguna duda a la hora de revisar los resultados aplicando los umbrales corregidos que se indican a continuación. Los resultados se deben revisar e interpretar en el contexto clínico general, ya que esta prueba sirve de ayuda para el diagnóstico.

Ajustes para corregir umbrales

Ejemplo de uso de la tabla:

Si utiliza un valor igual o superior al 15 % como el umbral de decisión de la relación FPSA/TPSA para determinar que hay más probabilidades de HPB, el porcentaje de umbral corregido debería ser 18 %.

Tabla Nro. 2

Umbral de decisión de la relación FPSA/TPSA para determinar la mayor probabilidad de HPB	Porcentaje de umbral corregido que se debe usar
15 %	18 %
16 %	19 %
17 %	20 %
18 %	22 %
19 %	23 %
20 %	24 %
21 %	25 %
22 %	26 %
23 %	27 %
24 %	29 %
25 %	30 %

- Distribuya esta información a todo el personal pertinente del laboratorio, conserve una copia en sus archivos y envíe esta información a todas las partes que puedan usar este producto, incluidas otras a las que haya transferido nuestro producto.
- Complemente el acuse de recibo y devuélvalo a su representante local de bioMérieux (se debe adaptar a nivel local) para confirmar la recepción de este aviso. Es importante que devuelva el Acuse de recibo a bioMérieux, incluso si ha determinado que este Aviso urgente de corrección del producto no afecta a su centro.

SITUACIÓN EN ECUADOR

En Ecuador, se encuentra registrado el dispositivo médico objeto del aviso de seguridad por el Fabricante BioMérieux S.A.; en ese sentido el Titular de Registro Sanitario SIMED S.A.; actuará en concordancia con la Normativa legal vigente en relación a la información de seguridad.

Registro Sanitario	Nombre Genérico de Producto	Nombre del Producto	Uso	Marca de Producto	Clase dispositivo médico	Titular Registro Sanitario	Fecha de Vigencia del Registro Sanitario
681-RBE-1215	Reactivos/Kits para Ensayos de DIV, Inmunoensayo, Marcador Tumoral	VIDAS FPSA	Permite la valoración cuantitativa de la fracción libre del antígeno específico prostático (PSA)	VIDAS	Diagnostico In Vitro	SIMED S. A.	2025-12-02

Adicionalmente, la ARCSA emite las siguientes recomendaciones:

Para el Titular de Registro Sanitario:

- Proporcione el Aviso de seguridad a toda la cadena de distribución, con el objetivo de notificar esta acción correctiva a todas aquellas personas que deban estar al corriente de la información dentro de la organización a donde hayan sido transferidos los productos afectados.

Para Establecimientos Farmacéuticos:

- Verificar si en su institución se distribuye el dispositivo médico objeto de la notificación de seguridad del fabricante.
- Consulte la Tabla Nro. 1 para verificar listado y lotes del dispositivo médico involucrados en esta acción correctiva de seguridad.
- Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador (cuando aplique) para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del dispositivo médico.
- Reportar las sospechas de eventos adversos asociados al producto objeto de la acción de seguridad del fabricante al Centro Nacional de Tecnovigilancia, como está establecido en la Normativa legal vigente.

Para Establecimientos de Salud/Usuario:

- Consulte en la Tabla Nro. 2 el porcentaje de umbral corregido.
- Es importante que su organización realice las acciones detalladas en el aviso de seguridad en campo (FSN) del titular de registro sanitario y una vez ejecutadas, se le confirme que ha recibido el FSN.
- Reportar las sospechas de eventos adversos asociados al producto objeto de la acción de seguridad del fabricante al Centro Nacional de Tecnovigilancia, como está establecido en la Normativa legal vigente.

Referencias. –

Fuente de Información proporcionada por el Titular de Registro Sanitario SIMED S.A.