

Área: GGMON

Número: 4452

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4452 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Fresenius Medical Care Ltda - Extensão para Cateter.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Extensão para Cateter. Nome Técnico: Equipo de Transferência. Número de registro ANVISA: 10322390032. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Extensão para Cateter com Andy Disc Stay Safe/Luer Lock 32cm. Números de série afetados: A0ZC011; A0ZD231; A0ZL222; B1ZA294; B1ZB121; B1ZH071; C1ZA053; C1ZB032; C1ZC093; D1ZC211; D1ZE031; E1ZA061; E1ZH173.

Problema:

O Fabricante, após a realização de testes internos, constatou a presença de ácidos bifenílicos policlorados (PCBAs) não semelhantes à dioxina na composição do tubo de silicone utilizado na extensão do cateter que poderiam migrar desta extensão. Embora uma revisão da literatura médica realizada pela Fresenius Medical Care não tenha identificado quaisquer efeitos para a saúde relacionados com a exposição ao PCBA, os limites toxicologicamente relevantes podem ser excedidos em pacientes com peso corporal inferior, ou seja, menos de 40 kg, enquanto pacientes com peso corporal superior a 40 kg não são afetados. Até esta data, a Fresenius Medical Care não recebeu quaisquer reclamações relacionadas com PCBAs.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/02/2024.

Ação:

Ação de Campo Código AC001-24 sob responsabilidade da empresa Fresenius Medical Care 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: Fresenius Medical Care Ltda - CNPJ: 01.440.590/0001-36. Endereço: Rua Amoreira, 891 - Bairro Jardim Roseira - Jaguariúna - SP. Tel: (21) 99690-0147. E-mail: klislaine.alexandre@fmc-ag.com.

Fabricante do produto: Fresenius Medical Care Deutschland GMBH - Frankfurter Str. 6-8 - D-666606 St. Wendel - Alemanha.

Recomendações:

- Avaliem o risco x benefício do uso do produto em cada paciente com menos de 40 Kg. Se for necessário, busquem, no mercado, outro fornecedor para substituição da terapia de Diálise Peritoneal ou migrem seus pacientes para a terapia de Hemodiálise.
- Caso a avaliação clínica aponte como benéfica a manutenção do tratamento com este produto nesses pacientes, intensifique a verificação de sintomas durante e após a sua utilização.
- Tão logo haja migração para novo fornecedor ou terapia, realize o descarte deste material imediatamente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4452 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 4452](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/03/2024.

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.

Fonte: Anvisa, em 15.04.2024.