

Área: GGMON

Número: 4615

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4615 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Vitros XT Chemistry Products ALB-TP Slides.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Vitros XT Chemistry Products ALB-TP Slides. Nome Técnico: Albumina. Número de registro ANVISA: 81246986850. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 05 cartuchos com 50 slides cada. Números de série afetados: 1900141732, 1900144094, 1900143624, 1900141732, 1900141717, 1900141763, 1900148359, 1800132424, 1800132461, 1600114339, 1600114335, 1900155555, 1700128264, 1600111016, 1600111070, 1900155523, 1800135398, 1900141671, 1800135399, 1700128242, 1700128389 e 1700128265.

Problema:

A QuidelOrtho identificou que, durante o uso normal do produto, os slides ALB-TP da Vitros XT podem liberar poeira e detritos ao passarem pelo Subsistema MicroSlide. Essa poeira e esses resíduos podem se situar nos slides Na⁺ da Vitros à medida que elas são processadas pelo Subsistema MicroSlide. Os resultados de ambos os ensaios ALB e TP não são afetados por esse problema; no entanto, nossa investigação observou que a poeira e os detritos podem causar resultados de Na⁺ com viés positivo ou negativo quando os slides de Na⁺ da Vitros são processadas no mesmo sistema Vitros XT 3400 ou XT 7600 que os slides XT ALB-TP. A direção e o nível de polarização dependerão de onde a poeira e os detritos se assentam na lâmina de Na⁺.

Até que esse problema seja resolvido, a QuidelOrtho interromperá a disponibilidade dos slides ALB-TP da Vitros XT e transferirá todos os clientes afetados para os slides ALB e TP individuais dos Produtos Químicos Vitros. Verificamos, por meio de testes internos, que os slides ALB e TP individuais não apresentam o mesmo comportamento que os slides XT ALB-TP.

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

Ação:

Ação de Campo Código TC2024-139 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. Comunicação aos clientes. 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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 21.921.393/0001-46. Endereço: Avenida Doutor Chucri Zaidan 920, 920 - Andar 7 Conj. 71 - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2951. E-mail: larissa.mello@quidelortho.com.

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

Recomendações:

Ações Necessárias:

- Caso o seu laboratório atualmente use os slides ALB-TP da Vitros XT, faça uma limpeza completa do subsistema MicroSlide em seu(s) sistema(s) Vitros XT 3400 e/ou Vitros XT 7600. Consulte o Anexo 1: Vitros XT System Cleaning Focus para obter uma lista de áreas específicas que acumularam poeira e detritos provenientes dos slides ALB-TP da Vitros XT.
- Prepare a transição de seu laboratório do uso dos slides ALB-TP da Vitros XT para os slides ALB dos Produtos Químicos Vitros e os slides TP da Vitros, incluindo quaisquer procedimentos de cruzamento que possam ser necessários.
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento anexado. Após o recebimento do formulário de Confirmação de Recebimento preenchido, a QuidelOrtho substituirá seu estoque descartado de slides Vitros XT ALB-TP pela quantidade equivalente de slides Vitros ALB e slides Vitros TP.
- Após o recebimento de seus produtos de substituição dos slides ALB e dos slides TP dos Produtos Químicos VITROS e a conclusão do procedimento de cruzamento, interrompa o uso, inutilize e descarte seu estoque restante de slides ALB-TP da Vitros XT.
- Guarde essa notificação com a documentação do usuário ou publique essa notificação em cada sistema Vitros XT 3400/XT 7600 até que o problema seja resolvido.
- Encaminhe esta notificação caso o produto afetado tenha sido distribuído além de suas instalações.
- Se o seu laboratório teve problemas com este produto e você ainda não o fez, relate a ocorrência à sua Organização de Serviços Globais local.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4615 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](#)

[Confirmação de Recebimento](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4615](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/07/2024.

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: 4614

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4614 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Tasy EMR.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Tasy EMR. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 10216710404. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Tasy EMR. Números de série afetados: Vide Mapa de distribuição. Versões de software afetadas: Todos os service packs: 3.07.1810; 3.07.1812; 3.07.1813; 3.07.1814; 3.07.1815; 3.07.1817; 3.07.1820 e Services packs: 4.01.1823.00 e 4.01.1823.01.

Problema:

A Philips tomou conhecimento de um possível problema de segurança com o software Tasy EMR (Plataforma HTML5). Este Aviso Urgente de Segurança tem como objetivo informar que o sistema não exibe um zero (0) antes da vírgula em números decimais. Isto pode levar à administração incorreta da dose pelo profissional de saúde.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/06/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 2024-EI-EMRCM-503 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização de Software.

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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78. Endereço: Avenida Julia Gaiolli, 740 - Galpão T300 Parte - Guarulhos - SP, Brasil - CEP 07.251-500 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Philips Medical Systems Nederland B.V - Veenpluis 6, 5684 PC Best, Países Baixos - Holanda.

Recomendações:

Use a ferramenta AppManager para atualizar seu sistema para a versão atual de acordo com a política de versão da Philips. A versão mais recente disponível é a 5.00.1832.00.

Recomenda-se aplicar contramedidas específicas relacionadas aos fluxos de trabalho afetados até que as atualizações de software acima sejam executadas. (Por exemplo: use apenas os padrões recomendados de resolução de tela e contraste de cores de acordo com as instruções de uso).

Divulgue esse aviso a todos os usuários deste dispositivo para que estejam cientes do problema do produto e do perigo/dano associado. Esse aviso deve ser repassado a todos aqueles que precisam estar cientes dentro da sua organização.

Devolva à Philips o Formulário de Resposta ao Aviso Urgente de Segurança (Anexo a Carta ao Cliente) em campo assinado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4614 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 4614](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/07/2024.

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: 4613

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4613 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Link Distribuição de Produtos Ortopédicos do Brasil Ltda - Sistema de Joelho Endo-Model Modular Rotational Link.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Joelho Endo-Model Modular Rotational Link. Nome Técnico: Próteses Totais de Joelho. Número de registro ANVISA: 82066930019. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 15-2814/01- Componente Tibial neutro extra pequeno; 15-2814/02 - Componente Tibial neutro pequeno; 15-2814/03- Componente Tibial neutro médio; 15-2814/04-Componente Tibial neutro grande. Números de série afetados: 211115/2055; 211115/2083; 220829/0188; 220829/0193; 230116/1015; 230130/1523; 230213/1051; 211115/2524; 211206/0999; 211206/1003; 221121/0115; 230221/2835; 230221/2888; 230301/0864; 230522/3099; 230522/3100; 230615/3141; 230802/0173; 230828/0862; 220201/0366; 220201/0371; 221219/1880; 230130/0358; 230130/0397; 230116/0987; 230221/2850; 230221/2852; 221219/1905; 211115/2002; 220201/0402; 230116/0981; 230116/0986; 230116/0991; 230116/1007; 211217/0064; 211217/0066; 211217/0069; 220124/3518; 220124/3521; 220124/3522; 211115/0334; 211115/1982; 230123/1023; 230123/1029; 230221/2934; 230301/0729; 221219/1942; 211115/2641; 220124/3577; 220207/0838; 220207/0839; 220207/0840; 211217/0068; 211115/0364; 230116/0989; 230116/0993; 230116/1008; 221219/1898; 230123/1021; 230123/1022; 230123/1024; 230123/1025; 230123/1027; 230123/1030; 230221/2837; 230221/2838; 230221/2878; 230221/2879; 230221/2880; 230221/2881; 230221/2917; 230221/2920; 230221/2921; 230221/2922; 230221/2923; 230221/2930; 230221/2931; 230221/2932; 230221/2935; 230221/2964; 230301/0730; 230301/0732; 230301/0733; 230301/0734; 230301/0735; 230301/0736; 230301/0737; 230301/0738; 230301/0739; 230301/0740; 230301/0741; 221219/0055; 221219/1899; 221219/1900; 221219/1901; 221219/1940; 221219/1941; 221219/1943; 221219/1944; 221219/1945; 221219/1946; 211217/0067; 230221/2834; 221219/1885.

Problema:

Existe o risco de os parafusos cegos do componente tibial modular não poderem ser afrouxados no intraoperatório. Isto é necessário se um Espaçador Tibial Proximal Tilastan (metálico - Titânio) não cimentado ou um Segmento Tibial Proximal for aparafusado, o que só é necessário em certos casos.

As investigações mostraram que o soquete sextavado dos parafusos cegos não atende às especificações em alguns casos. Além disso, foram identificados desvios na rosca interna do componente tibial, onde os parafusos cegos são entregues pré-montados.

Combinados, esses dois problemas podem fazer com que o parafuso não possa ser afrouxado no intraoperatório.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/05/2024.

Ação:

Ação de Campo Código R-2024-05 sob responsabilidade da empresa Link Distribuição de Produtos Ortopédicos do Brasil Ltda. Complementação de Técnica Cirúrgica.

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: Link Distribuição de Produtos Ortopédicos do Brasil Ltda - CNPJ: 33.657.031/0001-79. Endereço: R. Inacio Luís da Costa, nº 1632, Salas 5 e 6 - Parque São Domingos - São Paulo - SP. Tel: 11 948840605. E-mail: clariana.gomes@linkbrasil.de.

Fabricante do produto: Waldemar Link GmbH & CO. KG - Barkhausenweg 10, 22339 Hamburgo, Alemanha.

Recomendações:

- Certifique-se de que todos os usuários, dos produtos afetados, em sua organização e outras pessoas relevantes tenham sido notificadas sobre essas informações de segurança.
- Caso tenha transferido os produtos para terceiros, repasse uma cópia dessas informações.
- A empresa informa que não há risco aumentado aos pacientes se a técnica cirúrgica modificada adicionada com a técnica de cimentação para espaçadores ou segmentos tibiais proximais Tilastan (metálicos -Titânio) for seguida corretamente.
- Veja as informações e instruções contidas na Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4613 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 4613](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/07/2024.

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: 22024

Ano: 2024

Resumo:

A Anvisa alerta para a necessidade de verificar corretamente o medicamento a ser substituído por outro, levando em consideração todas as características do produto.

Identificação do produto ou caso:

Intercambialidade entre medicamentos

Problema:

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

Desta forma, para se realizar a troca de um medicamento por outro, mesmo que contenham princípio(s) ativo(s) idêntico(s), devem ser observados outros aspectos como a forma farmacêutica, dosagem e via de administração.

Medicamentos de formas farmacêuticas diferentes, inclusive quanto à forma de liberação do produto, não são equivalentes terapêuticos. Por exemplo, comprimidos revestidos de liberação retardada e comprimidos de liberação imediata envolvem tecnologias diferentes na liberação do fármaco entre as duas formas farmacêuticas e, por isso, podem ter posologias diferentes. Desta forma, a troca desses produtos é incorreta, uma vez que eles não são intercambiáveis.

É importante ressaltar que o uso incorreto de medicamentos pode comprometer a adesão e a efetividade no tratamento da doença.

Ação:

A Anvisa reforça que não seja realizada a substituição de medicamentos que não forem intercambiáveis, quer 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 sempre as orientações presentes em bula.

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 23.09.2024.