

Área: GGMON

Número: 4628

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4628 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda - Família Lymphoma.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Família Lymphoma. Nome Técnico: Imunohistoquímica - Marcadores de Linfomas e Leucemias. Número de registro ANVISA: 10287410803. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: Ventana anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody. Números de série afetados: J04613, J11853, J17541, J25047, J30286*, K00982, K06239, K09880, K14266, K19784, K26461 e M00669 *Lote afetado não comercializado localmente.

Problema:

A Ventana Medical Systems, Inc. (Roche), fabricante no exterior, recebeu reclamações sobre a presença de alta coloração de fundo e marcação não específica para alguns lotes do Ventana anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody. Uma investigação subsequente identificou que as colorações de fundo e inespecíficas podem interferir na interpretação das lâminas quando o protocolo recomendado em bula para utilização dos reagentes OptiView DAB IHC detection kit (código do produto No.760-700 / 06396500001) / OptiView Amplification Kit (código do produto No.760-099 / 06396518001) e o ultraView Universal DAB Detection Kit (código do produto No.760-500 / 05269806001) / Amplification Kit (código do produto No.760-080 / 05266114001) é utilizado.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/06/2024.

Ação:

Ação de Campo Código SBN-RDS-PathologyLab-2024-001 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Comunicação aos clientes. Descarte dos lotes afetados.

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: Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - CNPJ: 30.280.358/0001-86. Endereço: Rua Dr. Rubens Gomes Bueno - 691, Andar 1 - São Paulo - SP. Tel: 11 3719-8464. E-mail: brasil.tecnovigilancia@roche.com.

Fabricante do produto: Ventana Medical System, Inc - 1910, E. Innovation Park Drive - Tucson - Arizona - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Recomendações aos clientes:

- Interrompa imediatamente o uso e descarte qualquer estoque de todos os lotes afetados mencionados acima.
- Os clientes devem analisar todos os resultados positivos gerados com os lotes afetados e seguir os procedimentos operacionais padrão do laboratório para investigar quaisquer resultados falso-positivos que, tenham sido gerados com os lotes afetados.
- Um novo lote do Ventana anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (lote M10993), foi produzido com parâmetros de teste adicionais e já está disponível. Os clientes devem continuar a usar o protocolo recomendado nas instruções de uso. Caso o cliente tenha validado um protocolo que não siga as orientações contidas nas instruções de uso, é recomendável revalidar o protocolo.

Ações da Roche Diagnóstica Brasil:

- A investigação, que está em andamento, determinou que a causa raiz está relacionada a uma concentração significativamente maior de imunoglobulinas na matéria-prima do referido anticorpo, afetando lotes específicos do Ventana anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody feitos com esta matéria-prima impactada.
- Foi iniciada uma investigação de ação corretiva e preventiva (Capa) para identificar de forma mais aprofundada a causa principal do problema e orientar as ações corretivas e preventivas.
- Um novo lote do Ventana anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (lote M10993), foi produzido com parâmetros adicionais de teste, e já está disponível.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente.

Para outras dúvidas e suporte, entrar em contato com a Central de Atendimento através dos canais: Telefone CEAC - 08007720295 ou e-mail: brasil.ceac@roche.com ou Roche navifyPortal: <https://navifyportal.roche.com/> (caso tenha login de acesso).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4628 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 4628**](#)

[**Painéis da Tecnovigilância**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/07/2024.

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.

Fonte: Anvisa, em 30.09.2024.