



Asociación Colombiana de Infectología-ACIN

NIT: 800.018.763-2

Calle 118 # 15-24 Of. 503 Edificio Gallerie

Bogotá D.C. Colombia

Teléfono: (571) 2153714

Página web: www.acin.org E-mail: secretaria@acin.org

CARTA ABIERTA A LA COMUNIDAD MÉDICA Y CIENTÍFICA EN COLOMBIA

Bogotá, 15 de septiembre de 2026

Señores:

COMITÉS DE PREVENCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE IAAS Y RAM, EQUIPOS INSTITUCIONALES DE LOS PROGRAMAS DE OPTIMIZACIÓN DEL USO DE ANTIMICROBIANOS (PROA), SERVICIOS DE INFECTOLOGÍA Y LABORATORIOS DE MICROBIOLOGÍA

Ref. Recomendaciones y sugerencias sobre el informe de seguridad **INVIMA No. 122-2026**, sobre falsos positivos del gen *bla_{KPC}* en resultados obtenidos con paneles FilmArray® neumonía de bioMérieux.

El 27 de agosto de 2026, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, publicó el **informe de seguridad No. 122-2026¹** comunicando que el fabricante bioMérieux reportó el hallazgo reproducible de resultados positivos inesperados (**falsos positivos**) para el gen *bla_{KPC}* del panel FilmArray® neumonía en controles negativos (sin matriz de muestra), evidenciando una posible contaminación con ácido nucleico de *bla_{KPC}* durante el proceso de fabricación del reactivo. El informe incluye los lotes: **0716526, 0727826, 0997826, 1020926, 1105426, 1219026, 1267526 y 1286326.**

En la respuesta de bioMérieux, se incluyeron también en este evento los paneles FilmArray® Neumonía *Plus* y de Infección osteoarticular. Sin embargo, en Colombia no se comercializa el panel Neumonía *Plus* y no se comercializan lotes de paneles osteoarticulares con riesgo de contaminación. La distribución de los lotes de paneles de neumonía incluidos en el comunicado en nuestro país se dio desde el 5 de agosto de 2026 y se mantiene a la fecha.

Desde el **Comité de Resistencia Bacteriana de la Asociación Colombiana de Infectología ACIN**, nos permitimos emitir un concepto y sugerir recomendaciones para usuarios de estos sistemas, con el fin de mitigar su impacto en el manejo de los pacientes.



Asociación Colombiana de Infectología-ACIN

NIT: 800.018.763-2

Calle 118 # 15-24 Of. 503 Edificio Gallerie

Bogotá D.C. Colombia

Teléfono: (571) 2153714

Página web: www.acin.org E-mail: secretaria@acin.org

RECOMENDACIONES GENERALES Y DIAGNÓSTICAS:

1. Revise inmediatamente si los lotes mencionados en el informe de seguridad se están utilizando en su institución. Si remite muestras para procesamiento en un laboratorio tercerizado o de referencia, envíe una copia del informe de seguridad y de este comunicado, solicitando la revisión de los lotes de paneles incluidos en el informe de seguridad.
2. Los paneles de detección molecular sindrómica deben ser utilizados siguiendo un estricto protocolo y/o algoritmo de uso definido por el equipo institucional del PROA, en el marco del programa². Este protocolo debe ponderar la severidad de la presentación clínica, las imágenes diagnósticas, los exámenes paraclínicos y los factores de riesgo para adquirir o desarrollar una infección por bacterias resistentes a los antibióticos con el fin de orientar tanto la solicitud de estas pruebas como la interpretación de sus resultados y la toma de decisiones clínicas.
3. Se recomienda enfáticamente adherirse a las indicaciones para el uso de muestras respiratorias incluidas en el inserto del producto, panel FilmArray® neumonía, tales como aspirado traqueal, lavado broncoalveolar y esputo. Recomendaciones puntuales incluyen:
 - La recolección de la muestra **de preferencia ANTES** del inicio de la terapia antibiótica.
 - El transporte adecuado y oportuno de la muestra al laboratorio de proceso. Consulte las indicaciones específicas sobre envases, temperatura y condiciones con su proveedor de servicio de microbiología.
 - Las muestras de esputo y aspirado traqueal deben cumplir con criterios de control de calidad para la aplicación de pruebas moleculares y de cultivo microbiológico convencional. Estos criterios se basan en la coloración de Gram utilizando parámetros de Washington & Murray que incluyen PMN > 25/c y células epiteliales < 10/c con objetivo de 10x.
4. Se recomienda que las muestras destinadas para aplicación de diagnóstico molecular sindrómico se cultiven en agar sangre de cordero, agar chocolate



Asociación Colombiana de Infectología-ACIN

NIT: 800.018.763-2

Calle 118 # 15-24 Of. 503 Edificio Gallerie

Bogotá D.C. Colombia

Teléfono: (571) 2153714

Página web: www.acin.org E-mail: secretaria@acin.org

suplementado y agar MacConkey siguiendo las recomendaciones de la American Society for Microbiology (ASM)³. La siembra debe promover la recuperación de colonias aisladas. Se sugiere el uso de ditionitrol (DTT) en muestras de alta viscosidad para licuefacción y una siembra optimizada que obtenga colonias aisladas listas para pruebas de identificación y susceptibilidad antimicrobiana.

5. De acuerdo con el hallazgo reportado en el **informe de seguridad No. 122-2026 del INVIMA**, las limitaciones afectan únicamente a resultados positivos para *bla*_{KPC}. Un resultado negativo para este gen sigue siendo confiable porque la contaminación añade señales falsas, pero no elimina las verdaderas. El impacto esperado de esta limitación podría ocurrir principalmente en sobretratamiento, es decir, uso innecesario de combinaciones de β -lactámico con inhibidor de β -lactamasas de nueva generación (ej. ceftazidima/avibactam, imipenem/relebactam) o terapias más tóxicas (ej. combinaciones con polimixinas) y aislamiento de contacto innecesario.
6. Tenga en cuenta que los paneles del sistema FilmArray® no tienen la capacidad de asignar el hallazgo de un gen de β -lactamasa a una especie en particular. Por ejemplo, la detección de *bla*_{KPC} puede corresponder a una o múltiples especies de Enterobacterales, *Pseudomonas aeruginosa* o *Acinetobacter baumannii* complex. Las codetecciones de varios microorganismos Gram negativos son frecuentes en esta plataforma, especialmente con el panel FilmArray® neumonía.
7. Se sugiere revisar en detalle la epidemiología local de Enterobacterales, *Pseudomonas spp.* y *Acinetobacter spp.* productores de carbapenemasas en su institución. De acuerdo con el Sistema Nacional de Vigilancia del INS para el año 2025⁴, el 24,9% de Enterobacterales resistentes a carbapenémicos son productores de *bla*_{KPC}, pero hasta un 50,3% coproducen *bla*_{KPC} con una metalo- β -lactamasa (MBL), principalmente *bla*_{NDM}. En *Pseudomonas spp.*, el 13,8% producen *bla*_{KPC} y hasta un 54,5% coproducen *bla*_{KPC} + *bla*_{VIM}. En



Asociación Colombiana de Infectología-ACIN

NIT: 800.018.763-2

Calle 118 # 15-24 Of. 503 Edificio Gallerie

Bogotá D.C. Colombia

Teléfono: (571) 2153714

Página web: www.acin.org E-mail: secretaria@acin.org

Acinetobacter spp., la detección de *bla*_{KPC} es <1%, reportadas en años anteriores a 2025.

8. Los resultados obtenidos mediante paneles FilmArray® neumonía, aún sin detección de genes de resistencia bacteriana, deben interpretarse en el contexto clínico del paciente, considerando los valores semicuantitativos reportados (BINS, expresados en copias de ADN/mL), la relevancia clínica de los microorganismos detectados y la epidemiología local. Las detecciones pueden corresponder a colonización, y la identificación de múltiples microorganismos no implica que todos sean responsables del cuadro infeccioso.
9. Teniendo en cuenta el informe de seguridad emitido por el INVIMA, los resultados positivos para el gen *bla*_{KPC} en paneles FilmArray® neumonía sin codetección con otros genes de β -lactamasas deben ser analizados en el contexto clínico del paciente. La sola presencia del gen *bla*_{KPC} no indica necesariamente la expresión de este, y no condiciona en todos los casos al uso de combinaciones de β -lactámico con inhibidor de β -lactamasas de nueva generación como ceftazidima/avibactam o imipenem/relebactam. El manejo debe ser individualizado y alineado con el equipo institucional del PROA.
10. El retraso en el inicio de una terapia antibiótica adecuada se asocia con mayor mortalidad en pacientes críticamente enfermos con infecciones por bacilos Gram negativos productores de carbapenemasas. Por ello, en pacientes en sepsis o choque séptico de origen pulmonar, la detección del gen *bla*_{KPC} sin codetección de otras β -lactamasas **no debe obviarse** y debe considerarse oportunamente para orientar el tratamiento, en conjunto con los hallazgos clínicos y microbiológicos.
11. Tenga en cuenta que, al momento de escribir este comunicado, el informe de seguridad del INVIMA incluye únicamente al gen *bla*_{KPC} y no menciona los genes *bla*_{VIM}, *bla*_{NDM}, *bla*_{OXA-48-like}, *bla*_{IMP}, *bla*_{CTX-M}, cuyos resultados deben



Asociación Colombiana de Infectología-ACIN

NIT: 800.018.763-2

Calle 118 # 15-24 Of. 503 Edificio Gallerie

Bogotá D.C. Colombia

Teléfono: (571) 2153714

Página web: www.acin.org E-mail: secretaria@acin.org

analizarse en el contexto clínico del paciente para administrar tratamiento oportuno y adecuado.

12. La correlación es variable entre el cultivo de muestras respiratorias y la detección de microorganismos y genes de resistencia con el panel de FilmArray® neumonía. Considere que puede presentarse la detección de microorganismos y genes de resistencia como *bla*_{KPC}, sin recuperación del microorganismo en cultivo. Igualmente podrían recuperarse aislamientos con perfiles discrepantes presentando sensibilidad a cefalosporinas, aztreonam y carbapenémicos. Recomendamos que el desescalonamiento y ajuste de la terapia antimicrobiana sigan los lineamientos del PROA institucional y pondere la respuesta clínica con el tratamiento antibiótico empírico, los hallazgos paraclínicos y la estabilidad del paciente.
13. Cuando se recuperen en cultivo colonias sospechosas del agente causal detectado con paneles FilmArray® neumonía (LOTES: 0716526, 0727826, 0997826, 1020926, 1105426, 1219026, 1267526 y 1286326), inclusive con bajos recuentos (pueden presentarse por técnicas de siembra inadecuadas y/o exposición previa a antibióticos), sugerimos realizar identificación completa y pruebas de susceptibilidad antimicrobiana. Aislamientos resistentes a cefalosporinas de 3.^a y 4.^a generación y al menos a un carbapenémico ensayado deben ir a pruebas confirmatorias de carbapenemasas con métodos fenotípicos (ej. Carba NP, mCIM, sinergia con ácido borónico y EDTA) y/o moleculares (ej. PCR multiplex o inmunoensayo de flujo lateral). Se recomienda idealmente diferenciar los tipos de carbapenemasas más relevantes (ej. KPC, NDM, VIM, IMP, OXA-48).
14. Tenga en cuenta que las pruebas confirmatorias fenotípicas y de inmunoensayo de flujo lateral para carbapenemasas pueden no correlacionarse con la detección molecular de *bla*_{KPC} del panel FilmArray® neumonía, por diferencias en el principio de medición. Consulte con el proveedor de paneles



Asociación Colombiana de Infectología-ACIN

NIT: 800.018.763-2

Calle 118 # 15-24 Of. 503 Edificio Gallerie

Bogotá D.C. Colombia

Teléfono: (571) 2153714

Página web: www.acin.org E-mail: secretaria@acin.org

FilmArray® neumonía de bioMérieux las alternativas que tiene disponibles para las confirmaciones.

15. En aislamientos de Enterobacteriales sensibles o resistentes a carbapenémicos, en los cuales se haya encontrado resistencia a ceftazidima/avibactam y se descarte la presencia de una MBL con pruebas de PCR o inmunoensayo de flujo lateral, se recomienda seguir el lineamiento del INS⁵ y confirmar la resistencia a ceftazidima/avibactam por un método alternativo como E-test® o disco-difusión teniendo en cuenta la circulación de aislamientos con enzimas KPC mutantes, nuevas enzimas cefalosporinasas como PER-4 y PAC-2, o la posibilidad de falsos resistentes a ceftazidima/avibactam con sistemas Vitek®2 de bioMérieux como consta en el informe de seguridad 3-2026 del INVIMA⁶, publicado el 4 de febrero de 2026 y vigente a la fecha. Consulte alternativas disponibles de confirmación con su proveedor de sistemas Vitek®2 de bioMérieux.
16. La decisión de instaurar, mantener o suspender el aislamiento de contacto no debe basarse únicamente en un resultado positivo aislado para el gen *bla*_{KPC} obtenido con los lotes afectados. Mantenga las precauciones según la epidemiología local y los factores de riesgo del paciente, y confirme el mecanismo de resistencia mediante cultivo con pruebas fenotípicas o moleculares antes de tomar una decisión definitiva.
17. Se sugiere a las instituciones de salud incorporar una revisión retrospectiva de todos los resultados positivos para *bla*_{KPC} procesados desde el 5 de agosto de 2026 con los lotes afectados del panel FilmArray® neumonía, evaluando:
 - Cambios en la terapia antimicrobiana.
 - Uso de nuevas combinaciones de β-lactámico con inhibidor de β-lactamasas.
 - Uso de polimixinas y eventos de toxicidad asociados.
 - Aislamientos de contacto instaurados.
 - Concordancia con los resultados de cultivo.
 - Posibles incidentes reportables.



Asociación Colombiana de Infectología-ACIN

NIT: 800.018.763-2

Calle 118 # 15-24 Of. 503 Edificio Gallerie

Bogotá D.C. Colombia

Teléfono: (571) 2153714

Página web: www.acin.org E-mail: secretaria@acin.org

18. Reporte al programa de tecnovigilancia del INVIMA y al proveedor de paneles FilmArray® neumonía de bioMérieux los casos con sospecha de resultado falso positivo para *bla_{KPC}*, incluyendo el número de lote, para fortalecer la trazabilidad del evento.
19. Solicite al laboratorio que añada temporalmente un comentario en el informe de los resultados obtenidos con los lotes afectados, en los siguientes términos:
«Resultado obtenido con un lote incluido en el Informe de Seguridad INVIMA 122-2026. Existe riesgo de resultado falso positivo para *bla_{KPC}*. Interpretar con la clínica, la epidemiología institucional y los cultivos; considerar confirmación por método alternativo».

RECOMENDACIONES DE MANEJO TERAPÉUTICO PARA CARBAPENEMASAS:

20. En pacientes críticamente enfermos con sepsis o choque séptico de origen pulmonar, de acuerdo con el consenso colombiano de 2023 publicado en *Infectio*⁷, se realizan las siguientes recomendaciones terapéuticas:
 - a. **Enterobacteriales y *P. aeruginosa* con detección de *bla_{KPC}*:** se recomienda iniciar tempranamente ceftazidima/avibactam o imipenem/relebactam.
 - b. **Enterobacteriales y codetección de *bla_{KPC}* + *bla_{NDM}*:** cuando exista detección simultánea de Enterobacteriales potencialmente productores de estas carbapenemasas, se recomienda iniciar tempranamente ceftazidima/avibactam más aztreonam, administrados mediante infusiones simultáneas, dada la falta de disponibilidad local de aztreonam/avibactam y cefiderocol.
 - c. ***P. aeruginosa* y codetección de *bla_{KPC}* + *bla_{VTM}*:** Cuando exista detección de *P. aeruginosa* potencialmente productora de estas carbapenemasas, y ante las limitaciones de disponibilidad local de cefiderocol, puede considerarse ceftazidima/avibactam más aztreonam mediante infusiones simultáneas, previa valoración por infectología y el equipo del PROA.
La adición transitoria de un tercer antimicrobiano con actividad antipseudomónica debe individualizarse según los antecedentes clínicos y con valoración por infectología, y no debe indicarse de forma sistemática. La



Asociación Colombiana de Infectología-ACIN

NIT: 800.018.763-2

Calle 118 # 15-24 Of. 503 Edificio Gallerie

Bogotá D.C. Colombia

Teléfono: (571) 2153714

Página web: www.acin.org E-mail: secretaria@acin.org

evidencia clínica en este escenario para la combinación ceftazidima/avibactam más aztreonam es limitada. El tratamiento antimicrobiano debe reevaluarse por el equipo institucional del PROA, de acuerdo con la respuesta clínica y los resultados de cultivos y antibiogramas si están disponibles.

El Comité de Resistencia Bacteriana de la ACIN, está dispuesto a colaborar desde el área técnica y clínica para mitigar el impacto de estas limitaciones en el cuidado de los pacientes.

COMITÉ DE RESISTENCIA BACTERIANA ACIN:

José Oñate

María Virginia Villegas

Sandra Valderrama

Iván Arturo Rodríguez

Germán Esparza

REFERENCIAS

1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Informe de seguridad No. 122-2026: FilmArray Pneumonia Panel. Bogotá: INVIMA; 27 ago 2026 [citado 15 sep 2026]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/alertas-sanitarias/filmarray-pneumonia-panel>
2. Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 2471 de 2022, por medio de la cual se adoptan los lineamientos técnicos para los Programas de Prevención, Vigilancia y Control de las Infecciones Asociadas a la Atención en Salud – IAAS y de Optimización del Uso de Antimicrobianos – PROA y se dictan disposiciones para su implementación. Bogotá: Minsalud; 2022 [citado 15 sep 2026]. Disponible en: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%202471%20de%202022.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad%20Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%202471%20de%202022.pdf)
3. Alby K, Smedberg J. Lower respiratory tract cultures. En: Leber AL, Burnham CAD, editores. Clinical microbiology procedures handbook. 5.^a ed. Washington, DC: ASM Press; 2023. Procedimiento 3.10.2.
4. Instituto Nacional de Salud (INS). Vigilancia por laboratorio de resistencia antimicrobiana en infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS) en Colombia, 2012-2025 [tablero de datos en Internet]. Bogotá: INS; 2025



Asociación Colombiana de Infectología-ACIN

NIT: 800.018.763-2

Calle 118 # 15-24 Of. 503 Edificio Gallerie

Bogotá D.C. Colombia

Teléfono: (571) 2153714

Página web: www.acin.org E-mail: secretaria@acin.org

[citado 15 sep 2026]. Disponible en:
<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYVWZmMjFiZWQtZjg0Mi00NjRjLWl5NWmtMGRIMjg3OWM5ZDRjIiwidCI6ImE2MmQ2YzdiLTlmNTktNDQ2OS05MzU5LTM1MzcxNDc1OTRiYiIsImMiOiR9>

5. Instituto Nacional de Salud (INS). Comunicado técnico: vigilancia intensificada por laboratorio de resistencia a ceftazidima/avibactam mediada por betalactamasas en Enterobacterales en Colombia. Bogotá: INS; agosto 2024 [citado 15 sep 2026]. Disponible en:
<https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/comunicado-tecnico-vigilancia-intensificada-por-laboratorio-de-resistencia-a-ceftazidimaavibactam-mediada-por-betalactamasas-en-enterobacterales-en-colombia.pdf>
6. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Informe de seguridad No. 3-2026: Vitek 2 AST-N402 y Vitek 2 AST-N403. Bogotá: INVIMA; 4 feb 2026 [citado 15 sep 2026]. Disponible en:
<https://www.invima.gov.co/alertas-sanitarias/vitek-2-ast-n402-y-vitek-2-ast-n403>
7. Álvarez-Moreno CA, et al. Consenso de expertos para el tratamiento antimicrobiano de las infecciones causadas por bacilos Gram negativos multirresistentes en pacientes adultos. Infectio. 2023;27(2):102-13. doi: 10.22354/24223794.1130