

Área: GGMON

Número: 4829

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4829 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa ST Jude Medical Brasil Ltda - Endurity MRI (10332340368); Assurity MRI (10332340371); Endurity MRI (10332340369); Assurity MRI (10332340370).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Endurity MRI (10332340368); Assurity MRI (10332340371); Endurity MRI (10332340369); Assurity MRI (10332340370). Nome Técnico: Marca-Passo Cardíaco Implantável de Câmara Única, com Resposta de Frequência; Marca-Passo Cardíaco Implantável de Câmara Dupla, com Resposta em Frequência. Número de registro ANVISA: 10332340368; 10332340371; 10332340369; 10332340370. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: (10332340368) PM1172; (10332340371) PM1272; (10332340369) PM2172; (10332340370) PM2272. Números de série afetados: Dispositivos afetados foram fabricados entre agosto de 2019 e junho de 2020.

Problema:

Esta ação de campo é um aviso de segurança de Dispositivo Médico em relação ao indicador de substituição eletiva da bateria (ERI) do gerador de pulsos implantável (IPG) para pacientes com sistemas de neuroestimulação Proclaim não recarregáveis. O tempo de antecedência entre o aviso emitido pelo ERI e o fim da vida útil da bateria do IPG (EOS) pode ser de 45% a 55% menor do que o indicado na rotulagem do produto. A diminuição desse período de antecedência deve-se ao fato de o alerta do ERI ser emitido mais tarde do que o esperado, e não envolve qualquer tipo de esgotamento prematuro da bateria IPG, de forma que as estimativas de vida útil total da bateria não foram afetadas. Os dispositivos afetados foram fabricados entre agosto de 2019 e junho de 2020.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/02/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA-Q125-CRM-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.

Fabricante do produto: Abbott Medical 15900 Valley View Court Sylmar CA 91342 - 15900 Valley View Court Sylmar California 91342 (1003) - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Reconhecendo que cada paciente requer consideração individual por seu médico, em consulta com o Conselho Consultivo Médico (MAB) da Abbott Cardiac Rhythm Management (CRM), a Abbott fornece as seguintes diretrizes:

- A substituição profilática do gerador não é recomendada devido à baixa taxa de ocorrência desse problema. Avalie o potencial de risco em pacientes dependentes de marca-passo, principalmente se eles não puderem ser acompanhados de forma confiável usando monitoramento remoto.
- O acompanhamento de rotina deve permanecer de acordo com o padrão de atendimento. Inscreva os pacientes em Merlin.net quando possível e considere aumentar a frequência de avaliações agendadas em pacientes com marca-passos não habilitados para RF. Revise a função do dispositivo, incluindo a tensão medida da bateria, qualquer alteração inesperada no consumo da bateria e o status de conectividade no Merlin.net quando disponível.
- Substituição imediata de dispositivos que demonstrem esgotamento inesperado para ERI/EOS, acionem uma notificação de Indicador de Desempenho Eletrônico (pacientes com marcapasso Assurity monitorizados no merlin.net).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4829 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](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4829](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/02/2025.

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: 4828

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4828 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Abbott RealTime HIV-1 (80146502046); Família Alinity m HIV-1 (80146502221).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Família Abbott RealTime HIV-1 (80146502046); Família Alinity m HIV-1 (80146502221). Nome Técnico: Monitoramento de Carga Viral - Vírus de Imunodeficiência Humana Tipo 1 (HIV-1); Ácido Nucléico de Vírus de Imunodeficiência Humana Tipo 1 (HIV 1). Número de registro ANVISA: 80146502046; 80146502221. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III e IV. Modelo afetado: (80146502046) Abbott RealTime HIV-1 Amplification Reagent Kit - Internal Control (4 x 1,2 mL); Amplification Reagent Pack (4 embalagens x 24 testes/embalagem); (80146502221) AMP TRAY 1: 4 x 48 testes cada; ACT TRAY 2: 4 x 48 testes cada; (80146502046) Abbott RealTime HIV-1 Amplification Reagent Kit - Internal Control (4 x 1,2 mL); Amplification Reagent Pack (4 embalagens x 24 testes/embalagem). Números de série afetados: Sem Lote Específico.

Problema:

Os ensaios HIV-1 de reação em cadeia da polimerase (PCR), como o Abbott RealTime HIV-1 e o Alinity m HIV-1, foram desenvolvidos para ter como alvo as regiões conservadas do genoma do HIV-1 para a detecção altamente sensível e específica do RNA do HIV-1. Recentemente, foram introduzidas terapias com múltiplos genes que utilizam vetores lentivirais baseados em HIV-1 para administrar genes terapêuticos a pacientes com doenças hereditárias ou adquiridas. Devido ao uso de sequências conservadas do HIV-1 nesses vetores lentivirais, há potencial para que os ensaios PCR de HIV-1 detectem o alvo HIV-1 em pacientes negativos para HIV que tenham recebido essas terapias genéticas, incluindo células-T com receptores de antígenos quiméricos (CAR) ou células-tronco hematopoiéticas.

A Abbott confirmou que alguns ensaios PCR de HIV-1, como o Abbott RealTime HIV-1 e o Alinity m HIV-1, podem detectar as sequências de HIV-1 utilizadas nos vetores lentivirais baseados em HIV-1. Devido à presença de vetores lentivirais baseados em HIV-1 em pacientes submetidos a terapias genéticas, como terapias envolvendo células-T com receptores de antígenos quiméricos (CAR) ou células-tronco hematopoiéticas, existe um potencial risco de os ensaios Abbott RealTime HIV-1 e/ou Alinity m HIV-1 detectarem falsamente o HIV-1 nesses pacientes. Os ensaios não devem ser utilizados como teste de triagem para HIV-1.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/02/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA-AM-FEB2025-304 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16.
Endereço: Rua Michigan, 735 - São Paulo - SP. Tel: (11) 5536-7545. E-mail: patricia.carvalholeite@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott Molecular Inc - Estados Unidos da América - 1300 East Touhy Avenue

Des Plaines, Il 60018 Usa - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Na seção Limitações do Procedimento das instruções de uso dos ensaios Abbott RealTime HIV-1 e Alinity m HIV-1, a Abbott incluirá uma frase sobre o uso dos nossos ensaios em pacientes submetidos a terapias genéticas que utilizam vetores lentivirais baseados em HIV-1 que possam conter as sequências conservadas do HIV-1 detectadas pelos nossos ensaios.

Revise estas informações juntamente com o pessoal do laboratório e guarde este comunicado para referência futura.

Caso tenha alguma dúvida relacionada a este comunicado, entre em contato com seu representante local da Abbott (0800 702 0711).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4828 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4828](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/02/2025.

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 23.04.2025.