

Área: GGMON

Número: 3127

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3127 (Tecnovigilância) – Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda – Advia Chemistry Lipase Reagents (LIP) – Falhas de calibração e aumento da imprecisão no controle de qualidade e amostras referente a lote específico de reagente.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Advia Chemistry Lipase Reagents (LIP). Nome Técnico: Lipase. Número de registro ANVISA: 10345160626. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Kit de 4 x 160 testes: Reagente 1 (4 x 18 ml) / Reagente 2 (4 x 10mL). Número do lote afetado: 485700.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que recebeu reclamações de clientes sobre falhas de calibração e aumento da imprecisão no controle de qualidade e amostras de pacientes ao utilizar o reagente Advia Chemistry Lipase lote 485700. Afirmou que investigação preliminar indicou que nem todas as caixas deste lote de reagentes são afetadas.

Se o controle de qualidade passar e as amostras dos pacientes forem afetadas por esse problema, existe o potencial de erros de interpretação dos valores de lipase, o que pode levar a um diagnóstico diferencial tardio de pancreatite ou seguimento (por exemplo, imagens) para uma possível pancreatite, se os resultados estiverem próximos do ponto de referência e dependendo da direção e magnitude da diferença nos resultados observados. Mitigações incluem correlação com a história clínica e apresentação, bem como com outros testes de diagnóstico (por exemplo, imagem, amilase). Se o controle de qualidade for reprovado, um ligeiro atraso nos testes pode ocorrer e seria mitigado pelas práticas e procedimentos laboratoriais padrão para testes de backup.

Ação:

Ação de Campo Código CHC 20-03 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Carta ao Cliente.

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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90 - Av. Mutinga, 3800 - 4º e 5º andar - Pirituba - São Paulo - SP. Tel: (11) 3908 2132. 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 Inc - 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591 - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que os usuários devem seguir as instruções contidas na Mensagem de Alerta (Carta ao Cliente) antes de processar as amostras dos pacientes:

- “1. Por favor, siga estas instruções com cada conjunto de frascos de seu inventário antes de processar amostras de pacientes. Carregue um R1 e um R2 no sistema.
2. Execute 10 réplicas de um controle de qualidade ou amostra de paciente com concentração conhecida dentro da faixa de 30 a 75 U/L.
3. Calcule o CV intra-ensaio (%).
4. Critérios de aceitação para amostras com concentração de 30-75 U/L: Corrida intra-ensaio, CV % = 4.0%.
5. Se os critérios de aceitação forem atendidos, prossiga com o uso desses frascos de R1 / R2 de acordo com as Instruções de uso.
6. Se os critérios de aceitação NÃO forem atendidos, descarte todo o conteúdo desta caixa (4 pares de R1 e R2). Se você tiver uma caixa alternativa do lote 485700, repita as etapas 1 a 4 e avalie a aceitação.
7. Se um desempenho aceitável NÃO for alcançado com a solução alternativa, os clientes deverão testar amostras de pacientes utilizando uma metodologia alternativa”.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3127 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 3127](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 20/12/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/01/2020

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 20.01.2020.