

Área: GGMON

Número: 3638

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3638 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Promedon do Brasil Produtos médicos hospitalares - Cateter ureteral duplo jota urodrain com guia PTFE - Matéria prima com citotoxicidade fora da especificação - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cateter ureteral duplo jota urodrain com guia PTFE. Nome Técnico: Stent Ureteral. Número de registro ANVISA: 10306840118. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: ST-6028OT-S2 / ST-6024OT-S1. Números de série afetados: ST-6028OT-S2 lote: 052126 60 unidades; ST-6024OT-S1 lote: 053319 30 unidades. As quantidades reportadas como estoque também correspondem aos produtos em consignação. 35 unidades em estoque segregado e 34 unidades em consignação que até o momento não temos a confirmação de utilização ou que será devolvido.

Problema:

O fabricante identificou através de testes periódicos aplicados nas matérias primas que os produtos podem apresentar valores de citotoxicidade fora da especificação e acima do aceito pela regulamentação em vigor.

Os possíveis impactos ao paciente são: febre, irritação, inflamação local e dor. Os referidos danos dependem de aspectos da sensibilidade do paciente, bem como do grau de dano à mucosa ureteral e / ou pelve renal como parte do processo de extração do cálculo que ocorreu.

Dependendo da gravidade decorrente da sensibilidade do paciente, pode ser necessário intervenção médica para retirada do produto implantado.

Ação:

Ação de Campo Código Urodrain 01-2021 sob responsabilidade da empresa Promedon do Brasil Produtos médicos hospitalares. Recolhimento. Destruição.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Promedon do Brasil Produtos médicos hospitalares - CNPJ: 00.28.682/0001-40 - Av. Guido Caloi, 1935 - BL C1 - São Paulo - SP. Tel: 11 3595-6777. E-mail: priscila.kutney@promedon.com.

Fabricante do produto: Promedon S.A. - Av. Gral. Manuel Savio lote 3, Manzana 3, Parque Industrial Ferreyra, Pcia. de Córdoba - Argentina.

Recomendações:

No caso de presença de produtos afetados no estoque, a orientação da empresa é que eles devem ser identificados e segregados. Posterior, deve ser preenchida as informações do “Formulário de Reconhecimento e Devolução”, conforme Carta ao cliente. Enviar o formulário para o e-mail qualidade@promedon.com. Assim que sua resposta for recebida, a empresa entrará em contato para recolhimento do produto e substituição/ressarcimento.

As pacientes com dispositivo implantado, realizar monitoramento dos eventos adversos descritos e realizar sua retirada caso algum deles seja observado.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3638 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:**[Carta ao Cliente](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3638](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 26/08/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/09/2021

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Fonte: ANVISA, em 14.09.2021.