



Data: 30/03/2007

Referència: 2007022

MR

RETIRADA DEL MERCAT

Prohibició de comercialització i retirada del mercat dels reactius per a diagnòstic in vitro RAPIDAN TESTER (HbsAg, HBsAB, Anti-HCV i Anti-HIV 1-2), fabricats per Türklab, Inc.

Tipus d'alerta: **Productes il·legals** Tipus de producte: **Producte sanitari**

Destinataris:

* Entitats proveïdores d'atenció primària * Direcció mèdica dels centres hospitalaris * Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries (CatSalut) * Regions sanitàries (CatSalut) * Serveis territorials del Dept. de Salut * Subd. Gral. Avaluació i Inspecció Sanitària del Dept. Salut * Laboratoris d'anàlisis clíniques

El Servei de Vigilància de Productes Sanitaris de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha tingut coneixement de la importació i comercialització a l'Estat espanyol d'uns reactius per a diagnòstic in vitro denominats RAPIDAN TESTER, dissenyats com a tests ràpids per a la detecció de l'HIV així com per a les infeccions d'hepatitis B i C, que es comercialitzen amb un marcatge CE fals.

D'acord amb la informació rebuda, i com a mesura preventiva, l'AEMPS ha ordenat la PROHIBICIÓ DE COMERCIALIZACIÓ i RETIRADA DEL MERCAT d'aquests reactius per a diagnòstic in vitro, ja que la utilització d'aquests tests per a la detecció, confirmació i quantificació en mostres humanes de marcadors d'infecció per VIH (1 i 2), i d'Hepatitis B i C suposa un risc greu per a la salut, que pot derivar en un diagnòstic incorrecte dels pacients i un tractament inadequat de les mostres assajades, especialment rellevant en el cas d'aquestes patologies.

L'AEMPS RECOMANA que es revisin els resultats diagnòstics que s'hagin pogut obtenir amb aquests reactius i que es valori la necessitat de repetir-los, en base a les instruccions de la nota que us adjuntem.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i pugueu donar les instruccions escaients dins del vostre àmbit competencial per contribuir a fer efectiu el CESSAMENT D'UTILITZACIÓ i RETIRADA DEL MERCAT d'aquests reactius, així com també la REVISIÓ DELS RESULTATS diagnòstics que s'hagin pogut donar amb la utilització dels reactius indicats, d'acord amb les recomanacions que fa l'AEMPS.

Salvador Cassany Pou
Cap de servei de Control Farmacèutic
i Productes Sanitaris



Ref.: 005/Marzo2007

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

NOTA DE SEGURIDAD

PRODUCTOS NO CONFORMES CON LA LEGISLACIÓN

“Reactivos para diagnóstico “in Vitro” RAPIDAN TESTER (HBsAg, HBsAB, Anti-HCV y Anti-HIV 1-2) fabricados por TURKLAB, Inc.”.

Retirada del mercado y revisión de los resultados diagnósticos.

ASUNTO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento de la importación y comercialización en España de unos reactivos para diagnóstico in Vitro denominados “RAPIDAN TESTER”, diseñados como test rápidos para la detección del HIV así como para las infecciones de hepatitis B y C, que se comercializan con un marcado CE falso.

Dichos productos se están distribuyendo con un etiquetado y folleto de instrucciones en inglés en el que aparece el marcado CE y el número 0044, correspondiente al Organismo Notificado alemán TÜV NORD CERT GmbH (anteriormente TÜV RW), y vienen supuestamente amparados por un Certificado CE de examen de diseño de acuerdo al Anexo III, capítulo 6, de la Directiva 98/79/CE, emitido por dicho organismo para reactivos de embarazo para autodiagnóstico, en el que se relacionan distintas marcas comerciales, entre las que se encuentra la marca comercial “RAPIDAN TESTER”.

La AEMPS no ha recibido la comunicación de puesta en el mercado y puesta en servicio de estos productos que resulta preceptiva según lo establecido en el Real Decreto 1662/2000, de 29 de Septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in Vitro”, que transpone la Directiva 98/79/CE.



SITUACIÓN ACTUAL

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como medida preventiva, ha ordenado la prohibición de la comercialización y retirada del mercado de los reactivos para diagnóstico "in vitro" RAPIDAN TESTER (HbsAg, HBsAB, Anti-HCV y Anti-HIV 1-2), fabricados por TÜRKLAB, Inc.

Esta medida se ha adoptado con base a lo establecido en el artículo 26 de la Ley 14/86, General de Sanidad y el artículo 21, apartado 2, del Real Decreto 1662/2000, por considerar que la utilización de productos sanitarios para la detección, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por VIH (1 y 2), y de hepatitis B y C, cuya conformidad no ha sido evaluada de acuerdo a los procedimientos establecidos en la reglamentación aplicable, y comercializados con un marcado CE falso, supone un riesgo grave para la salud..

La falta de garantías sobre la sensibilidad y especificidad, tanto analítica como diagnóstica, de estos productos puede derivar en un incorrecto diagnóstico de los pacientes, así como en un incorrecto tratamiento de las muestras ensayadas, especialmente relevante si se tiene en cuenta el tipo de patologías de las que se trata: SIDA, Hepatitis B o Hepatitis C.

Las empresas AL ZURAYA LAB, S.L. KEMIA CIENTIFICA, S.A. y MASTER LABOR, S.L., que estaban comercializando dichos reactivos creyendo que cumplían la reglamentación, están procediendo a la retirada del mercado a su cargo de los reactivos indicados que han distribuido a través de otras empresas distribuidoras y también directamente a Centros Sanitarios.

RECOMENDACIONES GENERALES

Si usted dispone de alguno de los reactivos para diagnóstico In Vitro RAPIDAN TESTER (HbsAg, HBsAB, Anti-HCV y Anti-HIV 1-2), fabricados por TÜRKLAB, Inc. deje de utilizarlos.

Dada la falta de fiabilidad de dichos reactivos, se recomienda la revisión de los resultados diagnósticos que haya podido dar su laboratorio utilizando los reactivos indicados, valorando la conveniencia de repetir los análisis con otros reactivos teniendo en cuenta que:

- Si todos los resultados positivos han sido confirmados, de acuerdo a las prácticas habituales de los sistemas de calidad implantados en los laboratorios, no se necesitaría efectuar determinaciones adicionales.
- Si los resultados negativos no han sido confirmados, sería conveniente repetir los análisis utilizando una técnica alternativa.