

Área: GGMON
Número: 3068
Ano: 2019
Resumo:

Alerta 3068 (Tecnovigilância) – Abbott Laboratórios do Brasil Ltda – Família Alinity c Carbon Dioxide – O uso de lote específico do produto, sem alteração do procedimento de controle de qualidade, pode gerar resultados incorretos.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Alinity c Carbon Dioxide. Nome Técnico: Dióxido de Carbono. Número de registro ANVISA: 80146502109. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit - R1: 10 x 12,7 mL. Número do lote afetado: 54454UQ03.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que estudos internos determinaram que o Dióxido de Carbono (CO₂) atmosférico pode ser absorvido pelo reagente Alinity c Carbon Dioxide, o que pode gerar resultados incorretos. Esse teste demonstrou que a quantidade de CO₂ absorvido é mais alta com a rotação elevada do carrossel de reagentes e quando o volume do reagente no cartucho está baixo. Esse fenômeno pode ser detectado como uma alteração no CQ. A alteração prediz o potencial impacto aos resultados de pacientes em relação à magnitude e à direção. Há potencial de gerar resultados de pacientes incorretos.

Ação:

Ação de Campo Código FA23OCT2019 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Carta ao Cliente. Alteração no procedimento de Controle de Qualidade.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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 - Ru Michigan, 735 - São Paulo - SP. Tel: 1155367384. E-mail: camila.ferreira@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott GmbH & Co. KG. - Alemanha - Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que, para o número de lote 54454UQ03, devem ser processados dois níveis de controles de CO₂ a cada hora, ao invés de a cada 24 horas, e é preciso realizar a calibração do ensaio conforme necessário para minimizar o potencial de gerar resultados incorretos.

A empresa afirmou que, começando com o número de lote 55731UQ09 do LN 07P7220, o volume de preenchimento do cartucho de reagentes será aumentado de 12.7 mL para 20.7 mL. Segundo a empresa, os estudos confirmaram que o aumento no volume do reagente no cartucho reduz a

quantidade de CO2 atmosférico absorvido e diminuir o potencial de resultados incorretos. O procedimento normal de CQ de testar dois níveis de controles de CO2 a cada 24 horas pode ser reiniciado.

Revisar o comunicado com o Diretor Médico ou Gerente de Laboratório e seguir o protocolo do laboratório quanto à necessidade de revisar resultados de pacientes já reportados. Caso tenha encaminhado o produto a outros laboratórios, informá-los do comunicado de Produto e providenciar uma cópia do comunicado ao laboratório em questão. Preencher e enviar o Formulário de Resposta do Cliente. Guardar o comunicado nos arquivos do laboratório.

Caso o laboratório ou os profissionais de saúde atendidos tenham dúvidas relacionadas ao comunicado, entrar em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800-119099) e informar o seguinte número de controle: FA23OCT2019.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3068 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link
<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:**[Carta ao Cliente](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3068](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 23/10/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/11/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e

execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Fonte: ANVISA, em 18.11.2019.