Área: GGMON

Número: 5209

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5209 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos médicos LTDA - Mesa de Operações (80102512439); Mesa de Operações (80102512640); Mesa de Operação (80102512678).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Mesa de Operações (80102512439); Mesa de Operações (80102512640); Mesa de Operação (80102512678). Nome Técnico: Mesa Cirúrgica. Número de registro ANVISA: 80102512439; 80102512640; 80102512678. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: I. Modelo afetado: (80102512439) TruSystem 3000 L; TruSystem 3000 SBS; (80102512640) TruSystem 7000dV; TruSystem 7000; TruSystem 7500; (80102512678) PST 300; PST 500. Números de série afetados: (80102512439) 109404029; 109537816; 109404025; 109417601; 109432093; 109432096; 109432097; 109432098; 109656702; 109656705; 109598187; 109598190; 109727627; 109853712; 109853713; (80102512640) 109404029; 109537816; 109404025; 109417601; 109432093; 109432096; 109432097; 109432098; 109656702; 109656705; 109598187; 109598190; 109727627; 109853712; 109853713; (80102512678) 109404029; 109537816; 109404025; 109417601; 109432093; 109432096; 109432097; 109432098; 109656702; 109656705; 109598187; 109598190; 109727627; 109853712; 109853713.

Problema:

A Baxter Healthcare Corporation está fazendo o recolhimento do produto listado abaixo devido à possibilidade de o Adaptador para o acessório de Posicionamento da Cabeça (código do produto 1739994, Adaptador) ficar solto durante o posicionamento do paciente e se mover involuntariamente quando usado em conjunto com os trilhos laterais do componente HV da Seção Superior das Costas (código do produto 1909812) ou da Seção Superior das Costas HVU (código do produto 1909813) nas mesas cirúrgicas Baxter. O adaptador funciona corretamente quando conectado diretamente aos trilhos laterais da mesa de operação do TruSystem 7000.

Pode levar a uma oxigenação reduzida do paciente ou a lesões musculoesqueléticas ou de órgãos vitais significativas. Componentes descolados também podem causar lesão musculoesquelética ao usuário, e tanto o paciente quanto o usuário podem apresentar distensões musculares.

A Ação de Campo está vinculada apenas ao Acessório: Adaptador para Posicionamento da Cabeça e não aos equipamentos (Mesa de operações). O Adaptador funciona corretamente quando conectado diretamente aos trilhos laterais das mesas de operação dos modelos TruSystem 3000 L; TruSystem 3000 SBS; TruSystem 7000dV; TruSystem 7000; TruSystem 7500; PST 300; PST 500. Os números de série afetados foram distribuídos entre 08/2023 e 02/2026; na ação de campo constam as séries que possuem impacto no Brasil.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/04/2026.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2026-016 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos médicos 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: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos médicos LTDA - CNPJ: 04.718.143/0001-94. Endereço: Rua Batataes, 391 Conjuntos 11,12 e 13, Jardim Paulista - São Paulo - SP. Tel: 11 38857633. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Baxter Medical Systems GMBH + CO. KG - Carl-Zeiss-Strase 7-9, 07318 Saalfeld - Alemanha.

Recomendações:

1. Por favor, avise todos os usuários sobre o produto afetado em sua instalação, especialmente toda a equipe da sala de cirurgia. Os adaptadores afetados podem continuar sendo usados apenas quando montados diretamente nos trilhos laterais da placa traseira da mesa de operação. Não use o adaptador nos trilhos laterais H V da seção superior traseira (componente). O uso da Seção Superior Traseira H V (componente separado que é fixado à placa traseira da mesa de operação) em conjunto com o acessório Adaptador deve ser interrompido/parado até que a substituição ocorra.

2. Assim que os novos adaptadores estiverem disponíveis, a Baxter entrará em contato com os clientes com instruções para devolução e substituição dos adaptadores afetados.

3. Se você recebeu essa comunicação diretamente da Baxter, confirme o recebimento seguindo as instruções do formulário de resposta anexa, mesmo que não tenha mais estoque disponível. Confirmar o recebimento desta notificação evitará que você receba notificações repetidas.4. Se você comprou este produto de um distribuidor ou atacadista, por favor, entre em contato com seu fornecedor para providenciar a devolução do produto afetado. Por favor, note que responder pelo formulário do cliente da Baxter não é aplicável. Se uma resposta for solicitada pelo seu distribuidor ou atacadista, por favor, responda conforme as instruções deles.

5. Por favor, encaminhe uma cópia desta comunicação para o diretor de enfermagem, gerente de riscos da instalação, segurança do paciente, departamento de engenharia biomédica, diretor de serviços cirúrgicos, equipe da sala de cirurgia e quaisquer outros departamentos da sua instituição que utilizem o produto afetado.

6. Se você é um revendedor, atacadista, distribuidor/revendedor ou fabricante de equipamentos originais (OEM) que distribuiu qualquer produto afetado para outras instalações, por favor, realize um recolhimento em nível de usuário do produto afetado que você distribuiu aos clientes e marque a caixa associada no formulário de cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5209 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

Formulário de Resposta

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5209

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/04/2026.

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: 5

Ano: 2026

Resumo:

A Anvisa determinou a suspensão de comercialização, distribuição, fabricação e importação, manipulação, propaganda e uso de medicamentos contendo o princípio ativo clobutinol. Os medicamentos contendo clobutinol apresentam relação risco-benefício desfavorável, em razão da associação do uso dessa substância a eventos adversos cardíacos graves, incluindo prolongamento do intervalo QT, arritmias ventriculares e possíveis casos fatais. Considerando a gravidade dos riscos identificados e a existência de alternativas terapêuticas mais seguras, foi adotada medida regulatória para retirada desses produtos do mercado brasileiro.

Identificação do produto ou caso:

Todos os medicamentos contendo o princípio ativo Clobutinol isolado ou em associação, independentemente de fabricante, lote ou validade. Produtos com registro válido na Anvisa: Cloridrato de clobutinol + succinato de doxilamina (União Química Farmacêutica Nacional S/A) e Hytos Plus (União Química Farmacêutica Nacional S/A)

Problema:

O clobutinol é um antitussígeno não-opioide indicado para o tratamento sintomático da tosse irritativa e não produtiva. O clobutinol está associado a riscos cardiovasculares importantes, incluindo: prolongamento do intervalo QT; arritmias ventriculares graves, como Torsades de pointes e potencialmente com risco de vida. As evidências avaliadas indicam que tais eventos podem ocorrer mesmo em doses terapêuticas, mas os riscos aumentam quando os pacientes tomam doses mais altas do medicamento. Com vistas a garantir a segurança sanitária dos medicamentos disponíveis no país, considerou-se que existem no mercado alternativas mais seguras para o tratamento dos sintomas e os benefícios clínicos do uso do clobutinol não superam os riscos identificados.

Ressalta-se que a subnotificação de eventos adversos é um problema tanto no Brasil, como no âmbito global. É fundamental que profissionais e usuários estejam mais atentos para comunicação

de casos suspeitos de eventos adversos a medicamentos.

Ação:

A Anvisa determinou a suspensão de comercialização, distribuição, fabricação e importação, manipulação, propaganda e uso de medicamentos contendo o princípio ativo clobutinol.

De acordo com o artigo Art. 7º da Lei 6360/1976, “Como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.”

Os estudos clínicos são realizados em grupos restritos de pacientes, com características definidas, em número limitado, e por períodos relativamente curtos. A partir da experiência de uso após o registro ou estudos de pós-comercialização, podem ser identificados efeitos adversos graves, ou que mesmo conhecidos, podem ocorrer em frequência e gravidade distintos do que foi verificado durante os estudos. Daí a importância da farmacovigilância, que realiza o monitoramento da segurança dos medicamentos ao longo do seu ciclo de vida, de forma a garantir que os medicamentos continuem a apresentar um balanço benefício-risco positivo.

Além disso, existem medicamentos, tanto no Brasil, como no mundo, que foram regularizados em um contexto regulatório distinto para a comprovação de segurança e eficácia. Sendo assim, a Anvisa tem a prerrogativa de solicitar informações adicionais quando necessário, de forma a comprovar que tais medicamentos continuam a satisfazer os requisitos vigentes de segurança e eficácia.

Portanto, cabe à Anvisa, ao identificar que um medicamento deixou de apresentar um balanço benefício-risco positivo, adotar medidas para que a população não seja exposta a riscos desnecessários, uma vez que existem para a mesma indicação, produtos mais seguros disponíveis no mercado brasileiro. O registro deste medicamento foi revogado em vários países.

Histórico:

Este é o primeiro alerta relacionado ao tema.

Recomendações:

Recomendações para os profissionais de saúde:

Não prescrever medicamentos que contenham clobutinol, isolado ou em associação.

Orientar os pacientes que estejam em uso de medicamentos que contenham clobutinol a interromper o tratamento, avaliando a necessidade de substituição por alternativas terapêuticas mais seguras, conforme o quadro clínico.

Considerar o histórico cardiovascular dos pacientes ao avaliar tratamentos para tosse, priorizando opções com perfil de segurança conhecido.

Aos responsáveis técnicos de farmácias, solicita-se que retirem os medicamentos dos expositores e prateleiras, de acordo com as orientações da vigilância sanitária.

Notificar à Anvisa quaisquer suspeitas de eventos adversos relacionados ao uso de clobutinol, por meio do sistema VigiMed, contribuindo assim para fortalecer a segurança sanitária dos medicamentos disponíveis.

Recomendações para o público:

Interromper o uso de medicamentos que contenham clobutinol.

Não reutilizar o medicamento restante nem compartilhá-lo com outras pessoas e realizar o descarte de forma correta, em estabelecimentos que disponham de coletores de medicamentos.

Procurar um profissional de saúde para orientação e, se necessário, indicação de um tratamento alternativo adequado.

Informar ao profissional de saúde caso tenha apresentado sintomas como palpitações, tontura, desmaio ou outros sinais cardiovasculares durante ou após o uso do medicamento.

Notificar à Anvisa quaisquer suspeitas de eventos adversos relacionados ao uso de clobutinol, por meio do sistema VigiMed, contribuindo assim para fortalecer a segurança sanitária dos medicamentos disponíveis.

Essas recomendações visam minimizar riscos à saúde e assegurar o uso racional e seguro de medicamentos no contexto da decisão regulatória adotada.

Anexos:

Referências:

Bellocq, Wilders, Schott, et al. A Common Antitussive Drug, Clobutinol, Precipitates the Long QT syndrome 2. Mol Pharmacol 66:1093–1102, 2004

European Medicines Evaluation Agency (EMEA). Annex II - Scientific Conclusions and Grounds for Revocation of the Marketing Authorisations presented by the EMEA.

Clobutinol: severe cardiac arrhythmias. Prescrire International. 2008 Jun;17(95):113.

Reis, Adriano & Figueras, Albert. Analysis of the evidence of efficacy and safety of over-the-counter cough medications registered in Brazil. Braz. J. Pharm. Sci. 46 (1), Mar 2010

BRASIL. Ministério da Saúde (MS). Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Resolução RE no. 1.684, de 24 de abril de 2026. DOU, 27 de abril de 2027.

Fonte: Anvisa, em 30.04.2026.