

**Área:** GGMON

Número: 4427

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4427 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa BioMérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda - Biofire Filmarray Pneumonia Panel.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Biofire Filmarray Pneumonia Panel. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe III. Número de registro ANVISA: 10158120724. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: 30 testes; 6 testes. Números de série afetados: Essa ação de campo não é lote dependente.

**Problema:**

A bioMérieux identificou um risco aumentado de detecção falso positiva de Coronavírus endêmico no painel Biofire Filmarray Pneumonia. Esse evento tem múltiplas possíveis causas, dentre elas amplificação não específica ou reatividade cruzada, porém não há comprometimento da acurácia para outros alvos do painel. Embora um resultado falso positivo (identificação incorreta) possa reduzir a probabilidade de identificar a verdadeira origem dos sinais e sintomas do paciente, a bula do painel Biofire Filmarray Pneumonia já apresenta as limitações do teste e orientações que mitigam impactos clínicos:

“A detecção e a identificação dos ácidos nucleicos virais e bacterianos específicos, bem como a estimativa da abundância relativa de ácido nucleico de analitos bacterianos comuns, dentro das amostras coletadas de indivíduos com sinais e/ou sintomas de uma infecção respiratória, auxilia no diagnóstico de infecção respiratória inferior se usadas em conjunto com outras informações clínicas e epidemiológicas. Os resultados deste teste não devem ser usados como única base para o diagnóstico, tratamento ou outras decisões de gerenciamento de paciente.”

Data de identificação do problema pela empresa: 29/01/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código FSCA 5790 sob responsabilidade da empresa BioMérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda. Comunicação 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 Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda - CNPJ: 33.040.635/0001-71. Endereço: Estrada do Mapuá 491 Lote 1 Taquara - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21) 98126-4814. E-mail: [luciana.marnet@biomerieux.com](mailto:luciana.marnet@biomerieux.com).

Fabricante do produto: Biofire Diagnostics, LLC (515) Utah (EUA) - BioFire Diagnostics, LLC 515

Colorow Drive Salt Lake City, Utah, 84108, USA - Estados Unidos.

**Recomendações:**

Ao receber a comunicação da bioMérieux sobre o FSCA 5790 o usuário deve:

1-Distribuir as informações da Ação de Campo para todos os funcionários apropriados do laboratório, guardar uma cópia nos arquivos e encaminhar as informações para todas as partes que possam usar este produto, incluindo outras para as quais o cliente pode ter transferido nosso produto.

2 - Utilizar outro método para confirmar os resultados positivos para o Coronavírus sazonal obtidos com o painel Biofire Pneumonia ou o painel plus Biofire Pneumonia antes de comunicar o resultado (por exemplo, considere os resultados de um teste de esfregaço nasofaríngeo com um painel respiratório Biofire diferente, como o Biofire® Respiratory 2.1). Como alternativa, o resultado positivo para Coronavírus sazonal do painel Biofire® Pneumonia ou Painel plus Biofire Pneumonia não dever ser comunicado.

3 - Preencher o Formulário de Conhecimento no Anexo A da Carta ao Cliente e devolvê-lo à bioMérieux como confirmação de recebimento deste aviso. É importante a devolução do formulário de conhecimento à bioMérieux, mesmo se determinar que este aviso/informação/recomendação urgente de correção do produto não afeta as instalações do cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4427 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4427](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/02/2024.

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.

---

**Área:** GGMON

Número: 4426

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4426 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa ST Jude Medical Brasil Ltda - Heartmate 3 - Sistema de Assistência Ventricular Esquerda (10332340428); Heartmate II - Sistema de Assistência ao Ventrículo Esquerdo (10332340448).

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Heartmate 3 - Sistema de Assistência Ventricular Esquerda (10332340428); Heartmate II - Sistema de Assistência ao Ventrículo Esquerdo (10332340448). Nome Técnico: Dispositivo de Assistência Ventricular; Implante Cardiovascular. Número de registro ANVISA: 10332340428; 10332340448. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: (10332340428) 105581INT; 106524INT; (10332340448) 103393; 106015; 104912; 103693. Números de série afetados: (10332340428) MLP-016969; MLP-024067; MLP-035753; MLP-035805; MLP-016676; MLP-035803; MLP-009201; MLP-013264; MLP-019206 MLP-017915; MLP-019859; MLP-026612; MLP-009206; MLP-009205; MLP-035752 MLP-011509; MLP-012784; MLP-018409; MLP-019223; (10332340448) VAD-62227; VAD-61896; VAD-60760; VAD-16686; VAD-16688; VAD-18498.

**Problema:**

A Abbott está notificando sobre uma atualização planejada de nossas Instruções de Uso associada a uma obstrução observada do enxerto de saída conhecida como "Extrinsic Outflow Graft Obstruction" (EOGO) associada ao HeartMate 3™ Sistema de Assistência Ventricular Esquerda (LVA) e ao HeartMate II™ LVA. EOGO se manifestará clinicamente como um alarme persistente de baixo fluxo em certas circunstâncias em alguns pacientes e, nesses casos, pode prejudicar a capacidade do HeartMate LVA de fornecer suporte hemodinâmico adequado. O EOGO é causado pelo acúmulo de materiais biológicos (biodebris acelulares) entre o enxerto de saída HeartMate e o alívio da curva do enxerto de saída (Bend Relief) ou um componente não-HeartMate (como um enxerto Gore-Tex/PTFE ou invólucro adicionado pelo cirurgião durante o implante).

Data de identificação do problema pela empresa: 19/02/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA-Q124-HF-1 sob responsabilidade da empresa ST Jude Medical Brasil Ltda. Comunicação 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: ST Jude Medical Brasil Ltda - CNPJ: 00.986.846/0001-42. Endereço: Rua Itapeva 538 - conj. 51 a 54 - 61 a 64 - 71 a 74 e 81 a 84 - São Paulo - SP. Tel: 55 11 50805400. E-mail: [percn@abbott.com](mailto:percn@abbott.com).

Fabricante do produto: Thoratec Corporation - 6035 Stoneridge drive - Pleasanton, CA 94588 - Estados Unidos - EUA.

**Recomendações:**

É importante que os médicos continuem a prestar atenção aos alarmes de fluxo baixo, pois este é o primeiro sintoma de obstrução significativa do fluxo de saída. O fluxo baixo persistente não resolvido, se não reconhecido ou não tratado, pode levar aos danos acima mencionados. As informações a seguir fornecem orientações sobre como diagnosticar fluxo baixo não resolvido associado à obstrução do enxerto de saída e ações recomendadas.

- Se o paciente apresentar sintomas como tendência à redução do fluxo sem melhora aos valores basais ou alarmes persistentes de baixo fluxo (com ou sem sintomas), o primeiro passo é descartar outras condições clínicas que possam causar baixo fluxo. Já se os sinais ou sintomas do paciente persistirem, é importante descartar a compressão do enxerto de saída por meio de exames de imagem, como uma angiotomografia.

Ao diagnosticar o EOGO, o clínico tem opções para tratar essa condição, que incluem: monitorização do paciente, intervenção percutânea como implante de stent de enxerto de saída, descompressão cirúrgica pela abertura do alívio da curvatura ou troca da bomba. Existem riscos inerentes a qualquer procedimento para abordar o EOGO, dependendo da estabilidade pré-operatória do paciente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4426 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4426](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/02/2024.

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.

---

**Área:** GGMON

Número: 4425

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4425 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde - Reativo Seco Vitros\* para Creatino Quinase MBCK-MB.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Reativo Seco Vitros\* para Creatino Quinase MBCK-MB. Nome Técnico: Creatinoquinase Isoenzimas (CKMB, CKBB, CKMM). Número de registro ANVISA: 81246986831. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: 5 cartuchos com 60 slides. Números de série afetados: 1502616315.

**Problema:**

O objetivo desta notificação é informá-lo sobre o potencial de resultados falsamente elevados de Creatina Quinase MB ao usar lotes dos Slides CKMB da Vitros® Chemistry Products fabricados com o Revestimento 0261.

Os resultados dos Slides CKMB da Vitros podem ser falsamente elevados ao testar amostras com um valor de CK total superior a 800 U/L. Nestes casos, resultados falsamente elevados de CKMB na presença de níveis elevados de CK podem indicar falsamente enfarte ou reinfarto do miocárdio.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/01/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código TC2023-244 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde. Comunicação 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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde - CNPJ: 21.921.393/0001-46. Endereço: Av. Dr. Chucri Zaidan, 920 - 7º Andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2954. E-mail: [eliana.moreira@quidelortho.com](mailto:eliana.moreira@quidelortho.com).

Fabricante do produto: Ortho-Clinical Diagnostics, Inc - 100 Indigo Creek Drive, Rochester, 14626 New York-USA - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

De acordo com as instruções de uso dos slides CKMB da Vitros, avalie a CK total da amostra. Atividade elevada de CK total (>800 U/L) pode causar um resultado dos Slides CKMB da Vitros significativamente elevado. Se a atividade da CK exceder 800 U/L, consulte o seu Diretor Médico.

Considere um método alternativo de teste para amostras com atividade CK superior a 800 U/L.

Salve esta notificação com sua documentação do usuário ou publique esta notificação em cada sistema Vitros 250/350/5,1 FS/4600/5600/XT 3400/XT 7600 até que o problema seja resolvido.

Encaminhe esta notificação se o produto for distribuído fora de suas instalações.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4425 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](#)

[Boletim Técnico](#)

[Mapa de Distribuição](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4425](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/02/2024.

Outras informações, consulte o Boletim Técnico.

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 07.03.2024.