Área: GGMON

Número: 5131

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5131 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde Ltda - Cateter de Acesso Vascular Bard Hickman/Leonard/ Broviac.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Espírito Santo; Minas Gerais; Paraná; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Cateter de Acesso Vascular Bard Hickman/Leonard/ Broviac. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 80689090133. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Cateter de Acesso Vascular Broviac, Hickman ou Leonard. Broviac calibres: 2,7Fr - 4,2Fr - 6,6Fr Hickman calibres: 7,0Fr - 9,0Fr - 9,6Fr - 10,0Fr - 12,0Fr - 12,5Fr. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

A BD identificou que a embalagem de alguns kits de cateter Hickman™ e Broviac™ podem apresentar danos na bandeja externa, o que pode comprometer a barreira estéril. Este produto apresenta uma estrutura de embalagem em bandeja dupla (bandeja externa e interna). A esterilidade da superfície externa da bandeja interna e as instruções de uso podem ser comprometidas.

A contaminação pode causar infecção local no local de inserção ou progresso para infecções da corrente sanguínea relacionadas ao cateter, podendo ser necessária a remoção e substituição do cateter. Casos graves ou não tratados podem levar a sepse, hospitalização e interrupção da terapia.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/12/2025.

Ação:

Ação de Campo Código PI-26-06013-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde 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: Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde Ltda - CNPJ: 10.818.693/0001-88. Endereço: Rua Alexandre Dumas, 1976 - Andar 1 Salabard - Chácara Santo Antonio (Zona Sul) - São Paulo - SP. Tel: 11 5282-6598. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Bard Access Systems, Inc - 605 North 5600 West Salt Lake City UT 84116 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

1. Não utilize nenhum dos cateteres afetados.

2. Não remova cateteres in situ, a menos que haja suspeita de infecção ou que o dispositivo não seja mais clinicamente necessário.

3. Inspecione diariamente os locais de inserção em busca de sinais de infecção.

4. Por favor, identifique se você tem estoque no seu armazém e/ou se o produto já foi distribuído.

a. Se você tiver produto envolvido, separe e bloqueie, não use nem continue distribuindo.

b. Com base no preenchimento do Anexo I, coordene a retirada do total de produto da sua unidade.

5. Distribua este Aviso de Recall Voluntário para todos aqueles que precisam estar cientes em sua organização.

6. Independentemente de você ter o produto envolvido ou não, preencha o Formulário de Confirmação de Recebimento encontrado no Anexo I e envie para o endereço: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. dentro de 5 dias corridos, para confirmar o recebimento e iniciar o processo de coleta.

7. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação.

8. Se você precisar de assistência relacionada a este Aviso de Recall Voluntário, entre em contato com seu representante de vendas ou envie um e-mail para Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5131 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

Lista de Produtos Afetados

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5131

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/01/2026.

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: 2

Ano: 2026

Resumo:

A Anvisa reforça que os medicamentos agonistas de GLP-1 devem ser utilizados exclusivamente conforme as indicações aprovadas em bula e sob prescrição e acompanhamento de profissional habilitado. Desde junho de 2025 estes medicamentos são de dispensação mediante a retenção da receita por profissional habilitado. A Agência reitera que estes cuidados são necessários, devido ao risco de ocorrência de eventos adversos graves, tais como pancreatite aguda, incluindo pancreatite necrotizante e casos fatais. O uso indevido, especialmente para emagrecimento sem indicação médica, aumenta o risco de eventos adversos graves.

Identificação do produto ou caso:

Todos os medicamentos registrados contendo dulaglutida, liraglutida, semaglutida e tirzepatida.

Problema:

Dados publicados pela Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde (MHRA) do Reino Unido em 29 de janeiro mostram que, entre 2007 e outubro de 2025, a agência recebeu 1.296 notificações de pancreatite — incluindo 19 notificações de óbitos — em pessoas que estavam tomando agonistas de GLP-1.

Apesar da pancreatite já estar descrita na bula dos medicamentos registrados no Brasil, tem havido um aumento de notificações no âmbito internacional e também no Brasil. A pancreatite pode evoluir de forma súbita e grave, com potencial de fatalidade. Por isto, é fundamental que os pacientes que utilizam estes medicamentos sejam acompanhados por profissional habilitado.

A Anvisa alerta sobre os riscos do uso indiscriminado de medicamentos agonistas de GLP-1, destacando que este uso sem o acompanhamento de profissional habilitado dificulta a identificação rápida da pancreatite e outros eventos adversos graves. O risco pode ser ainda maior quando estes medicamentos são utilizados fora das indicações autorizadas (ex.: emagrecimento rápido ou fins estéticos, sem indicação clínica).

Ação:

Se houver suspeita de pancreatite ou outra reação grave, procure atendimento médico imediato. Siga as orientações dos profissionais e saúde e caso seja necessário interromper o tratamento, não reinicie caso o diagnóstico seja confirmado. É importante notificar qualquer suspeita de reação adversa no **VigiMed**, mesmo que não tenha certeza de que esteja relacionado ao medicamento. A subnotificação no país pode levar ao atraso da identificação de novos riscos, o que reforça a necessidade da notificação para a tomada de medidas regulatórias pela Anvisa. Ao notificar você contribui para tornar estes medicamentos mais seguros para a população.

Histórico:

Em 2024 a Anvisa emitiu um **alerta** informando que o uso de agonistas de receptor GLP-1 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.

Em 2025 também foi emitido um **alerta** informando que o uso da semaglutida pode causar, numa frequência muito rara, perda de visão repentina conhecida como neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (NOIANA), podendo ser irreversível.

Em junho de 2025 entrou em vigor a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 973 de 23 de abril de 2025 e a Instrução Normativa (IN) nº 360 de 23 de abril de 2025, que estabeleceram que os medicamentos agonistas GLP-1 devem ser dispensados somente com a retenção da receita emitida por profissional habilitado.

Recomendações:

Recomendações aos profissionais de saúde:

Estar atentos ao risco de pancreatite aguda em pacientes que recebem medicamentos agonistas de GLP-1.

Aconselhar os pacientes a procurarem atendimento médico urgente caso desenvolvam dor abdominal intensa e persistente, que pode irradiar para as costas e pode ser acompanhada de náuseas e vômitos, pois isso pode ser um sinal de pancreatite.

Se houver suspeita de pancreatite, interromper imediatamente o tratamento com o medicamento agonista de GLP-1.

Não reiniciar o tratamento se o diagnóstico de pancreatite for confirmado.

Os medicamentos agonistas de GLP-1 devem ser usados com cautela em pacientes com histórico de pancreatite.

Notificar qualquer suspeita de reação adversa no **VigiMed.**

Recomendações aos pacientes:

Não usar agonistas de GLP-1 sem prescrição e acompanhamento médico.

Procurar atendimento urgente ao apresentar dor abdominal intensa e persistente, que pode irradiar para as costas e pode ser acompanhada de náuseas e vômitos, pois isso pode ser um sinal de pancreatite.

Nunca reiniciar o medicamento caso tenha tido pancreatite confirmada.

Não adquirir medicamentos por fontes não confiáveis (internet, comércio informal).

Notificar qualquer suspeita de reação adversa no **VigiMed**.

Anexos:

Referências:

MHRA. GLP 1 receptor agonists and dual GLP 1/GIP receptor agonists: strengthened warnings on acute pancreatitis, including necrotising and fatal cases. Drug Safety Update, [S. l.], 2026.

BMJ. Report on rise in deaths associated with GLP 1 agonists. The BMJ, [S. l.], v. 392, s204, 2026.

Informações Complementares:

REFERÊNCIAS COMPLETAS:

MHRA. GLP-1 receptor agonists and dual GLP-1/GIP receptor agonists: strengthened warnings on acute pancreatitis, including necrotising and fatal cases. Drug Safety Update, [S. l.], 2026. Disponível em: https://www.gov.uk/drug-safety-update/glp-1-receptor-agonists-and-dual-glp-1-slash-gip-receptor-agonists-strengthened-warnings-on-acute-pancreatitis-including-necrotising-and-fatal-cases. Acesso em: 6 fev. 2026.

BMJ. Report on rise in deaths associated with GLP-1 agonists. The BMJ, [S. l.], v. 392, s204, 2026. Disponível em: https://www.bmj.com/content/392/bmj.s204. Acesso em: 6 fev. 2026.

Fonte: Anvisa, em 09.02.2026.