

Área: GGMON

Número: 3769

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3769 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda - VIDAS® High Sensitive Troponina I - Resultados super estimados não repetíveis - Orientações aos clientes.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: VIDAS® High Sensitive Troponina I. Nome Técnico: VIDAS® High Sensitive Troponina I. Número de registro ANVISA: 10158120698. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Kit para 60 testes (Ref. 415386). Números de série afetados: Todos os lotes fabricados até o momento, para a referência 415386.

Problema:

A bioMérieux tem recebido reclamações de clientes devido a resultados super estimados não repetíveis. Esta questão abrange resultados críticos superestimados, não repetíveis (alterando a interpretação de acordo com o valor de corte, 19 ng/L, no quadro do algoritmo de três horas, que leva a uma mudança na interpretação clínica) e também o resultado estatístico superestimado não repetível (atípico valor que excede a mediana +/- 4 perfil de desvio padrão) e problemas de precisão.

Conforme especificado nas Instruções de Uso do Produto (IFU), para os dois algoritmos, três horas e duas horas, há um intervalo de 10 ng/L que deve ser considerado entre a primeira e a segunda amostragem (paciente sendo transferido da observação de inclusão para infarto agudo do miocárdio).

Uma investigação para avaliar o problema do produto e identificar a causa raiz está em andamento. Vários testes estão sendo realizados para avaliar a taxa de valor crítico superestimado não repetível permanece na tendência obtida no projeto do produto. Os resultados podem ser encontrados na carta ao cliente em anexo.

Quanto aos principais impactos para os pacientes temos:

1) Se o paciente for categorizado como observado em vez de descartado, ele não recebe alta, mas é mantido em observação na enfermaria e será submetido a testes adicionais de troponina e investigações não invasivas desnecessárias.

2) Se o paciente for caracterizado como regra em vez de observação ou alta (com base em uma única medição acima do valor de corte de regra ou valor delta entre duas medições de troponina acima de 10 ng/L), ele/ela pode ser transferido para a UCO para angiografia coronária invasiva inadequada e terapia antitrombótica com potenciais efeitos colaterais (exposição à radiação, nefropatia induzida por contraste, sangramento, infecção).

Data de identificação do problema pela empresa: 26/01/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 5436 sob responsabilidade da empresa bioMérieux Brasil Indústria e

Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. Ver item recomendações aos usuários e pacientes deste formulário. Orientações aos clientes.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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: bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda - CNPJ: 33.040.635/0001-71 - Estrada do Mapuá 491 Lote 1 Taquara - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ. Tel: 21-98143-3478. E-mail: suelen.silva@biomerieux.com.

Fabricante do produto: bioMérieux S.A. - Biomerieux AS, 376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy L'etoile - França.

Recomendações:

As orientações estão descritas na Carta ao Cliente anexa ao alerta. A empresa informará aos clientes sobre o problema (carta aos clientes, modelo anexado ao SOLICITA), lembrando-os das boas práticas para testagem quando usarem os produtos em questão, referência 415386 e dará sugestões e orientações a serem aplicadas no caso de se depararem com este problema.

A seguir segue as orientações de altíssima importância caso o cliente identifique caso potencial de resultados superestimados não repetíveis.

a.1) Se o teste VIDAS® High Sensitive Troponin I for realizado em ambientes hospitalares: Teste novamente a mesma amostra o mais rápido possível caso o resultado inicial seja > 100 ng/L.

a.2) Se o teste VIDAS® High Sensitive Troponin I for realizado fora do ambiente hospitalar: Para aplicação de algoritmos de troponina precisos (0/3h ou acelerado 0/2h) o ambiente hospitalar é preferido e, após eventual discussão com o prescritor (médico), o paciente pode ser encaminhado rapidamente para o pronto-socorro mais próximo ou, se o contexto clínico não estiver de acordo com o resultado da troponina, a mesma amostra pode ser testada novamente para eliminar um caso de resultados potenciais superestimados não repetíveis. Nota: Consulte as diretrizes nacionais.

a.3) Informe aos clientes de que a bioMérieux ainda está investigando este tópico e acompanhando-o de perto.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3769 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3769](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/02/2022.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021

(<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: ANVISA, em 11.02.2022.