

Área: GGMON

Número: 4879

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4879 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortosintese Indústria e Comércio Ltda. - Prótese de Joelho NKS Plus com Bloqueio.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; São Paulo. Nome Comercial: Prótese de Joelho NKS Plus com Bloqueio. Nome Técnico: Próteses Totais de Joelho. Número de registro ANVISA: 10223710107. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Componente Femoral com Bloqueio Direito G; Componente Femoral Direito com Bloqueio C. Números de lotes afetados: 24H002373; 24G003273.

Problema:

Identificada a troca inadvertida de produtos entre modelos e lotes distintos, durante o processo de embalagem. O produto não pode ser utilizado.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/03/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 024/25 sob responsabilidade da empresa Ortosintese Indústria e Comércio 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: Ortosintese Indústria e Comércio Ltda. - CNPJ: 48.240.709/0001-90. Endereço: Rua Professor Affonso Fioravanti, 63 - São Paulo - SP. Tel: 11 39484000. E-mail: carlos.nakamura@ortosintese.com.br.

Fabricante do produto: Ortosintese Indústria e Comércio Ltda - Av. Nelson Palma Travassos, 651 - Jaraguá - São Paulo - SP - Brasil.

Recomendações:

Verifique em seu estoque a presença de unidades do(s) produto(s) acima relacionado(s);

Segregue os produtos localizados;

Caso existam unidades distribuídas, entre em contato com seu(s) cliente(s) solicitando a devolução;

Caso existam unidades não disponíveis, justifique e informe a disposição final;

Preencha as informações do Anexo - Formulário de Resposta do Cliente (anexo a Carta ao Cliente)

e encaminhe o documento assinado para o e-mail sac@ortosintese.com.br.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4879 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 4879](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/04/2025.

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: 4878

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4878 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Sistemas de Raio-X para Tomografia Computadorizada.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Sistemas de Raio-X para Tomografia Computadorizada. Nome Técnico: Equipamento de Tomografia Computadorizado. Número de registro ANVISA: 10216710191. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Brilliance CT Big Bore Oncology. Números de série afetados: 7890; 7304; 7535; 7671; 75045.

Problema:

A Philips tomou conhecimento de dois (2) problemas de movimento não intencional relacionados ao Controle Intervencionista que podem levar a uma colisão do Gantry ou da mesa com o operador ou paciente. Ao soltar o botão de movimento no painel de toque do controle intervencionista (IVC)

deslizando ou arrastando para fora da área do painel de toque, o botão de movimento do movimento vertical da mesa e/ou o ângulo de inclinação do balancim podem não ser liberados. Esse problema pode resultar em movimento adicional da mesa para cima/para baixo e/ou inclinação do Gantry.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/04/2025.Ação:

Ação de Campo Código 2024-PD-CTAMI-005 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 - Holanda.

Recomendações:

Continuar a usar seu(s) sistema(s) de acordo com o uso pretendido e seguindo as recomendações listadas nessa notificação. Para evitar que um botão de movimento do painel de toque do Controle Intervencionista não seja liberado, o operador deve remover diretamente o dedo dos botões de movimento do painel de toque para liberá-los, em vez de arrastar ou deslizar o dedo pela área do painel. Pressione qualquer um dos botões de parada de emergência para interromper o movimento não intencional da mesa do paciente ou do Gantry.

Para proteger o operador e o paciente da Caixa de Plano não atualizada, permaneça vigilante e confirme a posição da mesa durante os procedimentos. Pressione qualquer um dos botões de parada de emergência para interromper o movimento não intencional da mesa do paciente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4878 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 4878](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/04/2025.

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: 4877

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4877 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biosys Ltda - Masschrom Amino acids and acylcarnitines from dried blood.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná; Rio de Janeiro. Nome Comercial: Masschrom Amino acids and acylcarnitines from dried blood. Nome Técnico: Aminoácidos - Triagem Neonatal. Número de registro ANVISA: 10350840260. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: Não lote dependente.

Problema:

A fabricante Chromsystems informou que a partir de reclamações de clientes e investigações internas identificou a ocorrência esporádica, mas importante, de interferência no padrão interno da C5DC (C5DC-d6), associado ao erro inato da Acidemia Glutárica Tipo 1, cuja prevalência é muito baixa. Esse efeito não é lote específico e ocorre apenas para o analito supracitado, não ocorrendo interferência nos demais 25 analitos que compõe o Padrão Interno do kit Masschrom Amino acids and acylcarnitines from dried blood.

De acordo com as investigações iniciais, a interferência pode estar sendo causada por aditivos nos materiais plásticos que são utilizados durante o preparo de amostras, levando a um aumento da intensidade do padrão interno da glutarilcarnitina (C5DC-d6) em até 4 vezes. A intensidade aumentada do padrão interno causada por tal interferência pode resultar na determinação de concentrações falsamente baixas de glutarilcarnitina (C5DC) em amostras de pacientes.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/03/2025.

Ação:

Ação de Campo Código OC1542 sob responsabilidade da empresa Biosys Ltda. Correção em Campo.

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: Biosys Ltda - CNPJ: 02.220.795/0001-79. Endereço: Rua Coronel Gomes Machado 358 - Centro Cep: 24.020-002 - Niterói - RJ. Tel: (21)39072534. E-mail: regulatorios@biosys.com.br.

Fabricante do produto: Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH - Am Haag 12, 82166 Gräfelfing - Alemanha.

Recomendações:

Ao utilizar o Padrão Interno (artigo 57004) do kit Masschrom® Amino Acids and Acylcarnitines from Dried Blood (non derivatized), o usuário deve monitorar possíveis anomalias na intensidade do sinal do analito C5DC-Carnitina-d6. Se a intensidade estiver aumentada além da dispersão usual, uma reinjeção não será suficiente para obter um resultado válido. Em vez disso, deve realizar um novo preparo de amostra e realizar uma nova medição da respectiva amostra.

Caso esteja utilizando o produto 57004 - Internal Standard Masschrom® Amino Acids and Acylcarnitines from Dried Blood (non derivatised) de qualquer lote para a triagem de amostras de pacientes, recomendamos verificar os dados clínicos para avaliar se os resultados do glutarilcarnitina (C5DC) devem ser revisados. A reavaliação de resultados cuja intensidade de sinal do Padrão Interno C5DC-d6 estiver fora dos limites deve ser realizada.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4877 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 4877](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/04/2025.

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: 4876

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4876 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda - Processador Rápido de Tecidos.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; São Paulo. Nome Comercial: Processador Rápido de Tecidos. Nome Técnico: Instrumento para preparo e processamento de amostras - fase pré-analítica. Número de registro ANVISA: 10337990013. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: HistoCore Peloris 3. Números de série afetados: 45220610; 45220619; 45220623; 45111106.

Problema:

A Leica Biosystems tomou conhecimento de um possível problema de vazamento associado à tubulação no coletor do instrumento HistoCore Peloris 3. De acordo com as investigações preliminares, a causa provável do vazamento é uma tubulação mal fixada. Além disso, foi observado que esses vazamentos na tubulação do coletor do densímetro, quando ocorrem, foram observados em 80 dias após a instalação. Vazamentos podem expor operadores de instrumentos e outros funcionários do laboratório a produtos químicos tóxicos e representar risco de escorregamento. Em caso de vazamento significativo, o processamento do tecido pode ser afetado.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/03/2025.

Ação:

Ação de Campo Código Recall Peloris3 2025 sob responsabilidade da empresa Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda. Correção de partes/peças.

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: Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda - CNPJ: 52.201.456/0001-13. Endereço: Av. Nações Unidas, 14.401 - Andar 5 Cj. 54 - Sala 2 - São Paulo - SP. Tel: 11 98923-2361. E-mail: raqa@leicabiosystems.com.

Fabricante do produto: Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd - 495 Blackburn RD, Mount Waverley VIC 3149 - Austrália.

Recomendações:

Se for observado vazamento, as seguintes ações devem ser tomadas:

- Vazamento em bandeja coletora ou ao redor do instrumento, siga o protocolo de contenção/segurança de vazamento do laboratório. Se um protocolo de processamento de amostra estiver em execução, aguarde o término da execução, desligue o instrumento e entre em contato com seu representante local da Leica Biosystems imediatamente;
- Se nenhum vazamento for observado no instrumento, continue usando-o normalmente. Faça o monitoramento de rotina para detectar vazamentos até que a inspeção no local seja concluída;
- O representante local da empresa Leica Biosystems entrará em contato para agendar uma inspeção no local dos tubos dos instrumentos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4876 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 4876](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/04/2025.

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: 5

Ano: 2025**Resumo:**

Foi identificado o risco de reativação do vírus da hepatite B (HBV) em pacientes submetidos ao tratamento com secuquinumabe (Cosentyx®), um imunossupressor utilizado no tratamento de psoríase em placas, artrite psoriásica, espondiloartrite axial com ou sem dano radiográfico, artrite idiopática juvenil e hidradenite supurativa.

Identificação do produto ou caso:

Medicamento registrado na Anvisa contendo secuquinumabe: Cosentyx®.

Problema:

O secuquinumabe (Cosentyx®) é um medicamento aprovado pela Anvisa para o tratamento de doenças de pele como psoríase em placas e hidradenite supurativa, além de outras condições como espondiloartrite axial e alguns tipos de artrite.

O secuquinumabe é um anticorpo monoclonal que reconhece e se liga às proteínas específicas do organismo. Este medicamento funciona neutralizando a atividade de uma proteína denominada IL-17A, que está presente em níveis elevados em doenças como a psoríase, artrite psoriásica.

espondiloartrite axial (incluindo espondilite anquilosante e espondiloartrite axial não radiográfica) e hidradenite supurativa. O mecanismo de ação desse medicamento afeta o sistema imunológico e pode aumentar os riscos de infecções graves. Uma das complicações identificadas é o risco de reativação do vírus da hepatite B.

Ação:

O risco de reativação do vírus da hepatite B (HBV) devido ao uso do medicamento contendo secuquinumabe foi identificado como um novo risco pelo Comitê de Avaliação de Risco de Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) durante o período de pós-comercialização. Como resultado, uma nova advertência foi incluída na bula do produto pela Anvisa. A advertência orienta que a testagem para infecção por HBV deve ser considerada antes do início do tratamento com secuquinumabe. O medicamento não deve ser administrado a pacientes com hepatite B ativa.

Em pacientes com sorologia positiva para HBV, recomenda-se monitoramento clínico e laboratorial contínuo durante todo o tratamento, visando à detecção precoce de sinais de reativação viral.

Caso ocorra a reativação do HBV durante o uso de secuquinumabe, a interrupção do tratamento deve ser considerada, e o paciente deve ser tratado conforme as diretrizes clínicas vigentes.

Caso você diagnostique alguém ou saiba de um paciente que sofreu este tipo de evento, notifique no VigiMed (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/>) para conhecermos melhor a segurança do medicamento no Brasil.

Histórico:

Este é o primeiro alerta relacionado ao tema.

Recomendações:

Recomendações para os profissionais de saúde:

Antes de iniciar o tratamento com secuquinumabe, considerar a testagem para infecção por HBV (sorologia para HBsAg, anti-HBc total e anti-HBs), conforme orientações das diretrizes clínicas para o uso de imunossupressores. Recomenda-se não administrar secuquinumabe em pacientes com hepatite B ativa.

Em pacientes com sorologia positiva para HBV, considerar consultar um especialista em hepatologia antes de iniciar o tratamento.

Durante o uso do medicamento, pacientes com sorologia positiva para HBV devem ser monitorados regularmente quanto a sinais clínicos e laboratoriais de reativação viral (ALT, AST, carga viral do HBV, entre outros).

Caso ocorra reativação do HBV, deve-se considerar a interrupção do tratamento e o paciente deve ser tratado conforme as diretrizes clínicas vigentes para hepatite B. Os pacientes devem ser orientados a procurar assistência médica caso ocorram sintomas indicativos de infecção.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos.

Profissionais de saúde devem relatar quaisquer eventos adversos ou casos de reativação do HBV associados ao uso de secuquinumabe no sistema VigiMed (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/>).

Recomendações para o público:

Pacientes devem informar ao seu médico ou farmacêutico caso esteja recebendo tratamento para infecções ou se já teve hepatite B.

Anexos:

Referências:

[Bulário eletrônico da Anvisa](#)

[De Pauli S, Grando M, Miotti G, Zeppieri M. Hepatitis B virus reactivation in patients treated with monoclonal antibodies. World J Virol 2024; 13\(1\): 88487](#)

[Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\). \(2024\). Minutes of PRAC meeting on 2-5 September 2024. European Medicines Agency](#)

[Painel de notificações de Farmacovigilância](#)

Informações Complementares:

Informações completas sobre as referências:

Bulário eletrônico da Anvisa:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>

De Pauli S, Grando M, Miotti G, Zeppieri M. Hepatitis B virus reactivation in patients treated with monoclonal antibodies. World J Virol 2024; 13(1): 88487:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38616853/>

Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC). (2024). Minutes of PRAC meeting on 2-5 September 2024. European Medicines Agency:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-prac-meeting-2-5-september-2024_en.pdf

Painel de notificações de Farmacovigilância:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analíticas/notificacoes-de-farmacovigilancia>

Fonte: Anvisa, em 22.05.2025.