

Área: GGMON

Número: 4591

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4591 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Maquet Quadrox-I com Filtro com Reservatório Venoso e Cardiotomia VHK.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Maranhão; São Paulo. Nome Comercial: Maquet Quadrox-I com Filtro com Reservatório Venoso e Cardiotomia VHK. Nome Técnico: Oxigenadores. Número de registro ANVISA: 80259110209. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: VKMO 71000. Números de série afetados: 3000299074, 3000301661 e 3000242780.

Problema:

Possibilidade de presença de partículas estranhas no reservatório VHK 71000. Maquet Cardiopulmonary GmbH tomou conhecimento deste problema através de uma inspeção interna realizada por um distribuidor. A emissão é limitada a produtos fabricados antes de 21 de junho de 2023.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/07/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 1058963 sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. Recolhimento. Destruição.

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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 06.028.137/0001-30. Endereço: Avenida Manuel Bandeira, 291 - São Paulo - SP. Tel: 11 26087400. E-mail: aparecida.gomes@getinge.com; qualidade.brasil@getinge.com.

Fabricante do produto: Maquet Cardiopulmonary GmbH - Kehler Str. 31 - Alemanha.

Recomendações:

Ação corretiva:

- Devolução de dispositivos afetados.

Detalhes da(s) ação(ões) adicional(is):

- De acordo com a nossa documentação de vigilância pós-comercialização, você pode ter produtos afetados por esta ação. Por favor, examine seu inventário imediatamente para determinar se você

tem algum produto afetado em seu inventário.

- Coloque em quarentena e devolva imediatamente todos os produtos afetados em seu estoque ao seu representante local da Getinge.

- Após a devolução dos produtos afetados, entre em contato com seu representante local da Getinge para obter crédito ou substituição.

- Sempre relate quaisquer eventos adversos, por exemplo, infecções potencialmente relacionadas aos produtos afetados, ao seu representante da Getinge.

- Preencha devidamente a Formulário de Resposta ao Cliente (anexo a Carta ao Cliente) e devolva-a ao seu representante local da Getinge. Por favor, forneça FSCA- 1058963 como referência na linha de assunto do seu e-mail.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4591 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 4591](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/08/2024.

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: 4590

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4590 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - Wallflex

Esofágico Totalmente Coberto (10341350716); Wallflex Stent Esofagiano (10341350417).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraná; Rio Grande do Sul; Rondônia; São Paulo. Nome Comercial: Wallflex Esofágico Totalmente Coberto (10341350716); Wallflex Stent Esofagiano (10341350417). Nome Técnico: Stent Esofágico. Número de registro ANVISA: 10341350716; 10341350417. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (10341350716) M00516730; M00516700; M00516740; M00516710; M00516720; M00516750; (10341350417) M00516900; M00516910; M00516930; M00516940; M00516950. Números de série afetados: (10341350716) 32977681; 32860922; 32771050; 33026701; 33085584; 33077155; 33094173; 33195043; 32975732; 32770264; 32779262; 32976902; 33036450; 33036451; 33195045; 33214280; 32771051; 32789719; 32846903; 32876614; 32906418; 32928279; 33101459; 33218760; 33266648; 32977683; 32980850; 32994875; 33266646; (10341350417) 32898066; 32875120; 32967273; 33128873; 33156075; 32898067; 32850357; 33242627; 32780160; 32906414; 33119731; 33120913; 32780161; 32915744; 32946076; 33014124; 32829629; 32837016.

Problema:

A Boston Scientific está iniciando a remoção de alguns lotes do WallFlex™ Sistema de Stent Esofágico e do Agile™ Sistema de Stent Esofágico Over the Wire (Registro Anvisa.: 10341350716/10341350417) devido à possibilidade de descolamento da ponta do cateter de entrega.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/07/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 97244619 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: Boston Scientific do Brasil Ltda - CNPJ: 01.513.946/0001-14. Endereço: Av. das Nações Unidas, 21476 - Edifícios P8, P9 e P10 - Vila Almeida - São Paulo - SP. Tel: (11) 4380-8706. E-mail: posmercado@bsci.com.

Fabricante do produto: Boston Scientific Corporation - Boston Scientific Way 300 01752 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Publique imediatamente essas informações em um local visível próximo aos produtos afetados para garantir que estejam prontamente acessíveis a todos os manuseadores e usuários do dispositivo. Compartilhe este aviso com qualquer profissional de saúde em sua organização e com qualquer organização para onde os dispositivos afetados possam ter sido transferidos.

Se você for um distribuidor, essa notificação deverá ser encaminhada aos seus clientes para garantir que a notificação da remoção desse produto seja realizada em nível de usuário final. Se você for uma unidade que enviou produtos para outro hospital ou uma unidade dentro de sua rede, certifique-se de que esta notificação seja encaminhada a eles.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4590 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 4590](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/08/2024.

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:** 32024**Ano:** 2024**Resumo:**

O uso de agonistas de receptor GLP-1 (semaglutida, liraglutida, liraglutida + insulina degludeca, lixisenatida, tirzepatida e dulaglutida) associado à anestesia ou sedação profunda pode aumentar o risco de aspiração e pneumonia por aspiração. A Anvisa solicitou a inclusão em bula do referido risco aos detentores de registro dos medicamentos. Os profissionais de saúde devem questionar os pacientes que serão submetidos a procedimentos sob anestesia ou sedação profunda acerca do uso de agonistas de receptores GLP-1. Além disso, deverão adotar medidas para garantir a ausência de conteúdo gástrico residual antes da realização de procedimentos anestésicos.

Identificação do produto ou caso:

semaglutida (Ozempic, Rybelsus, Wegovy), liraglutida (Saxenda, Victoza), liraglutida + insulina degludeca (Xultophy), lixisenatida (Soliqua), tirzepatida (Mounjaro) e dulaglutida (Trulicity).

Problema:

A aspiração e a pneumonia por aspiração podem ocorrer quando alimentos ou líquidos são

acidentalmente inalados para as vias aéreas em vez de permanecerem no estômago. Como parte de sua ação farmacológica, os agonistas de receptores GLP-1 retardam o esvaziamento gástrico, aumentando o risco de aspiração associado à anestesia e à sedação profunda ao utilizar esses medicamentos.

O esvaziamento gástrico retardado já está listado nas informações do produto para os diferentes agonistas de GLP-1: dulaglutida, exenatida, liraglutida, lixisenatida, semaglutida e tirzepatida. Esses produtos são aprovados para o tratamento de Diabetes tipo 2 e alguns deles (Wegovy e Saxenda), para o controle de peso em certas condições em adultos obesos ou com sobrepeso.

Autoridades estrangeiras revisaram os dados disponíveis, incluindo relatos de casos, literatura científica, dados de estudos clínicos e não clínicos e não foi possível estabelecer uma associação causal entre os análogos de GLP-1 e a aspiração. No entanto, devido à ação conhecida de retardamento do esvaziamento gástrico e à presença de casos publicados em literatura, foi recomendado que profissionais de saúde e pacientes devem ser informados sobre essa possível consequência do atraso no esvaziamento gástrico.

Ação:

A Anvisa solicitou aos detentores de registro desses medicamentos que incluam em bula o risco de aspiração em procedimentos com anestesia geral ou sedação profunda, devido ao esvaziamento gástrico retardado. De forma a ampliar a divulgação do novo risco, foi solicitado, ainda, uma carta aos profissionais de saúde com as orientações para o manejo do caso.

Histórico:

Este é o primeiro alerta relacionado ao tema.

Recomendações:

Os profissionais de saúde devem questionar os pacientes que serão submetidos a procedimentos sob anestesia ou sedação profunda acerca do uso de agonistas de receptores GLP-1. Além disso, deverão adotar medidas para garantir a ausência de conteúdo gástrico residual antes da realização de procedimentos anestésicos.

Os pacientes tratados com semaglutida, liraglutida, lixisenatida, tirzepatida e dulaglutida devem informar o médico envolvido caso tenham uma cirurgia planejada.

Em caso de ocorrência de eventos adversos a medicamentos, notifique no sistema [VigiMed](#).

Anexos:**Referências:**

[European Medicines Agency. New recommendations for GLP-1 receptor agonists to minimise risk of aspiration and pneumonia aspiration during general anaesthesia or deep sedation.](#)

[American Society of Anesthesiologists. American Society of Anesthesiologists Consensus-Based Guidance on Preoperative Management of Patients \(Adults and Children\) on Glucagon-Like Peptide-1 \(GLP-1\) Receptor Agonist.](#)

Área: GGMON

Número: 22024

Ano: 2024

Resumo:

A Anvisa alerta para a ausência de intercambialidade entre risedronato sódico comprimido de liberação retardada e risedronato sódico comprimido de liberação imediata. A substituição entre os referidos produtos pode comprometer o tratamento da osteoporose.

Identificação do produto ou caso:

Risedronato sódico comprimido

Problema:

A intercambialidade entre medicamentos, ou seja, a segura substituição do medicamento de referência é assegurada por testes de equivalência terapêutica, que incluem comparação in vitro, através dos estudos de equivalência farmacêutica e in vivo, com os estudos de bioequivalência.

Esclarecemos que o risedronato sódico comprimido de liberação retardada e o risedronato sódico comprimido de liberação imediata **não são equivalentes terapêuticos**. A troca desses produtos é incorreta, uma vez que eles **não são intercambiáveis**.

A tecnologia envolvida na liberação do fármaco difere entre as duas formas farmacêuticas e, por isso, as posologias e forma de administração dos medicamentos são diferentes.

O risedronato sódico comprimido revestido de liberação imediata tem a concentração de 150 mg e deve ser administrado **1 vez por mês com jejum** de pelo menos 30 minutos antes da primeira refeição ou bebida ou de outro medicamento ou bebida. Não se deve comer ou beber duas horas antes ou após o uso do medicamento.

O risedronato sódico comprimido revestido de liberação retardada tem a concentração de 35 mg e deve ser administrado por via oral **1 vez por semana sem jejum**.

O risedronato sódico comprimido revestido **de liberação retardada na concentração de 35 mg**, por ser um medicamento de liberação retardada, age de forma diferente do risedronato sódico comprimido **de liberação imediata na concentração de 150 mg**. Assim, os genéricos e similares de cada um destes medicamentos somente são intercambiáveis com o risedronato que tem o comprimido com o mesmo tipo de liberação.

É importante ressaltar que o uso indevido dos produtos pode comprometer a adesão e o tratamento da osteoporose. Para informações mais detalhadas sobre a administração dos medicamentos, consulte a bula.

Ação:

A Anvisa reforça que **não seja realizada a substituição** do risedronato sódico comprimido de liberação retardada por risedronato sódico comprimido de liberação imediata, ou vice-versa, seja no momento da prescrição, dispensação ou uso do produto. A ocorrência de eventos adversos a medicamentos deve ser notificada no [VigiMed](#).

Histórico:**Recomendações:**

Deve-se ter em mente que para qualquer medicamento existe um risco associado ao seu consumo. De forma a minimizar os riscos do produto, é fundamental que o medicamento seja utilizado de forma correta, seguindo as orientações presentes em cada bula:

	Risedronato sódico	Risedronato sódico
--	--------------------	--------------------

	-comprimido de liberação retardada	-comprimido de liberação imediata
Medicamento de referência	ACTONEL (Farma Vision)	ACTONEL (Farma Vision)
Concentração	35 mg	150 mg
Posologia (salvo condições médicas específicas)	1 vez por semana sem jejum , imediatamente após o café da manhã	1 vez por semana com jejum de pelo menos 30 minutos antes da primeira refeição, outra medicação ou bebida (exceto água) do dia
Forma farmacêutica	Comprimido de liberação retardada	Comprimido de liberação imediata

Para mais informações sobre as recomendações de uso dos medicamentos, consulte as bulas disponíveis no [Bulário Eletrônico da Anvisa](#).

Anexos:**Referências:**

[Anvisa. Conceitos e definições](#)

[Anvisa. Lista de medicamentos de referência.](#)

[Anvisa. Bulário Eletrônico](#)

Fonte: Anvisa, em 06.09.2024.