



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 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