Área: GGMON

Número: 5198

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5198 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - PHT Intacto Immulite 2000.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Maranhão; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: PHT Intacto Immulite 2000. Nome Técnico: Hormônio Paratireóideo Intacto (iPTH). Número de registro ANVISA: 10345160672. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Kit para 200 testes; Kit para 600 testes. Números de série afetados: 387, 388, 389.

Problema:

Possibilidade de ocorrência de resultados falsamente baixos de PTH (Hormônio Paratireóideo) intacto, a partir da utilização de lotes afetados do produto - lotes 387, 388 e 389.

De acordo com a empresa, não há lotes de kits não afetados disponíveis. A Siemens Healthineers está atuando para corrigir o problema e restabelecer o desempenho do ensaio.

Detalhes técnicos do problema:

Com base em testes de amostras de pacientes entre 3 e 92 pg/mL (0,3 e 10 pmol/L), o percentual médio de bias foi de -28%, com uma variação de bias individual de 0% a -72%. Amostras com valores > 100 pg/mL (> 11 pmol/L) não puderam ser testadas com o lote do kit de referência, nem com os novos lotes do kit devido ao vencimento do lote do kit de referência. Portanto, o impacto nos resultados > 100 pg/mL (> 11 pmol/L) ao usar os lotes 387, 388 ou 389 do kit é desconhecido.

Foi realizada uma verificação do intervalo de referência utilizando os lotes 387, 388 e 389, que mostrou que mais de 10% dos resultados ficaram fora do intervalo de referência central de 95% para cada lote.

Os resultados dos exames devem ser interpretados em conjunto com o quadro clínico geral, o histórico médico do paciente e outros achados diagnósticos.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/02/2026.

Ação:

Ação de Campo Código IMC 25-05 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos 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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. - CNPJ: 01.449.930/0001-90. Endereço: Avenida Mutinga, 3800 - Jardim Santo Elias - São Paulo - SP. Tel: 11939629572. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited - Glyn Rhonwy, Llanberis, Caernarfon, Gwynedd LL55 4EL - Reino Unido.

Recomendações:

Os usuários devem interromper o uso e descartar os lotes afetados do kit.

Verifique seu estoque para verificar a existência de produtos afetados (lotes 387, 388, 389), segregue-os e efetue o descarte apropriadamente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5198 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 5198

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/03/2026.

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.

Fonte: Anvisa, em 10.04.2026.